MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ
ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”
DIN REPUBLICA MOLDOVA

SIGURANȚA PACIENȚILOR ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE

Ghid practic

Chișinău 2026

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU'' DIN REPUBLICA MOLDOVA

SIGURANȚA PACIENȚILOR ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE

Ghid practic

Ghidul a fost elaborat cu suportul tehnic al Biroului Regional al Organizației Mondiale a Sănătății pentru Europa și cu sprijinul financiar al Japoniei pentru programul Asia Europe Foundation ASEF răspunsul de urgență al OMS la combaterea COVID-19 și a altor boli infecțioase în Ucraina și țările gazde ale refugiaților.

Chișinău, 2026

Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății
din 23.06.2026, proces-verbal nr. 2
Aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 650 din 11.08.2026 cu privire la aprobarea Ghidului practic „Siguranța pacienților în cadrul instituțiilor medico-sanitare”

CUPRINS

ABREVIERI 6
PREFAȚĂ 8
PARTEA INTRODUCTIVĂ 9
Utilizatorii Ghidului 9
Scopul Ghidului 9
Obiectivele specifice ale Ghidului 9
Capitolul I. NOȚIUNI, TERMENI, DEFINIȚII ȘI INFORMAȚIE EPIDEMIOLOGICĂ 11
1.1. Noțiuni, termeni și definiții utilizate în document 11
1.2. Informație epidemiologică 14
Capitolul II. CADRUL CONCEPTUAL PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR 16
2.1. Cadrul conceptual și principii fundamentale 16
2.2. Cultura siguranței 19
Capitolul III. STRATEGII DE IMPLEMENTARE ȘI OBIECTIVELE INTERNAȚIONALE 23
3.1. Strategii de implementare, responsabilități și roluri distincte 23
3.2. Obiectivele internaționale de siguranță a pacientului 26
Capitolul IV. IDENTIFICAREA CORECTĂ A PACIENTULUI 29
Capitolul V. COMUNICAREA EFICIENTĂ ÎN ÎNGRIJIREA MEDICALĂ 32
5.1. Comunicarea între profesioniștii din sistemul de sănătate 32
5.1.1. Comunicarea standardizată (SBAR/ISBAR) 33
5.1.2. Transferul responsabilității (handover)/ predarea pacientului 36
5.1.3. Documentarea comunicării în îngrijirea medicală 41
5.2. Comunicarea cu pacientul și aparținătorii 44
5.2.1. Consimțământul informat 45
5.2.2. Comunicarea în situații dificile 45
5.2.3. Comunicarea centrată pe nevoile grupurilor vulnerabile 46
5.2.4. Comunicarea deschisă 47
5.3. Modelul Learn from Incidents 49
5.4. Comunicarea interinstituțională 49
5.4.1. Particularități ale comunicării în diferite tipuri de servicii medicale 49
5.4.2. Transferul pacientului (externare, referire) 50
5.4.3. Responsabilități în comunicare 50
5.5. Responsabilități privind implementarea comunicării sigure 50
5.6. Comunicarea digitală și siguranța informațională 51
5.6.1. Dosarul electronic de sănătate (Electronic Health Record – EHR) 51
5.6.2. Telemedicina 51
5.6.3. Mesageria securizată 51
5.6.4. Protecția datelor și confidențialitatea informațiilor 52
5.6.5. Trasabilitatea informației medicale 52
5.6.6. Riscuri asociate comunicării digitale 52

Capitolul VI. SIGURANȚA MEDICAȚIEI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE 54
6.1. Prescrierea corectă a medicației – fundament al farmacoterapiei sigure și eficiente 54
6.1.1. Aspecte generale privind prescrierea medicamentelor 54
6.1.2. Particularitățile prescrierii medicamentelor în condiții de staționar 57
6.2. Administrarea în siguranță a medicamentelor 59
6.3. Erorile de medicație 60
6.4. Sistemul de farmacovigilență 64
6.5. Sistemul de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale 67
6.5.1. Structura sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale 67
6.5.2. Implementarea sistemului de vigilență de către instituțiile medico-sanitare 68
6.6. Administrarea judicioasă a antimicrobienelor 69
6.6.1. Cerințele de reglementare pentru administrarea preparatelor antimicrobiene 70
6.6.2. Principiile fundamentale ale siguranței pacienților 71
6.6.3. Elemente de bază ale administrării antimicrobiene – Stewardship Antimicrobian 86
Capitolul VII. SIGURANȚA CHIRURGICALĂ 94
7.1. Definiția și problemele siguranței chirurgicale 94
7.1.1. Operația greșită, partea greșită a corpului, pacientul greșit 95
7.1.2. Incendiul în sala de operație 96
7.1.3. Corpuri străine reținute neintenționat 97
7.1.4. Complicațiile tromboembolice venoase postoperatorii 100
7.1.5. Complicațiile postoperatorii infecțioase (infecția locului chirurgical) 102
7.1.6. Lista de verificare a siguranței chirurgicale 105
7.1.7. Monitorizarea complicațiilor 107
7.2. Siguranța anestezică 109
7.2.1. Documentarea evaluării preanestezice 109
7.2.2. Monitorizarea intraoperatorie 110
7.2.3. Gestionarea reacțiilor adverse intraanestezice 111
Anexa 7.1. FIȘĂ-MODEL de examen preanestezic / acord informat și autorizarea la anestezie 112
Anexa 7.2. Model de acord informat și autorizare la anestezie 114
Capitolul VIII. PREVENIREA ȘI CONTROLUL INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE 115
8.1. Domeniul de aplicare 115
8.2. Categoriile de pacienți cu risc crescut 116
8.3. Definiții și clasificări 117
8.3.1. Infecțiile asociate asistenței medicale 117
8.3.2. Colonizarea vs infecția 118
8.3.3. Microorganismele MDR / XDR / PDR 119
8.3.4. Infecțiile asociate dispozitivelor medicale 119
8.3.5. Manifestările procesului epidemic în IAAM 121
8.3.6. Gestionarea focarelor de IAAM 121
8.3.7. Indicatorii recomandați pentru monitorizare 122
Capitolul IX. MANAGEMENTUL RISCURILOR PROCEDURALE 125
9.1. Profilaxia pneumoniei asociate cu VAP 125
9.2. Profilaxia infecțiilor asociate cateterizări vezicii urinare 127
9.3. Profilaxia ulcerelor de presiune (escarelor) 130
9.3.1. Algoritmul clinic – Prevenția/ profilaxia ulcerelor de presiune 131
9.3.2. Indicatori de calitate în profilaxia escarelor 133

Anexa 9.3.1. Algoritm de profilaxie a ulcerelor de presiune 135
Anexa 9.3.2. Evaluarea riscului de escare – SCALA NORTON 136
Capitolul X. PREVENIREA ERORILOR ȘI RISCURILOR ÎN SERVICIILE DE LABORATOR/ SIGURANȚA DIAGNOSTICĂ 137
10.1 Etapa de pre-examinare 137
10.2. Etapa de examinare 141
10.3. Etapa de post-examinare 146
Capitolul XI. SIGURANȚA TRANSFUZIONALĂ 152
Capitolul XII. SIGURANȚA PACIENȚILOR VULNERABILI ȘI MANAGEMENTUL RISCURILOR ASOCIATE 156
12.1. Principiile generale de siguranță pentru pacienții vulnerabili 156
12.2. Managementul riscului pediatric 158
12.3. Managementul riscului adultului și al pacientului geriatric 164
12.4. Siguranța pacienților cu probleme de sănătate mintală 166
12.5. Instrumente standardizate de evaluare a riscurilor 166
12.5.1. Evaluarea riscului de cădere la adult 167
12.5.2. Evaluarea riscului de cădere la copil 171
12.6. Rolul familiei în siguranța pacienților vulnerabili 175
12.7. Siguranța pacientei în domeniul de obstetrică și ginecologie 175
12.7.1. Siguranța pacientei în obstetrică 178
12.7.2. Siguranța pacientei în ginecologie 181
12.8. Siguranța pacientului neonatal 184
Capitolul XIII. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL RISCURILOR ȘI RAPORTARE A INCIDENTELOR **188**
13.1. Identificarea riscurilor 188
13.2. Evaluarea și prioritizarea riscurilor 189
13.3. Raportarea incidentelor 190
13.4. Analiza incidentelor și identificarea cauzelor 192
13.5. Implementarea măsurilor corective și preventive 193
13.6. Monitorizarea și evaluarea eficienței măsurilor 194
13.7. Comunicarea, feedback-ul și învățarea instituțională 194
Anexa 13.1. Anexa tehnică a clasificării internaționale pentru siguranța pacientului 197
Anexa 13.2. Studii de caz 241
Anexa 13.3. Model de formular standardizat de raportare a incidentului în sistemul instituțional de management al riscurilor în siguranța pacientului 243
Anexa 13.4. Model de șablon raport Root Cause Analysis (RCA) 243
Anexa 13.5. Model plan de măsuri corective și preventive (CAPA) 243
Anexa 13.6. Model de registru instituțional al incidentelor 243
Anexa 13.7. Model de checklist instituțional pentru analiza cauză–efect (Ishikawa) 243
Anexa 13.8. Model de checklist instituțional pentru evaluarea culturii siguranței pacientului 244
Capitolul XIV. MONITORIZAREA, EVALUAREA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIREA CONTINUĂ **245**

ABREVIERI

ADL	Activities of Daily Living
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
AMP	Asistența medicală primară
AMS	Asistența medicală spitalicească
AMSA	Asistența medicală specializată de ambulator
AMUP	Asistența medicală urgentă prespitalicească
ANSP	Agenția Națională pentru Sănătate Publică
ANSSS	Acte normative de standardizare a serviciilor de sănătate
CAM	Confusion Assessment Method
CEMF	Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „RAISA PACALO”
C-SSRS	Columbia-Suicide Severity Rating Scale
DAPP	Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață
DM	Dispozitiv medical
EAM	Evenimente adverse medicamentoase
EFC	Educație medicală și farmaceutică continuă
EHR	Dosar medical electronic
EM	Erori de medicație
EMA	Agenția Europeană a Medicamentelor
EMC	Educație medicală continuă
FIP	International Pharmaceutical Federation (Federația Internațională a Farmaciștilor)
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder-7
GCS	Glasgow Coma Scale
GPP	Reguli de bună practică de farmacie
IAAM	Infecție asociată asistenței medicale
IDNP	Număr de identificare de stat al persoanei fizice
IDSA	Societatea Americană de Boli Infecțioase
IMS	Instituție Medico-Sanitară
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
ISBAR	Identification, Situation, Background, Assessment, Recommendation
ISMP	Institutul pentru practici medicale în siguranță (Institute for Safe Medication Practices)
LASA	Look-Alike / Sound-Alike
MMSE	Mini Mental State Examination
MNA	Mini Nutritional Assessment
MNA-SF	Mini Nutritional Assessment – Short Form

MS	Ministerul Sănătății
NEWS2	National Early Warning Score 2
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
OTC	medicamente eliberate fără prescripție medicală, cunoscute ca over-the-counter.
PEWS	Pediatric Early Warning Score
PHQ9	Patient Health Questionnaire-9
POS	Procedurile operaționale standardizate
PSAM	Programe de Stewardship Antimicrobian
RAM	rezistența antimicrobiană
RM	Republica Moldova
RMC	Responsabilul de managementul calității
Rx	medicamente eliberate cu prescripție medicală
SBAR	Situation, Background, Assessment, Recommendation
SHEA	Societatea Americană de Epidemiologie a Sănătății
SIMDM	Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale
SMC	Subdiviziunea de management al calității
SPIKES	Protocol de comunicare a veștilor dificile
STOPP	Screening Tool of Older Persons' Prescriptions
START	Screening Tool to Alert to Right Treatment
USMF	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
VRE	Enterococi rezistenți la vancomicină

PREFAȚĂ

Ghidul practic „Siguranța pacienților în cadrul instituțiilor medico-sanitare” a fost elaborat de grupul de lucru instituit de Ministerul Sănătății, în baza recomandărilor ghidurilor internaționale de bună practică și a altor documente de referință relevante din domeniu. Procesul de elaborare a urmărit alinierea prevederilor la cerințele internaționale, precum și integrarea recomandărilor aplicabile atât în contextul sistemului național de sănătate, cât și celui operațional al instituțiilor medico-sanitare.

Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (2009/ C 151/ 01), reprezintă un reper esențial în acest sens, oferind un set de orientări privind dezvoltarea unor sisteme eficiente de raportare și învățare din incidente, promovarea unei culturi organizaționale deschise și nepunitive, precum și implicarea activă a pacienților în procesul de îngrijire. Aceasta subliniază necesitatea integrării siguranței pacientului în politicile publice de sănătate și a consolidării mecanismelor de guvernanță și responsabilitate instituțională.

Planul de Acțiune Global pentru Siguranța Pacienților, 2021–2030, al Organizației Mondiale a Sănătății, trasează o viziune ambițioasă, centrată pe reducerea semnificativă a prejudiciilor evitabile asociate asistenței medicale. Acest plan promovează abordări sistemice și integrate, bazate pe leadership eficient, implicarea tuturor actorilor relevanți și dezvoltarea unei culturi a învățării continue. Printre direcțiile sale strategice se regăsesc consolidarea capacității instituționale, utilizarea datelor pentru îmbunătățirea practicilor, formarea continuă a personalului medical și implicarea pacienților și a familiilor acestora ca parteneri activi în îmbunătățirea siguranței.

Astfel, siguranța pacientului reprezintă o prioritate globală a sistemelor de sănătate și o componentă fundamentală a calității actului medical. În cadrul instituțiilor medico-sanitare, caracterizate prin interacțiuni complexe și continue între personalul medical și pacienți, riscurile asociate îngrijirilor pot influența semnificativ rezultatele clinice. În acest context, prevenirea erorilor medicale, reducerea infecțiilor asociate asistenței medicale și asigurarea unor practici sigure constituie responsabilități esențiale ale tuturor profesioniștilor din sănătate, la toate nivelurile de asistență medicală.

Drept urmare, la nivel național **Strategia Națională de Sănătate „Sănătate 2030”**, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.387/ 2023, include Obiectivul specific 2.5.4. Asigurarea siguranței pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate. În scopul realizării acestui obiectiv, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1115/ 2025 a fost aprobat **Planul național privind siguranța pacienților, pentru anii 2026-2030,** care stabilește acțiuni clare în vederea asigurării îmbunătățirii continue a siguranței pacienților pentru toate instituțiile medico-sanitare, autoritățile și instituțiile publice din sistemul de sănătate, în conformitate cu domeniul lor de competență și misiunea pe care o au.

În contextul prezentat, acest ghid oferă recomandări practice, aplicabile și fundamentate pe dovezi științifice și ale bunelor practici internaționale, orientate spre integrarea siguranței pacientului în activitatea curentă a instituțiilor medico-sanitare. Accentul este plasat pe utilizarea unor instrumente concrete, precum standardizarea procedurilor, implementarea listelor de verificare, raportarea și analiza sistematică a incidentelor, inclusiv consolidarea mecanismelor de comunicare și feedback. Totodată, ghidul susține dezvoltarea culturi siguranței bazate pe responsabilitate, transparență și învățare continuă, facilitând aplicarea consecventă a măsurilor de prevenire a riscurilor.

Aplicarea sistematică în activitatea practică a principiilor fundamentale privind siguranța pacientului contribuie la reducerea variabilității actului medical și la îmbunătățirea rezultatelor clinice, la creșterea încrederii populației în sistemul de sănătate. În același timp, aceasta susține dezvoltarea unui mediu de lucru sigur pentru personalul medical, stimulează implicarea activă a angajaților și consolidează un proces continuu de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a satisfacției pacienților/ beneficiarilor serviciilor de sănătate.

PARTEA INTRODUCTIVĂ

Utilizatorii Ghidului:

- Prestatorii publici de servicii medicale (conducători/ manageri, șefi de departamente/ secții/ servicii, medici, asistenți medicali, farmaciști, laboranți etc.)
- Prestatorii privați de servicii medicale (conducători/ manageri, șefi de departamente/ secții/ servicii, medici, asistenți medicali, farmaciști, laboranți etc.)
- Organizațiile nonguvernamentale autorizate în prestarea serviciilor medicale.
- Instituțiile, agențiile, autoritățile din sistemul de sănătate.
- Instituțiile de învățământ medical (USMF „Nicolae Testemițanu”, CEMF „Raisa Pacalo”, colegiile de medicină și farmacie).

Notă: Ghidul, la necesitate, poate fi utilizat și de către alți specialiști.

Scopul Ghidului:

Crearea unui cadru metodologic unitar și coerent care, prin recomandări practice, standardizate și bazate pe dovezi și bune practici internaționale, va sprijini instituțiile medico-sanitare în dezvoltarea și menținerea unui sistem eficient de management al calității serviciilor medicale, având în centrul atenției siguranța pacientului, va contribui la reducerea riscurilor și la îmbunătățirea continuă a calității serviciilor.

Obiectivele specifice ale Ghidului:

- Consolidarea competențelor angajaților din instituțiile medico-sanitare în identificarea principalelor riscuri și vulnerabilități care pot afecta siguranța pacienților.
- Creșterea nivelului de conștientizare și responsabilizare a personalului medical privind prevenirea erorilor medicale.
- Îmbunătățirea comunicării între profesioniștii din sănătate și între personal și pacienți.
- Reducerea incidenței infecțiilor asociate asistenței medicale și a altor evenimente adverse.
- Încurajarea raportării și analizei incidentelor pentru învățare și prevenirea recurenței.
- Susținerea dezvoltării unei culturi organizaționale orientate spre siguranță și calitate.
- Creșterea nivelului de conformitate a prestatorilor de servicii medicale în raport cu reglementările naționale privind siguranța pacienților.

Elaborat: 2026

Revizuire: 2031

Lista și informațiile de contact ale autorilor. Recenzenții. Structurile care au examinat, avizat, aprobat ghidul.

Prenume, nume	Funcția, instituția
Angela Paraschiv	Secretară de stat, Ministerul Sănătății, dr. hab. șt. med., conferențiar universitar, Disciplina de epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Angela Anisei	șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”
Stela Adauji	șefă Catedră de farmacie socială „Vasile Procopișin”, șefă Departament Educație Medicală Continuă, dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”
Lucia Țurcan	dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de farmacologie și farmacologie clinică, USMF „Nicolae Testemițanu”
Liudmila Scutaru	șefă Secție farmacovigilență, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Diana Spătaru	șefă interimar Disciplină de epidemiologie, dr. șt. med., conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”
Greta Balan	șefă Disciplină de microbiologie și imunologie, dr. hab. șt. med, conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”
Evghenii Guțu	dr. hab. șt. med., profesor universitar, Catedra de chirurgie generală „Nicolae

Prenume, nume	Funcția, instituția
	Anestiadi", USMF „Nicolae Testemițanu"
Serghei Șandru	șef Catedră de anestezie și reanimatologie Nr. 1 „Valeriu Ghereg", dr. hab. șt. med, profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu"
Olga Cernețchi	șef Catedră de obstetrică și ginecologie, dr. hab. șt. med, profesor universitar, m.c. al AȘM, USMF „Nicolae Testemițanu"
Corina Iliadi-Tulbure	dr. șt. med, conferențiar universitar, Catedra de obstetrică și ginecologie, USMF „Nicolae Testemițanu"
Larisa Crivceanscaia	dr. hab. șt. med, profesor universitar, Departamentul pediatrie, USMF „Nicolae Testemițanu"
Tatiana Carauș	dr. șt. med, Centrul perinatal, IMSP Institutul Mamei și Copilului
Galina Buta	dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu"
Rodica Ignat	dr.șt.med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu"
Maria Muntean	asistent universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu"
Silvia Roșca	director, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
Marcelina Chilianu	șefă Direcție supraveghere epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistență antimicrobiană, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Andrei Bradu	dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de urologie și nefrologie chirurgicală, USMF „Nicolae Testemițanu"
Liliana Buzdugan	șefă Direcție generală analiză și evaluare a datelor și resurselor în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Daniela Demișcan	dr. șt. med., ofițer tehnic, Biroul de Țară al Organizației Mondiale a Sănătății

Recenzenți:

Mihail Ciocanu	director, Școala de Sănătate Publică, dr. hab. șt. med, profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu"
Maria Cumpănă	asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu", magistru în management, licențiat în drept
Angela Tomacinschi	medic șef, IMSP Clinica Universitară de AMP, USMF „Nicolae Testemițanu", dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu", membru al Comisiei de Specialitate a MS în medicina de familie
Daniela Manea	director, IMSP Institutul de Medicină Urgentă, dr. șt. med.

Ghidul a fost examinat, avizat și aprobat de:

Structura/ instituția	Prenume, nume, funcția
Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu"	***Mihail Ciocanu,*** dr. hab. șt. med, profesor universitar, director
Consiliul de Management al Calității, USMF „Nicolae Testemițanu"	***Olga Cernețchi,*** prim-prorector, prorector pentru activitatea didactică și management academic, USMF „Nicolae Testemițanu", dr. hab. șt. med, profesor universitar, m.c. al AȘM, președintă
Agenția Națională pentru Sănătate Publică	***Nicolae Jelamschi,*** dr. șt. med., director
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	***Iuliana Albu,*** director
Compania Națională de Asigurări în Medicină	***Nelea Rotaru,*** directoare generală adjunctă
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	***Valentin Mustea,*** director
Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății	***Aurel Grosu,*** dr. hab. șt. med., profesor universitar,

	președinte

Capitolul I. NOȚIUNI, TERMENI, DEFINIȚII ȘI INFORMAȚIE EPIDEMIOLOGICĂ

1.1. Noțiuni, termeni și definiții utilizate în document

Pentru asigurarea unei înțelegeri unitare și corecte a conceptului privind siguranța pacientului, în conținutul prezentului ghid, sunt utilizate o serie de noțiuni fundamentale în domeniul siguranței pacientului și al calității serviciilor de sănătate. Acestea sunt aliniate la terminologia utilizată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și la practicile internaționale în domeniu.

- ***Abordare sistemică*** – perspectivă asupra siguranței pacientului care consideră că erorile sunt rezultatul interacțiunii dintre factori umani, organizaționali și de proces, nu exclusiv al acțiunii individuale.
- ***Activitate de control*** – politici și proceduri stabilite pentru abordarea riscurilor și atingerea obiectivelor entității.
- ***Acțiune corectivă –*** acțiune care trebuie realizată pentru a elimina cauzele neconformităților în scopul de a remedia situația.
- ***Audit medical intern*** – evaluare obiectivă a activităţii/procesului real de prestare a serviciilor medicale în raport cu referințele/actele normative, destinată să ofere valoare adăugată și îmbunătățire a activității instituției.
- ***Calitate a serviciilor de sănătate*** – nivelul în care serviciile de sănătate oferite indivizilor și populației cresc probabilitatea obținerii rezultatelor de sănătate dorite și sunt conforme cu cunoștințele profesionale actuale.
- ***Comparații interlaboratoare*** – organizarea, efectuarea și evaluarea unor măsurări sau teste pe obiecte identice sau similare, realizate de către două sau mai multe laboratoare, în conformitate cu condiții prestabilite.
- ***Control intern al calității (IQC, eng. Internal Quality Control)*** – procedură internă de monitorizare și control al procesului de testare, menită să verifice funcționarea corectă a sistemului de management și să asigure un nivel adecvat de încredere în acuratețea și fiabilitatea rezultatelor, astfel încât acestea să poată fi validate și raportate.
- ***Control extern al calității (EQA, eng. External Quality Assessment)*** – evaluare a performanței laboratoarelor participante pe baza unor criterii prestabilite, realizată prin comparații interlaboratoare, în vederea asigurării acurateței și comparabilității rezultatelor.
- ***Cultură a corectitudinii (Just Culture)*** – model organizațional care promovează raportarea deschisă a incidentelor, diferențiind între eroare umană, comportament riscant și comportament neglijent sau intenționat, evitând sancționarea disproporționată.
- ***Cultură a siguranței pacientului*** – ansamblu al valorilor, atitudinilor, percepțiilor, competențelor și comportamentelor individuale și colective, care determină angajamentul unei instituții în promovarea siguranței și prevenirea daunelor pentru pacienți. O cultură deschisă, non-punitivă, promovează raportarea erorilor medicale și învățarea din acestea.
- ***Daună*** - deteriorarea structurii sau funcționării corpului și/ sau efectele vătămătoare care rezultă din aceasta.
- ***Eroare medicală*** – eroare profesională comisă de personalul medical, de furnizorul de produse sau de prestatorul de servicii medicale, sanitare sau farmaceutice în realizarea actului medical sau medico-farmaceutic, eroare care îi provoacă daune pacientului, atrăgând răspunderea civilă.
- ***Etapă pre-examinare (pre-analitică)*** – succesiune de pași de la solicitarea analizei până la începerea procesării probei. Aceasta include verificarea cererii, pregătirea pacientului, colectarea și transportul probelor la laborator.
- ***Etapă de examinare (analitică)*** – faza analitică propriu-zisă, constând într-un ansamblu de operațiuni tehnice riguros descrise, executate pentru realizarea unei testări conform unei metodologii specifice de lucru.
- ***Etapă post-examinare (post-analitică)*** – succesiunea de activități demarate imediat după

obținerea rezultatului brut, finalizându-se prin validarea, transmiterea către beneficiar și stocarea corespunzătoare a datelor în baza de date a laboratorului

- ***EUDAMED*** - sistemul informatic al Uniunii Europene destinat colectării, procesării și schimbului de informații referitoare la dispozitivele medicale, având rolul de a crește transparența, trasabilitatea și coordonarea activităților de supraveghere a pieței și vigilență între statele membre.
- ***Evaluare a riscului*** – evaluarea probabilității de materializare a riscului în combinație cu evaluarea consecințelor de materializare a acestuia.
- ***Eveniment advers:***
  - incident care dăunează unui pacient;
  - o suferință ca urmare a îngrijirii medicale și nu din cauza bolii de bază. Aceste evenimente pot rezulta din erori de medicație, infecții asociate asistenței medicale, greșeli chirurgicale, căderi, decizii clinice inadecvate sau alte deficiențe ale sistemului.
- ***Eveniment evitabil*** – un eveniment advers care ar fi putut fi prevenit printr-o intervenție eficientă, aplicată la timp, în conformitate cu standardele de bună practică.
- ***Evitare a (terminarea) riscului*** – tip de reacție la risc care constă în eliminarea circumstanțelor/ renunțarea la activitățile care generează riscurile.
- ***Factor de risc*** – situație/ fapt/ condiție reprezentând motivul care stă la baza riscului și care declanșează manifestarea acestuia.
- ***Grad/ Nivel de risc*** – cuantificare a combinației dintre impact și probabilitate, definită ca produsul acestora.
- ***Impact*** – consecință asupra rezultatelor (obiectivelor), dacă riscul s-ar materializa. Dacă riscul este o amenințare, consecința asupra rezultatelor este negativă, iar dacă riscul este o oportunitate, consecința este pozitivă.
- ***Incident*** – orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței de exemplu a unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit.
- ***Incident fără prejudiciu***/ „aproape eroare” (near miss) – situație în care o eroare sau un eveniment potențial dăunător a fost detectat și corectat înainte de a afecta pacientul.
- ***Incident medical*** - un eveniment neintenționat sau neașteptat care a dăunat unui pacient/ îngrijitor sau are potențialul de a le dăuna.
- ***Indicator de calitate*** – măsură a gradului în care un număr mare de caracteristici ale unui obiect îndeplinesc cerințele.
- ***Indicator de proces*** – indicator privind respectarea unor activități convenite, cum ar fi igiena mâinilor, supravegherea, procedurile operaționale standard etc.
- ***Indicator de rezultat*** – indicator de măsurare a efectelor intervențiilor, în special în ceea ce privește destinatarii direcți.
- ***Indicator de structură*** – indicator privind resursele, infrastructura, comitetele, personalul.
- ***Infecții asociate asistenței medicale:***
  - boli sau patologii legate de prezența unui agent infecțios sau a produselor acestuia ca urmare a expunerii la instalațiile asistenței medicale sau la procedurile sau tratamentele acesteia;
  - infecții dobândite de pacienți în timpul furnizării serviciilor de sănătate, care nu erau prezente și nici în perioada de incubație la momentul internării. Acestea pot apărea în instituții spitalicești, ambulatorii, centre de îngrijire pe termen lung sau la domiciliu și pot afecta atât pacienții, cât și personalul medical.
- ***Management al calității serviciilor de sănătate*** - activități coordonate pentru a orienta și controla o instituție privind calitatea serviciilor prestate, cu caracteristicile de bază.
- ***Management al riscului clinic*** – proces sistematic de identificare, evaluare și control al riscurilor asociate îngrijirilor de sănătate, în scopul prevenirii evenimentelor adverse.
- ***Materializare a riscului*** – translatare a riscului din domeniul incertitudinii (posibilului) în cel al

certitudinii (al faptului împlinit). Riscul materializat se transformă dintr-o problemă posibilă într-o problemă existentă, dacă riscul reprezintă o amenințare sau într-o situație favorabilă, dacă riscul reprezintă o oportunitate.

- ***Monitorizare a riscului*** – tip de reacție la risc care constă în acceptarea riscului cu condiția menținerii sub o permanentă supraveghere, parametru supravegheat cu precădere fiind probabilitatea.
- ***Notificare în materie de siguranță*** – comunicare trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor cu privire la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.
- ***O alertă de siguranță*** - un mecanism oficial de comunicare privind riscurile grave identificate în cadrul sistemului de sănătate, care necesită acțiuni urgente pentru prevenirea unor prejudicii viitoare.
- ***Organism notificat*** **-** un organism de evaluare a conformității, desemnat de un stat membru și notificat Comisiei Europene și celorlalte state membre, care este autorizat să efectueze activități de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale, în conformitate cu cerințele legislației europene aplicabile, înainte ca acestea să fie introduse pe piață.
- ***Plauzibilitate biologică*** – grad în care rezultatul unei analize este compatibil cu starea biologică și fiziologică a pacientului.
- ***Prioritizare a riscului*** – stabilire a ordinii de priorități în tratarea riscurilor, având în vedere alocarea judicioasă a resurselor.
- ***Principiul SMART*** (specific, măsurabil, abordabil, relevant, încadrat în timp)**:**
  - ***Specific*** – concret, detaliat, focalizat și bine definit, indică exact ceia ce se dorește, este clar exprimat, nu exprimă nici o îndoială, este direct, pune accentul pe acțiuni și rezultat scontat; definiția trebuie să fie clară, concretă și înțeleasă ce trebuie de realizat;
  - ***Măsurabil*** – să stabilească modul în care progresul va fi urmărit și cuantificat în termeni cantitativi și/ sau calitativi;
  - ***Abordabil*** – să se asigure că obiectivul poate fi atins, ținând cont de aptitudinile, capacitățile, resursele, timpul disponibil și constrângerile externe care pot surveni;
  - ***Relevant*** – să se asigure că riscurile identificate sunt aliniate cu strategia generală de management al riscului și cu obiectivele instituției;
  - ***Încadrat în timp*** – conține un termen concret de realizare a obiectivului, se stabilește un termen limită specific pentru atingerea obiectivului, acest lucru creează un sentiment de urgență și responsabilitate, și permite monitorizarea regulată a progresului.
- ***Reacție adversă*** – un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament.
- ***Registru al riscurilor*** – totalitate a riscurilor înregistrate și monitorizate în prezent de către instituție/ subdiviziune.
- ***Rezultat critic*** – rezultat al unei examinări ce indică un risc iminent de deces sau de morbiditate severă, impunând o procedură de raportare accelerată și documentată, indiferent de ora la care a fost obținut.
- ***Risc –*** eveniment posibil care poate avea impact negativ în ceea ce privește atingerea obiectivelor instituției/ subdiviziunii.
- ***Siguranță*** - servicii medicale care asigură minimizarea riscurilor și prejudiciilor pentru beneficiarii acestor servicii.
- ***Siguranță a pacientului*** – libertatea, pentru un pacient, de a nu fi supus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală; reprezintă prevenirea riscurilor, erorilor și prejudiciilor care pot apărea în timpul furnizării serviciilor de sănătate.
- ***Sistem de farmacovigilență*** – sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de autoritățile statului pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile în domeniul de farmacovigilență și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor și să detecteze orice modificare a raportului beneficiu-risc.
- ***Sistem LIS (eng. Laboratory Information System)*** – sistem informatic utilizat pentru gestionarea datelor, probelor și rezultatelor analizelor.

- ***Sistem de vigilență a dispozitivelor medicale*** – sistem utilizat pentru îmbunătățirea protecției sănătății și a siguranței pacienților și utilizatorilor prin evaluarea incidentelor raportate și, dacă este cazul, prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente.
- ***Toleranță la risc*** – pragul stabilit ca limită de acceptabilitate a unui anumit risc, tratat în mod rezonabil, sau netratat (pentru care unele măsuri suplimentare de diminuare ar genera costuri excesive).
- ***Tratare/ atenuare a riscului*** – tip de reacție la risc care constă în luarea unor măsuri de control pentru a menține riscul în limitele acceptabile (tolerabile), reprezintă abordarea cu care se confruntă entitatea.
- ***VigiBase*** – baza de date globală a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru rapoartele individuale de siguranță privind medicamentele și vaccinurile.
- ***Vigilență a dispozitivelor medicale*** – studierea, urmărirea, înlăturarea și prevenirea incidentelor sau riscurilor de incidente care ar putea rezulta din utilizarea dispozitivelor medicale.

1.2. Informație epidemiologică

Siguranța pacientului reprezintă o preocupare majoră de sănătate publică la nivel global, fiind asociată cu o povară semnificativă de evenimente adverse prevenibile în cadrul îngrijirilor de sănătate. Studiile și rapoartele OMS denotă că o proporție importantă a pacienților este afectată anual de incidente legate de asistența medicală, variind în funcție de tipul de serviciu, nivelul de complexitate al îngrijirii și resursele sistemului de sănătate.

La nivel global, se estimează că evenimentele adverse în îngrijirea spitalicească afectează un număr considerabil de pacienți internați, iar o parte semnificativă dintre acestea sunt considerate prevenibile. Cele mai frecvente categorii includ erorile de medicație, infecțiile asociate asistenței medicale, complicațiile post-procedurale și erorile de diagnostic sau de comunicare.

Infecțiile asociate asistenței medicale reprezintă una dintre cele mai frecvente și costisitoare probleme de siguranță, contribuind la prelungirea duratei de spitalizare, creșterea mortalității și utilizarea suplimentară a resurselor medicale. De asemenea, erorile de medicație sunt recunoscute ca o cauză majoră de evenimente adverse, în special în mediile cu volum mare de pacienți și procese clinice complexe.

În Uniunea Europeană, datele disponibile indică faptul că un procent semnificativ dintre pacienții spitalizați experimentează cel puțin un eveniment advers pe durata internării. Diferențele între state sunt influențate de nivelul de dezvoltare al sistemelor de raportare, cultura siguranței și gradul de implementare a standardelor menite să asigure calitatea serviciilor și siguranța pacienților.

Din perspectivă epidemiologică, povara evenimentelor adverse nu este doar clinică, dar și economică și socială. Acestea generează costuri suplimentare pentru sistemele de sănătate, determină pierderi de eficiență și pot afecta încrederea populației în serviciile medicale.

Analiza epidemiologică a siguranței pacientului evidențiază faptul că, o mare parte dintre evenimentele adverse sunt prevenibile, ceea ce subliniază importanța implementării unor sisteme eficiente de management al riscurilor, a standardizării practicilor clinice și a dezvoltării unei culturi organizaționale orientate spre siguranță.

În acest context, monitorizarea și analiza sistematică a evenimentelor adverse constituie o componentă esențială a sistemelor moderne de sănătate, contribuind la identificarea tendințelor, evaluarea riscurilor și fundamentarea măsurilor de îmbunătățire a calității serviciilor medicale.

Cercetările la nivel global evidențiază că:

- **Vătămarea pacienților** reprezintă una dintre principalele cauze ale poverii globale a bolilor, situându-se **pe locul 14**.
- Apariția evenimentelor adverse din cauza îngrijirii nesigure este una dintre cele 10 cauze principale de deces și invaliditate din lume.
- Se estimează că milioane de evenimente adverse au loc anual la nivel global, multe dintre ele rămânând neraportate.
- Aproximativ 50% dintre aceste evenimente adverse raportate pot fi prevenite.
- 15% din cheltuielile pentru sănătate sunt irosite pentru gestionarea evenimentelor adverse.

- 1 din 10 pacienți este vătămat în timpul spitalizării.
- La nivel global, până la 4 din 10 pacienți sunt afectați în asistența medicală primară și ambulatorie.
- Cele mai dăunătoare erori sunt legate de diagnostic, prescrierea și utilizarea medicamentelor.
- **Erorile de diagnostic** apar la aproximativ 5% dintre adulții tratați în ambulatoriu. Diagnosticul inexact sau tardiv contribuie semnificativ la vătămarea pacienților în toate etapele îngrijirii medicale. Majoritatea oamenilor vor suferi o eroare de diagnostic în timpul vieții lor.
- **Erorile de medicație** se numără printre cele mai frecvente tipuri de incidente medicale. Costul asociat cu erorile de medicație a fost estimat de OMS la 42 miliarde USD anual, reprezentând aproape 1% din totalul cheltuielilor globale pentru sănătate.
- **Infecțiile asociate asistenței medicale** apar la 7 și 10 din 100 de pacienți spitalizați în țările cu venituri mari și, respectiv, în țările cu venituri mici și medii.
- **Sepsisul** nu este adesea diagnosticat suficient de devreme pentru a salva viața unui pacient. Deoarece aceste infecții sunt adesea rezistente la antibiotice, ele pot duce rapid la deteriorarea stărilor clinice, afectând aproximativ 31 de milioane de oameni din întreaga lume și provocând peste 5 milioane de decese pe an.
- **Intervențiile chirurgicale nesigure** cauzează complicații la până la 25% dintre pacienți. Aproape 7 milioane de pacienți operați suferă anual complicații semnificative, dintre care 1 milion mor în timpul sau imediat după intervenția chirurgicală.
- **Practicile nesigure de injectare** în instituțiile medicale pot transmite infecții, inclusiv HIV și hepatita B și C și pot prezenta un pericol direct pentru pacienți și lucrătorii din domeniul sănătății; ele reprezintă o povară a prejudiciului estimată la 9,2 milioane de ani de viață pierduți din cauza dizabilității și a decesului la nivel mondial (cunoscut sub numele de ani de viață ajustați pentru dizabilități (DALY)).
- **Practicile de transfuzie nesigure** expun pacienții la riscul de reacții adverse la transfuzie și de transmitere a infecțiilor. Datele privind reacțiile adverse la transfuzie dintr-un grup de 21 de țări arată o incidență medie de 8,7 reacții grave la 100 000 de componente sanguine distribuite.
- **Erorile de radiație** implică supraexpunerea la radiații și cazuri de identificare greșită a pacientului și a locului greșit. O analiză de 30 de ani de date publicate privind siguranța în radioterapie estimează că incidența globală a erorilor este de aproximativ 15 la 10 000 de cure de tratament.
- **Comunicarea ineficientă** între cadrele medicale este un factor major care contribuie la producerea incidentelor. Studiile internaționale indică implicarea acesteia în peste 60% dintre incidentele grave, ceea ce evidențiază necesitatea implementării unor mecanisme eficiente de comunicare.
- **Cultura organizațională** slab dezvoltată în domeniul siguranței pacientului limitează prevenirea incidentelor și învățarea din erori.
- **Erorile administrative** sunt corelate cu până la 50% din totalul erorilor medicale.
- **Deficitul de personal** și supraîncărcarea sistemelor de sănătate cresc riscul de erori medicale.

Capitolul II. CADRUL CONCEPTUAL PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR

Autori:

Angela Paraschiv, Secretar de Stat, Ministerul Sănătății, dr. hab. șt. med., conferențiar universitar, Disciplina de epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Angela Anisei, șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

2.1. Cadrul conceptual și principii fundamentale

Context global. Agenda ONU 2030 pentru realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă (ODD) solicită un angajament ferm și acțiuni consolidate din partea sistemelor de sănătate pentru asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor persoanelor, la toate vârstele. Orientarea sistemelor de sănătate pentru a furniza și îmbunătăți calitatea constituie un aspect fundamental al progresului către îndeplinirea așteptărilor populațiilor și ale lucrătorilor din domeniul sănătății și pentru atingerea Acoperirii Universale de Sănătate.

În realizarea acestui obiectiv, OMS susține conceptul conform căruia serviciile de sănătate de înaltă calitate trebuie să fie eficace, sigure și centrate pe oameni, precum și oportune, echitabile și eficiente.

Pentru a conduce o transformare pozitivă și pentru a realiza Acoperirea Universală de Sănătate este imperativ să se stabilească calitatea îngrijirii și siguranța pacienților ca principiu fundamental de organizare sistemică. Beneficiile unei astfel de abordări, care include și analiza cauzelor comune ale vătămărilor și măsurile pentru prevenirea acestora, au fost recunoscute de factorii de decizie și de liderii politici, inclusiv din domeniul sănătății din întreaga lume. Cea de-a șaptezeci și doua Adunare Mondială a Sănătății din mai 2019 a adoptat rezoluția WHA72.6 cu referire la „Acțiunea globală privind siguranța pacienților”, pentru a acorda prioritate siguranței pacienților ca pas esențial în proiectarea, construirea, operarea și evaluarea performanței tuturor îngrijirilor medicale.

Pentru a răspunde la rezoluția WHA72.6 și pentru a trece de la angajamentul global la acțiuni concrete, OMS a dezvoltat Planul de Acțiune Global pentru Siguranța Pacienților, 2021–2030, aliniat la Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 (2009/ C 151/ 01), care evidențiază siguranța pacienților ca condiție prealabilă pentru asigurarea îngrijirii de înaltă calitate și un drept fundamental al omului.

Context național. Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/ 2023, fiind aliniată la Agenda ONU 2030, concentrându-se pe realizarea ODD 3, de asemenea, pune accent pe asigurarea sănătății și bunăstării populației de toate vârstele. Un element central al Strategiei îl constituie angajamentul față de Acoperirea Universală a Sănătății, subliniind nu doar accesibilitatea serviciilor de sănătate, dar și calitatea acestora și siguranța pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate. Strategia fiind axată pe realizarea inițiativelor globale, inclusiv rezoluția Adunării Mondiale a Sănătății privind siguranța pacienților și Planul de Acțiune Global pentru Siguranța Pacienților al OMS, pune accent pe leadership, investiții și reducere a decalajelor în domeniul sănătății la diferite niveluri pentru a consolida serviciile de sănătate în mod eficient, având siguranța pacienților ca prioritate principală pentru toți cei care lucrează în cadrul sistemului de sănătate sau supraveghează activitatea acestuia.

În acest context, prezentul capitol se înscrie într-un cadru strategic definit de inițiativele majore la nivel european și internațional, precum este Recomandarea Consiliului UE din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (2009/ C 151/ 01), care stabilește în principal:

- Crearea, menținerea și îmbunătățirea sistemelor de raportare și învățare, astfel încât amploarea și cauzele evenimentelor adverse să poată fi luate în calcul în dezvoltarea soluțiilor și intervențiilor eficiente.

- Colectarea datelor comparabile și agregate la nivel comunitar și formarea unor structuri eficiente privind siguranța pacientului.
- Încurajarea angajaților din domeniul sănătății să prezinte rapoarte, în mod activ, prin stabilirea unui mediu de raportare deschis, echitabil și nepunitiv.
- Desemnarea autorității sau a autorităților competente responsabile pentru siguranța pacienților.
- Integrarea conceptului de siguranță a pacienților în educația și formarea lucrătorilor medicali, ca furnizori de servicii de sănătate.

Planul Global de Acțiuni al OMS pentru Siguranța Pacienților, de asemenea, prin viziunea și scopul stabilit pune accent pe prevenție, cultură organizațională, implicare a pacienților și utilizare a datelor pentru a face sistemele de sănătate mai sigure, până în 2030 (Figura 2.1.)

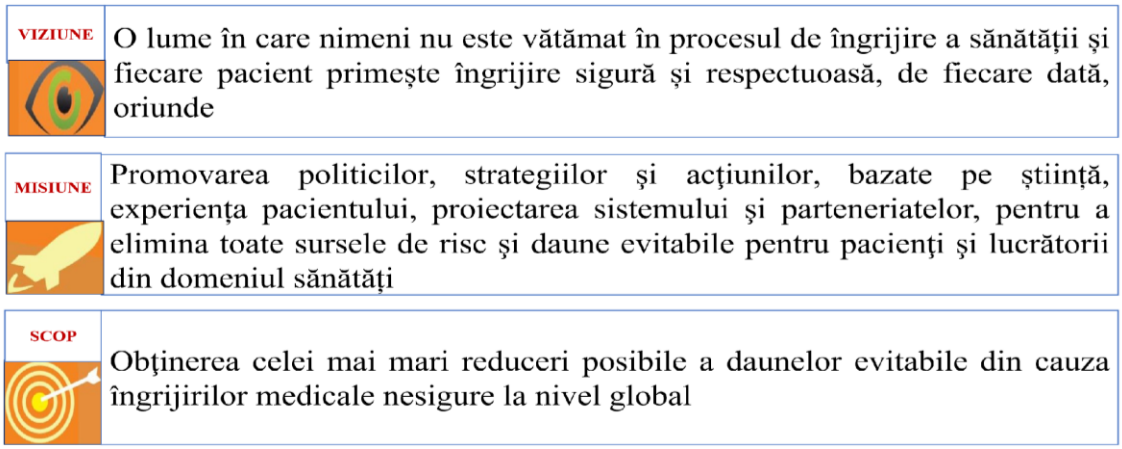


Figura 2.1. Viziunea, scopul și misiunea Planului Global de Acțiuni pentru Siguranța Pacienților

Pentru atingerea scopului, Planul trasează șapte obiective strategice, care oferă un cadru coerent pentru integrarea siguranței pacientului în politicile și strategiile naționale de sănătate, facilitând alinierea obiectivelor naționale la prioritățile globale, dezvoltarea planurilor de acțiune adaptate contextului local și consolidarea mecanismelor de implementare, monitorizare și evaluare la nivel sistemic (Figura 2.2.).

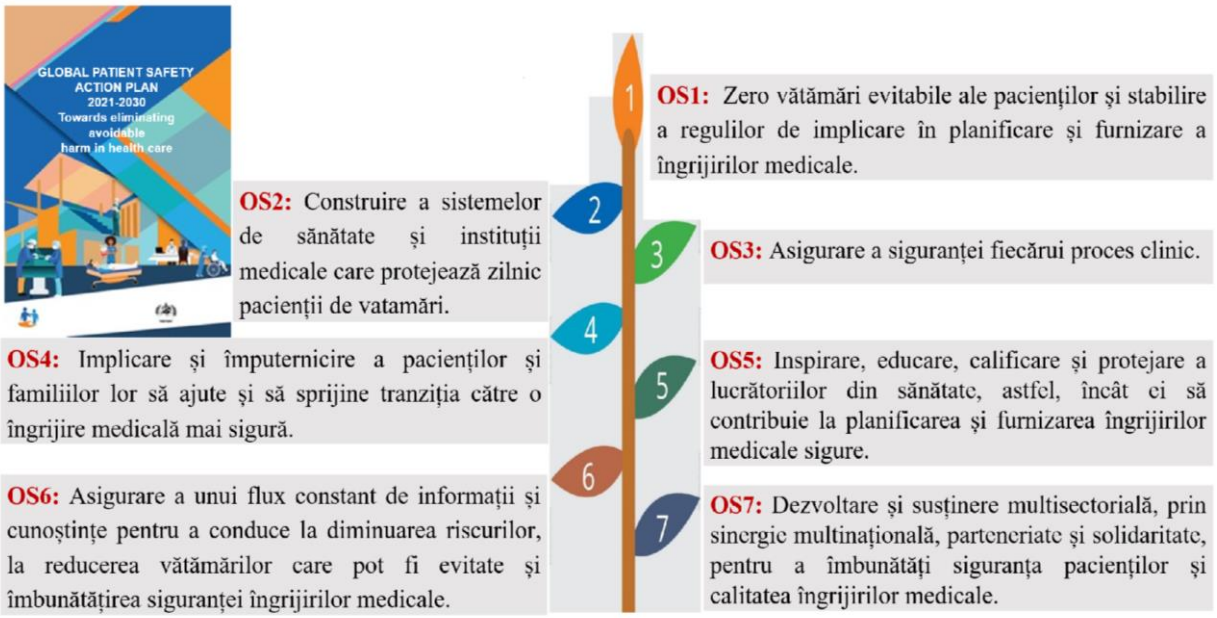


Figura 2.2. Obiectivele specifice ale Planului Global de Acțiuni pentru Siguranța Pacienților

Aceste obiective strategice sunt transpuse în Strategia Națională de Sănătate „Sănătate 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.387/ 2023, care include *Obiectivul specific 2.5.4*. Asigurarea siguranței pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate și Planul național privind siguranța pacienților, 2026–2030, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1115/ 2025. Cu toate acestea, experiența demonstrează că simpla

existență a cadrului normativ nu garantează rezultate, în lipsa unor mecanisme eficiente de implementare, monitorizare și responsabilizare instituțională. Aceasta presupune implementarea unor procese, standarde și practici clinice sigure, orientate spre prevenirea evenimentelor adverse și protejarea pacientului pe întregul parcurs al îngrijirii.

Asigurarea unor servicii medicale sigure și de calitate implică dezvoltarea și consolidarea unei culturi a siguranței atât la nivel de sistem, cât și la nivel instituțional.

Abordările moderne în domeniul siguranței pacientului promovează tranziția de la un model centrat pe sancționarea individului la un model sistemic, orientat spre analiza factorilor organizaționali și a proceselor care favorizează apariția erorilor. Această perspectivă este susținută de modelul lui James Reason (Swiss Cheese Model), care explică erorile ca rezultat al alinierii mai multor deficiențe de sistem și nu doar al greșelii individuale.

Conceptul de Just Culture, dezvoltat de David Marx și ulterior extins de Sidney Dekker, diferențiază erorile umane de comportamentele neglijente și promovează raportarea fără teamă de sancțiuni, facilitând identificarea cauzelor profunde/ cauzelor rădăcină și implementarea măsurilor corective și preventive.

Principiile fundamentale privind siguranța pacientului vizează:

- ***Primatul siguranței pacientului*** – toate deciziile clinice și organizaționale trebuie să prioritizeze prevenirea oricărui prejudiciu evitabil.
- ***Prevenirea erorilor*** – identificarea proactivă a riscurilor și implementarea măsurilor de reducere a probabilității apariției erorilor.
- ***Abordarea sistemică*** – recunoașterea faptului că erorile apar, în principal, din interacțiunea factorilor umani, organizaționali și de proces, nu exclusiv din vina individuală.
- ***Cultura siguranței și a corectitudinii*** – promovarea unui mediu organizațional în care raportarea incidentelor este încurajată și utilizată în scop de învățare, nu de sancționare.
- ***Comunicarea eficientă*** – asigurarea unui schimb clar, structurat și complet de informații între profesioniștii din sănătate și între personal și pacienți.
- ***Implicarea pacientului*** – recunoașterea pacientului ca partener activ în procesul de îngrijire și în prevenirea riscurilor.
- ***Standardizarea practicilor*** – utilizarea ghidurilor practice, protocoalelor clinice , standardelor medicale și procedurilor operaționale standardizate, bazate pe dovezi de bună practică, pentru reducerea variabilității și a riscurilor.
- ***Învățarea din incidente*** – analiza sistematică a evenimentelor adverse și a erorilor medicale pentru prevenirea repetării acestora.
- ***Transparența și responsabilitatea profesională*** – asumarea răspunderii și comunicarea deschisă a incidentelor, precum și a măsurilor corective implementate.
- ***Îmbunătățirea continuă a calității*** – monitorizarea permanentă a performanței și implementarea măsurilor corective și preventive pentru optimizarea serviciilor medicale.

Într-un sistem de sănătate funcțional și eficient, abordarea sistemică a riscului pentru pacient trebuie înțeleasă ca un proces continuu, în care riscurile nu apar izolat, dar se dezvoltă progresiv printr-o succesiune de etape interdependente. În practică, acest lanț se desfășoară prin: identificarea factorilor de risc, apariția erorilor (de decizii, procedurale sau de comunicare), producerea incidentelor, care pot sau nu să evolueze către evenimente adverse cu consecințe clinice asupra pacientului. Această perspectivă este importantă deoarece permite intervenția în oricare dintre etapele lanțului, nu doar după producerea prejudiciului. Cu cât intervenția are loc mai devreme, cu atât probabilitatea de a preveni vătămarea pacientului este mai mare. Astfel, este importantă abordarea proactivă a riscului, nu doar reactivă la evenimentele deja produse.

Abordarea reactivă se referă la acțiunile întreprinse după apariția unui incident sau eveniment advers. Aceasta implică raportarea, investigarea cauzelor și implementarea măsurilor corective pentru a preveni repetarea situației.

În schimb, abordarea proactivă are ca obiectiv identificarea și controlul riscurilor înainte ca acestea să producă daune. Aceasta include audituri clinice, evaluări de risc, analiză a proceselor și utilizare a indicatorilor de performanță pentru a anticipa potențiale probleme.

Într-un sistem modern de sănătate, accentul se transferă progresiv de la reacție la prevenție, ceea ce permite reducerea semnificativă a evenimentelor adverse și creșterea calității îngrijirilor.

Totodată, siguranța pacientului trebuie abordată integrat, pe mai multe niveluri ale sistemului de sănătate:

- ***Nivelul micro*** *(la nivel clinic individual)* – se referă la interacțiunea directă dintre profesionistul medical și pacient. Aici sunt esențiale comunicarea eficientă, respectarea protocoalelor clinice și deciziile clinice corecte.
- ***Nivelul mezo*** *(la nivel instituțional)* – vizează organizarea internă a instituției medico-sanitare, inclusiv implementarea procedurilor operaționale standardizate, organizarea fluxurilor, cultura organizațională și managementul resurselor.
- ***Nivelul macro*** *(la nivel de sistem de sănătate)* – include politicile naționale, reglementările, standardele și mecanismele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

Eficiența siguranței pacientului depinde de coerența și interacțiunea dintre aceste trei niveluri. Un sistem de sănătate sigur este un sistem care învață continuu din experiență. Acesta presupune colectarea sistematică a datelor privind incidentele și evenimentele adverse, analiza lor structurată și transformarea concluziilor în schimbări reale de practică.

Procesul include:

- raportarea erorilor și incidentelor medicale;
- analiza cauzelor profunde/ cauzelor rădăcină care au determinat incidentul (nu doar a rezultatelor produse de problemă);
- identificarea punctelor slabe ale sistemului;
- implementarea măsurilor corective și preventive;
- monitorizarea impactului acestora în timp.

Un astfel de sistem transformă erorile din „eșecuri individuale” în oportunități de îmbunătățire organizațională.

La nivel instituțional, funcționarea eficientă a unui sistem de management al calității care integrează siguranța pacientului depinde de mai mulți factori esențiali precum:

- ***Leadershipul activ și implicat*** – conducerea instituției trebuie să susțină explicit siguranța pacientului ca prioritate strategică și să aloce resurse adecvate.
- ***Practici standardizate*** – existența ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale și procedurilor operaționale standardizate contribuie la reducerea variabilității, producerea incidentelor și erorilor în practică.
- ***Personalul instruit și competent*** – formarea continuă a personalului este esențială pentru aplicarea corectă a ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale și procedurilor operaționale standardizate pentru recunoașterea riscurilor.
- ***Sistemul funcțional de feedback*** – personalul trebuie să primească informații despre incidentele raportate și despre măsurile corective și preventive implementate.
- ***Cultură non-punitivă reală*** – raportarea erorilor trebuie încurajată prin promovarea unui climat de încredere și învățare, nu descurajată de teama sancțiunilor.

Asigurarea tuturor acestor factori permite crearea unui mediu organizațional în care siguranța pacientului devine o responsabilitate colectivă și un proces continuu de îmbunătățire.

Prin urmare, cadrul conceptual prezentat evidențiază faptul că siguranța pacientului și calitatea serviciilor medicale nu reprezintă componente separate, dar dimensiuni interdependente ale unui sistem de sănătate performant. Integrarea principiilor fundamentale, dezvoltarea unei culturi organizaționale solide și aplicarea consecventă a abordărilor sistemice și proactive constituie premise esențiale pentru reducerea riscurilor și îmbunătățirea rezultatelor în sănătate.

2.2. Cultura siguranței

Cultura siguranței pacientului constituie ansamblul valorilor, atitudinilor, percepțiilor, competențelor și comportamentelor individuale și colective, care determină angajamentul unei instituții medico-sanitare în promovarea siguranței și prevenirea daunelor pentru pacienți. Aceasta influențează felul în care personalul comunică, ia decizii și reacționează în fața incidentelor/erorilor medicale.

Conceptul de cultură a siguranței a fost dezvoltat în sistemul medical pentru reducerea erorilor și creșterea calității îngrijirilor medicale. O cultură a siguranței eficientă, deschisă și non-punitivă presupune:

- comunicare deschisă între membrii echipei;
- respectarea procedurilor operaționale și protocoalelor;
- colaborare între profesioniști;
- raportarea incidentelor/erorilor medicale fără teamă de sancțiuni;
- învățarea continuă din erori și experiențe;
- colaborarea interdisciplinară și angajamentul constant pentru îmbunătățirea practicilor clinice.

Cultura siguranței pacientului se compune din cultura organizațională, cultura individuală și cultura de grup.

Cultura organizațională - reprezintă valorile și regulile promovate de instituția medico-sanitară. Ea influențează modul în care personalul percepe siguranța pacientului și importanța respectării actelor normative de standardizare a serviciilor medicale. Acest tip de cultură se caracterizează prin:

- existența unor politici clare privind siguranța;
- susținerea angajaților de către conducere;
- existența programelor de formare profesională;
- promovarea responsabilității și transparenței.

Drept exemple pot servi: implementarea protocoalelor pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale; utilizarea listelor de verificare înaintea intervențiilor chirurgicale ș.a.

Conducerea instituției medico-sanitare are un rol important în dezvoltarea culturii siguranței prin:

- oferirea resurselor necesare;
- încurajarea raportării incidentelor/erorilor medicale fără teamă de sancțiuni;
- organizarea întâlnirilor pentru analiza incidentelor;
- crearea unui mediu de lucru sigur și echitabil pentru toți.

Cultura individuală se referă la responsabilitatea personală a fiecărui profesionist din domeniul sănătății în prevenirea erorilor și protejarea pacientului. Acest tip de cultură se caracterizează prin:

- respectarea normelor profesionale, procedurilor operaționale, a protocoalelor clinice etc.;
- atenția la detalii în desfășurarea activităților medicale;
- respectarea regulilor de igienă și siguranță;
- asumarea responsabilității pentru propriile acțiuni;
- comunicarea rapidă a erorilor, incidentelor sau riscurilor identificate;
- actualizarea continuă a cunoștințelor și competențelor profesionale;
- comportamentul etic, orientat spre siguranța pacientului;
- capacitatea de a recunoaște limitele proprii și de a solicita ajutor atunci când este necesar.

O cultură individuală pozitivă contribuie direct la reducerea riscurilor și la creșterea calității îngrijirilor medicale.

Cultura de grup se referă la relațiile și colaborarea dintre membrii echipei medicale. În domeniul sănătății, activitatea este bazată în special pe muncă în echipă, iar siguranța pacientului depinde de o comunicare eficientă între profesioniști. Acest tip de cultură se caracterizează prin:

- respect reciproc;
- sprijin între colegi;
- distribuirea clară a responsabilităților;
- luarea deciziilor în echipă.

Cultura de grup implică discuțiile dintre medici și asistente înaintea realizării procedurilor; transmiterea corectă a informațiilor la schimbul de tură sau între nivelele de asistență medicală (primară, urgență prespitalicească, specializată de ambulator și spitalicească); verificarea reciprocă a tratamentelor și procedurilor. O cultură de grup pozitivă reduce riscul erorilor cauzate de lipsa comunicării sau de neînțelegeri.

În scopul dezvoltării și îmbunătățirii continue a culturii siguranței este importantă evaluarea acesteia pentru identificarea punctelor forte și a problemelor existente într-o instituție medico-sanitară, utilizând următoarele ***metode de evaluare***:

- *Chestionare și sondaje*

  Personalul medical răspunde la întrebări privind:

  ✓ comunicarea în echipă;

✓ nivelul de încredere;
✓ raportarea incidentelor;
✓ sprijinul primit din partea conducerii.

- *Analiza incidentelor*
  ✓ Se studiază:
  ✓ erorile medicale;
  ✓ accidentele;
  ✓ situațiile care puteau produce daune pacientului.

Scopul nu este sancționarea persoanelor, dar identificarea cauzelor și prevenirea repetării problemelor/ erorilor.

- *Observația directă*

  Specialiștii urmăresc modul de desfășurare a activităților medicale pentru a identifica:
  ✓ respectarea procedurilor operaționale;
  ✓ comunicarea între angajați și între angajați și pacienți;
  ✓ factorii de risc.

- *Interviuri și discuții*

Această metodă permite colectarea opiniilor personalului despre problemele și nevoile existente. Cultura siguranței poate fi dezvoltată prin mai multe măsuri:

- *Educație și instruire continuă:* personalul trebuie să participe la:
  ✓ cursuri dedicate siguranței pacientului;
  ✓ simulări medicale;
  ✓ programe de dezvoltare profesională.
- *Comunicare deschisă:* angajații trebuie să poată semnala problemele fără teamă de sancțiuni.
- *Leadership eficient:* conducerea trebuie să ofere:
  ✓ sprijin;
  ✓ resurse;
  ✓ exemple de comportament responsabil.
- *Învățare din erori:* incidentele și erorile medicale trebuie analizate pentru:
  ✓ identificarea cauzelor;
  ✓ îmbunătățirea procedurilor;
  ✓ prevenirea situațiilor similare.
- *Standardizarea practicelor:* regulile clare reduc variabilitatea și riscul de eroare, astfel, procesele în special cele însoțite de riscuri trebuie procedurate, managementul cazului clinic standardizat prin acte normative (protocoale clinice, ghiduri practice, standarde medicale).

Conceptul privind siguranța pacienților dezvoltat în timp cunoaște două abordări prezentate în continuare.

Abordarea/ Siguranța I reflectă abordarea clasică a siguranței pacienților și are ca obiectiv prevenirea erorilor și a incidentelor. Principiile pe care se fundamentează vizează:

- identificarea problemelor;
- reducerea riscurilor;
- analiza cauzelor incidentelor;
- controlul strict al procedurilor.

Acest concept se caracterizează prin: accent pe ceea ce merge greșit; analiza erorilor după apariția lor; întreprinderea măsurilor pentru prevenirea repetării.

Conceptul dat contribuie la:

- reducerea numărului erorilor;
- îmbunătățirea standardelor de lucru;
- creșterea controlului asupra proceselor în special a celor însoțite de riscuri.

În același timp, conceptul are unele limite:

- se concentrează mai mult pe probleme decât pe succes;
- poate ignora capacitatea personalului de adaptare.

Abordarea/ Siguranța II reflectă abordarea modernă care studiază modul în care sistemele de

sănătate reușesc să funcționeze bine în condiții variate și dificile. Principiile pe care se fundamentează vizează:

- accent pe activitățile care au succes;
- dezvoltarea capacității de adaptare;
- înțelegerea modului în care personalul previne problemele.

Acest concept se caracterizează prin: aprecierea flexibilității și experienței personalului; susținerea colaborării și învățarea continuă; analiza sistematică atât a eșecului, cât și a activităților desfășurate cu succes. Avantajele acestui concept sunt:

- creșterea rezilienței instituției medico-sanitare;
- dezvoltarea capacității de reacție în situații neprevăzute;
- îmbunătățirea performanței generale.

Astfel, cultura siguranței este o componentă esențială a sistemului de sănătate modern. Prin colaborare, responsabilitate și învățare continuă, instituțiile medico-sanitare pot reduce riscurile și pot oferi îngrijiri mai sigure și mai eficiente pacienților. Investițiile în reducerea vătămării pacienților pot reduce semnificativ costurile sistemelor de sănătate și, mai important, contribuie la rezultate mai bune pentru pacient. Unul din exemple de prevenire a erorilor este implicarea pacienților, dacă este bine făcută, poate reduce povara daunelor cu până la 15%. Cheia siguranței pacientului și a îngrijirii centrate pe persoană este o cultură în care pacienții, îngrijitorii, familiile, susținătorii și profesioniștii din domeniul sănătății lucrează împreună în parteneriat pentru a asigura experiențe pozitive pentru pacienți, a maximiza rezultatele pozitive în materie de sănătate și a minimiza riscul de eroare și vătămare. Atât abordarea Siguranță I, cât și Siguranță II contribuie la dezvoltarea unui sistem medical performant și rezilient.

Referințe bibliografice

1. Bates DW, Singh H. Two decades since To Err Is Human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. BMJ Qual Saf. 2018;27(6):473–477.
2. Council of the European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). Off J Eur Union. 2009;C151:1–6.
3. Dekker S. The end of blame: shifting the focus from individual blame to systems improvement. 2nd ed. Boca Raton (FL): CRC Press; 2017.
4. Institute for Healthcare Improvement. Science of Improvement: How to Improve. Boston (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2020.
5. Organisation for Economic Co-operation and Development. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm. Paris: OECD Publishing; 2017.
6. Reason J. A life in error: from little slips to big disasters. Farnham: Ashgate Publishing; 2013.
7. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Cham: Springer International Publishing; 2016.
8. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
9. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.
10. World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: World Health Organization; 2011.

Capitolul III. STRATEGII DE IMPLEMENTARE ȘI OBIECTIVELE INTERNAȚIONALE

Autori:

Angela Paraschiv, Secretar de Stat, Ministerul Sănătății, dr. hab. șt. med., conferențiar universitar, Disciplina de epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Angela Anisei, șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

3.1. Strategii de implementare, responsabilități și roluri distincte

Prezentul capitol se înscrie într-un cadru strategic definit de inițiative majore atât la nivel european și internațional, precum sunt Recomandarea Consiliului UE din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și Planul de Acțiune Global al OMS pentru Siguranța Pacientului, 2021–2030, cât și a celor de nivel național, precum sunt Strategia Națională de Sănătate „Sănătate 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.387/ 2023, și Planul național privind siguranța pacienților, 2026–2030, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1115/ 2025.

Transpunerea în practici operaționale eficiente a cadrului conceptual, prezentat în capitolul precedent, constituie o condiție indispensabilă pentru atingerea obiectivelor strategice la nivel național. Drept urmare, strategiile de implementare, responsabilitățile și rolurile distincte detaliate în continuare sunt concepute în deplină concordanță cu aceste documente de referință, asigurând alinierea la standardele internaționale și facilitând transpunerea principiilor în acțiuni concrete. Astfel, capitolul urmărește nu doar definirea clară a responsabilităților instituționale și profesionale, dar și crearea unui mecanism coerent de implementare, monitorizare și evaluare, capabil să susțină îmbunătățirea continuă a siguranței pacientului.

Pornind de la modelul Donabedian, conform căruia calitatea îngrijirilor medicale este analizată prin structuri, procese și rezultate, siguranța pacientului reprezintă un atribut transversal al acestor trei elemente de bază, influențând direct atât structurile organizaționale, cât și procesele clinice și rezultatele obținute. Astfel, serviciile de sănătate nu pot fi considerate de calitate în absența implementării sistematice a standardelor axate pe siguranță, care vizează toate aceste elemente.

Integrarea principiilor de siguranță în sistemul de management al calității contribuie la îmbunătățirea rezultatelor clinice la nivelul pacientului, la creșterea gradului de satisfacție al acestuia și la utilizarea eficientă a resurselor disponibile. În mod particular, trebuie subliniat faptul că implementarea eficientă a conceptului de siguranță a pacientului presupune incorporarea acestuia în activitatea practică, ca o condiție esențială pentru furnizarea unor servicii medicale eficiente, sigure și centrate pe pacient. Această abordare implică includerea sistematică a principiilor, cerințelor și practicilor de siguranță în toate componentele organizaționale, astfel încât siguranța pacientului să devină o dimensiune transversală a activității instituției medico-sanitare, și nu un domeniu separat.

În acest context, integrarea siguranței pacientului în sistemul de management al calității contribuie la crearea unui cadru organizațional stabil, orientat spre identificarea proactivă a riscurilor, învățarea din experiență și adaptarea continuă a practicilor, în beneficiul pacientului și al personalului medical. Această integrare se bazează pe următoarele principii:

1. Principii generale de integrare

- *Abordare sistemică* –gestionarea siguranței la nivelul întregii instituții medico-sanitare prin corelarea proceselor clinice și administrative;
- *Orientare spre prevenție* – axarea pe identificarea și reducerea proactivă a riscurilor;
- *Responsabilitate distribuită* – implicarea angajaților de la toate nivelurilor organizaționale, fie la nivel de sistem de sănătate, fie la nivel instituțional;
- *Învățare organizațională* – utilizarea experiențelor și incidentelor pentru îmbunătățirea practicilor;
- *Îmbunătățire continuă* – adaptarea permanentă a proceselor în funcție de rezultatele obținute și lecțiile învățate.

2. Integrarea în structura organizațională

Siguranța pacientului trebuie reflectată în structura și guvernanța instituției medico-sanitare prin:

- includerea explicită a siguranței pacientului în misiunea, viziunea și politica de calitate;
- desemnarea responsabilităților clare pentru structurile implicate (conducător/ manager, SMC, comisii/ comitete/ consilii interne);
- integrarea siguranței pacientului în procesele decizionale la nivel managerial;
- dezvoltarea unor mecanisme de coordonare între subdiviziunile clinice și cele administrative.

3. Integrarea în procesele clinice și organizaționale

Siguranța pacientului trebuie să fie parte integrantă a tuturor proceselor prin:

- standardizarea practicilor clinice conform actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale, algoritmilor de conduită medicală, instrucțiunilor, procedurilor operaționale standardizate) bazate pe dovezi științifice;
- integrarea măsurilor de siguranță în traseul pacientului (internare, diagnostic, tratament, externare);
- utilizarea listelor de verificare (checklisturi) pentru reducerea erorilor;
- asigurarea continuității îngrijirilor și a comunicării între nivelurile și profesioniștii din sistemul de sănătate.

4. Abordarea bazată pe risc

Un element central al integrării îl constituie managementul riscurilor, având ca etape:

- identificarea sistematică a riscurilor în procesele clinice și nonclinice;
- analiza vulnerabilităților organizaționale;
- implementarea măsurilor preventive;
- prioritizarea intervențiilor în funcție de impactul potențial asupra pacientului.

Această abordare permite trecerea de la reacție la prevenție în gestionarea siguranței pacientului.

5. Sistemul de raportare și învățare din erori/ incidente

Integrarea eficientă presupune existența unui mecanism funcțional de învățare, care implică:

- raportarea incidentelor și a situațiilor de risc la toate nivelurile;
- analiza cauzelor profunde/ rădăcină ale evenimentelor;
- diseminarea lecțiilor învățate către personal;
- implementarea măsurilor corective și preventive.

Un astfel de sistem trebuie să funcționeze într-un mediu non-punitiv, care încurajează transparența și încrederea.

6. Comunicarea și cultura organizațională

Siguranța pacientului este susținută de o cultură organizațională adecvată:

- promovarea comunicării deschise și a raportării fără teamă;
- încurajarea colaborării interdisciplinare;
- implicarea activă a personalului în procesele de îmbunătățire;
- recunoașterea importanței factorului uman în prevenirea erorilor.

7. Rolul formării și dezvoltării profesionale

Integrarea siguranței pacientului necesită dezvoltarea continuă a competențelor personalului prin:

- instruirea continuă în domeniul siguranței pacientului;
- formarea în aplicarea protocoalelor și procedurilor;
- dezvoltarea abilităților de comunicare și lucru în echipă;
- conștientizarea riscurilor și a responsabilităților profesionale.

8. Corelarea cu procesele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale

Siguranța pacientului trebuie să fie reflectată în procesele de evaluare instituțională prin:

- integrarea cerințelor de siguranță în standardele de evaluare și acreditare în sănătate;
- utilizarea rezultatelor evaluărilor pentru îmbunătățirea practicilor;
- alinierea proceselor la cerințele stabilite.

Totodată, integrarea siguranței pacientului în sistemul de management al calității reprezintă un proces continuu, care necesită angajament instituțional, coordonare între niveluri și implicarea activă

a întregului personal. Prin abordarea sistemică și orientarea spre prevenție, instituțiile medico-sanitare pot asigura servicii de sănătate sigure, eficiente și centrate pe pacient. În acest mod, siguranța pacientului devine o componentă integrată a guvernanței clinice și a performanței instituționale.

Siguranța pacientului nu poate fi atribuită unui singur actor sau unei singure structuri, deoarece reprezintă rezultatul interacțiunii coordonate dintre nivelul decizional (care stabilește politicile și reglementările), nivelul instituțional (care organizează și gestionează procesele) și nivelul operațional (care realizează efectiv practicile clinice). Funcționarea eficientă a acestui sistem depinde de coerența acțiunilor între *aceste* niveluri, de existența unor mecanisme clare de comunicare și feedback, precum și de asumarea responsabilității colective pentru prevenirea riscurilor și îmbunătățirea continuă a calității îngrijirilor.

Prin urmare, siguranța pacientului trebuie integrată ca element transversal în toate componentele sistemului de management al calității, nu ca un domeniu separat. Adoptarea unei abordări sistemice implică definirea clară a responsabilităților și asumare a acestora la toate nivelurile sistemului de sănătate, în cadrul unui mecanism unitar de guvernanță a calității. O astfel de abordare depășește simpla elaborare a cadrului normativ și a standardelor, implicând și asigurarea aplicării consecvente a acestora în practică, prin coordonare instituțională eficientă, alocare adecvată a resurselor și dezvoltare continuă a competențelor profesionale.

Nivelul național este reprezentat de: Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția de Transplant, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate,

Responsabilitățile la nivel național vizează crearea cadrului normativ și strategic necesar pentru asigurarea siguranței pacientului, în special:

- elaborarea politicilor naționale privind siguranța pacientului și calitatea serviciilor de sănătate;
- dezvoltarea și actualizarea cadrului normativ, aliniat la recomandările de bună practică internațională în domeniu (inclusiv a ghidurilor practice, protocoalelor clinice și standardelor medicale);
- stabilirea mecanismelor de raportare și supraveghere a evenimentelor adverse la nivel național în adresa instituțiilor desemnate;
- integrarea principiilor și cerințelor de siguranță a pacientului în procedura de evaluare și acreditare a instituțiilor medico-sanitare.
- monitorizarea performanței sistemului de sănătate la capitolul privind siguranța pacientului;
- promovarea culturii siguranței pacientului la nivel național prin programe de formare și campanii de informare;
- facilitarea schimbului de bune practici și alinierea la standardele internaționale (OMS, UE).

Nivelul instituțional este reprezentat de**:** prestatorii de servicii medicale de asistență medicală primară, specializată de ambulator, urgență prespitalicească și spitalicească.

Responsabilitățile la nivel instituțional**,** în conformitate cu Planul național privind siguranța pacienților, 2026–2030, pentru prestatorii de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, constau în:

- întreprinderea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni menționat;
- actualizarea Planului instituțional de dezvoltare strategică prin includerea îmbunătățirii continue a siguranței pacienților ca obiectiv prioritar;
- actualizarea Regulamentului intern al instituției, prin includerea în atribuțiile subdiviziunilor medicale a responsabilităților referitoare la siguranța pacientului;
- asigurarea condițiilor sigure de muncă și acordare a serviciilor medicale, conform cadrului normativ;
- implementarea standardelor medicale, protocoalelor clinice și ghidurilor practice pentru asigurarea calității serviciilor medicale și siguranței pacienților;
- implementarea și monitorizarea managementul riscurilor clinice și non-clinice;
- organizarea auditurilor medicale interne, în special pentru procesele cu risc crescut;
- identificarea, gestionarea și raportarea, în mod activ, a infecțiilor asociate asistenței medicale, evenimentelor adverse și incidentelor medicale, în adresa instituțiilor desemnate conform domeniului de competență;

- asigurarea accesului pacienților la informații privind siguranța serviciilor, prin publicarea actelor normative pe pagina web oficială a instituției și/ sau prezentarea lor la solicitare;
- informarea pacienților privind reacțiile adverse, riscurile și complicațiile posibile ale investigațiilor și tratamentului indicat, pentru a facilita alegerea și luarea deciziilor informate;
- informarea pacienților privind procedurile de reclamație, inclusiv modalitățile de depunere și termenii de soluționare;
- instruirea angajaților în domeniul de management al calității serviciilor medicale și siguranței pacienților, inclusiv la locul de muncă, pentru aplicarea corectă a actelor normative instituționale;
- evaluarea feedbackului/ gradului de satisfacție a beneficiarilor serviciilor de sănătate/ pacienților, rudelor și aparținătorilor, pentru a valorifica experiențele acestora în îmbunătățirea practicilor instituționale.

În același timp, trebuie de menționat că la nivel instituțional responsabilitățile principale trebuie structurate pe niveluri ierarhice, după cum urmează:

- ***Managerul instituției asigură:***
  - ✓ leadershipul strategic în domeniul siguranței pacientului;
  - ✓ alocarea resurselor necesare implementării măsurilor de siguranță;
  - ✓ promovarea unei culturi organizaționale non-punitive și orientate spre învățare;
  - ✓ monitorizarea performanței instituției în domeniul calității și siguranței.
- ***Subdiviziunea de Management al Calității/ responsabilul de management al calității asigură:***
  - ✓ coordonarea activităților de implementare a sistemului de management al calității serviciilor medicale;
  - ✓ monitorizarea respectării standardelor, protocoalelor, ghidurilor și procedurilor;
  - ✓ analiza incidentelor și facilitarea procesului de învățare organizațională;
  - ✓ elaborarea rapoartelor interne privind calitatea serviciilor și siguranța pacientului;
  - ✓ sprijinirea formării continue a personalului în domeniul calității și siguranței.
- ***Consiliul Medical/ calității asigură:***
  - ✓ definirea priorităților strategice privind calitatea serviciilor și siguranța pacientului;
  - ✓ analiza periodică a indicatorilor și a rapoartelor privind calitatea serviciilor și siguranța pacientului;
  - ✓ propunerea măsurilor de îmbunătățire a proceselor clinice și organizaționale;
  - ✓ asigurarea coordonării interdisciplinare la nivel instituțional.
- ***La nivel de departament/ secție / serviciu clinic, la nivel operațional, siguranța pacientului se*** realizează prin desfășurarea directă a practicilor clinice sigure. Responsabilitățile principale fiind:
  - ♦ *Pentru șefului de departament/ secție / serviciu:*
    - ✓ coordonarea implementării măsurilor de siguranță la nivel de departament/ secție / serviciu, inclusiv prin organizarea instruirilor la locul de muncă;
    - ✓ supervizarea respectării actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale, algoritmilor de conduită medicală, instrucțiunilor, procedurilor operaționale standardizate);
    - ✓ promovarea unei culturi de raportare deschisă a incidentelor și erorilor medicale;
    - ✓ coordonarea analizei incidentelor și erorilor medicale la nivel de echipă și supervizarea implementării măsurilor corective și preventive.
  - ♦ *Pentru angajați departamentului/ secției / serviciului:*
    - ✓ aplicarea conformă a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale, algoritmilor de conduită medicală, instrucțiunilor, procedurilor operaționale standardizate);
    - ✓ identificarea și raportarea incidentelor medicale și a situațiilor de risc;
    - ✓ participarea activă în procesul de analiză a incidentelor și erorilor medicale la nivel de echipă;
    - ✓ participarea activă la elaborarea și implementarea măsurilor corective și preventive;
    - ✓ participarea la instruiri periodice privind siguranța pacientului.

3.2. Obiectivele internaționale de siguranță a pacientului

După prezentarea cadrului conceptual al siguranței pacientului, a principiilor fundamentale, strategiilor de implementare și responsabilităților implicate în asigurarea unei îngrijiri medicale de

calitate și sigure, este necesară evidențierea direcțiilor și obiectivelor concrete prin care aceste concepte sunt transpuse în practica medicală.

În cadrul programului „World Alliance for Patient Safety", lansat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în anul 2004, a fost inițiată mișcarea globală pentru siguranța pacientului. Prin această inițiativă au fost promovate domenii prioritare precum:

- prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale,
- comunicarea eficientă între profesioniștii din sănătate,
- siguranța medicației,
- chirurgia sigură,
- dezvoltarea culturii raportării incidentelor.

Aceste direcții au creat cadrul internațional necesar dezvoltării standardelor moderne de siguranță a pacientului, ulterior preluate și adaptate de numeroase organizații orientate spre îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

În acest context, Joint Commission International (JCI), organizație internațională de acreditare a furnizorilor de servicii medicale și promotor al standardelor globale de calitate și siguranță, a definit pentru aceste domenii prioritare obiective concrete, corelate cu cerințele obligatorii pentru acreditare și procedurile aplicabile în instituțiile medicale. Astfel, în anul 2006, JCI a introdus oficial în standardele internaționale de acreditare „International Patient Safety Goals" (IPSG) – cele șase ***Obiective Internaționale de Siguranță a Pacientului***.

Scopul general al acestor obiective este reducerea riscurilor asociate îngrijirilor medicale și prevenirea incidentelor care pot afecta siguranța pacientului. Prin caracterul lor standardizat și aplicabilitatea practică, obiectivele au devenit un instrument fundamental pentru dezvoltarea sistemelor moderne de management al calității în sănătate.

Ulterior, cele șase Obiective Internaționale de Siguranță a Pacientului au fost preluate și integrate, în diferite forme, în politicile și standardele numeroaselor organizații internaționale, sisteme de sănătate și autorități naționale, constituind un reper esențial pentru evaluarea și îmbunătățirea calității actului medical. În multe state, acestea au fost incluse în procedurile de acreditare a spitalelor, în protocoalele clinice și în programele de management al riscului.

Cele șase Obiective Internaționale de Siguranță a Pacientului reprezintă, în prezent, un cadru de referință pentru prevenirea erorilor medicale și promovarea unei culturi organizaționale orientate spre siguranța pacientului. Implementarea lor contribuie la creșterea calității îngrijirilor medicale, la reducerea evenimentelor adverse și la consolidarea încrederii pacienților în sistemul de sănătate.

Aceste obiective sunt:

1. Identificarea corectă a pacientului

- utilizarea a cel puțin doi identificatori pentru prevenirea erorilor de identificare și evitarea confuziilor privind administrarea tratamentelor sau efectuarea procedurilor medicale.

2. Îmbunătățirea comunicării eficiente

- transmiterea clară, completă și corectă a informațiilor între profesioniștii din domeniul sănătății, pentru reducerea riscului de erori generate de comunicarea deficitară.

3. Creșterea siguranței medicamentelor cu risc crescut

- gestionarea atentă a medicamentelor care pot produce efecte severe în cazul unei prescrieri, preparări sau administrări eronate.

4. Asigurarea intervențiilor chirurgicale corecte

- realizarea procedurii corecte, la pacientul corect și la nivelul anatomic corect, prin aplicarea protocoalelor și verificărilor standardizate.

5. Reducerea riscului de infecții asociate asistenței medicale

- aplicarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor, în special prin respectarea regulilor de igienă și a procedurilor de asepsie.

6. Reducerea riscului de vătămare a pacientului prin cădere

- identificarea pacienților cu risc de cădere și implementarea măsurilor preventive adecvate pentru limitarea accidentelor și a complicațiilor asociate.

În următoarele capitole, fiecare dintre aceste obiective va fi analizat distinct, prin evidențierea importanței sale în practica medicală, a principalelor măsuri de implementare și a impactului asupra siguranței și calității îngrijirilor acordate pacienților.

Aceste obiective au caracter universal, însă modul lor de implementare variază în funcție de specificul fiecărui sistem de sănătate și al fiecărei instituții medico-sanitare, fiind influențat de resursele disponibile și de nivelul de dezvoltare organizațională.

Referințe bibliografice

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Network (PSNet) [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; cited 2026 Jun 22. Available from: https://psnet.ahrq.gov
2. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006;15(Suppl 1):i50–i58.
3. Council of the European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare-associated infections (2009/C 151/01). Off J Eur Union. 2009;C151:1–6.
4. European Commission. Patient safety and quality of care working group: key findings and recommendations. Brussels: European Commission; 2014.
5. Guvernul Republicii Moldova. Strategia Națională de Sănătate „Sănătate 2030”. Hotărârea Guvernului nr. 387/2023.
6. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academies Press; 2001.
7. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
8. Joint Commission International. Joint Commission International accreditation standards for hospitals. 7th ed. Oak Brook (IL): Joint Commission International; 2021.
9. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Planul național privind siguranța pacienților 2026–2030. Ordinul nr. 1115/2025.
10. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a Subdiviziunii de Management al Calității serviciilor medicale. Ordinul nr. 915/2024.
11. Organisation for Economic Co-operation and Development. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD Publishing; 2020.
12. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006;355(26):2725–2732.
13. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768–770.
14. The Joint Commission. National patient safety goals: hospital program. Oakbrook Terrace (IL): The Joint Commission; 2024.
15. Vincent C. Patient safety. 2nd ed. Chichester: Wiley-Blackwell; 2010.
16. Walshe K, Boaden R, editors. Patient safety: research into practice. Maidenhead: Open University Press; 2006.
17. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
18. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017.
19. World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: World Health Organization; 2011.
20. World Health Organization. WHO surgical safety checklist and implementation manual. Geneva: World Health Organization; 2008.

Capitolul IV. IDENTIFICAREA CORECTĂ A PACIENTULUI

Autor:

Angela Anisei, șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

Identificarea corectă a pacientului reprezintă primul pas critic în orice act medical și o condiție esențială pentru acordarea asistenței medicale sigure și de calitate. OMS include această practică printre obiectivele prioritare de siguranță a pacientului, deoarece erorile de identificare se află la baza unui procent semnificativ de incidente medicale evitabile. Asigurarea unei identificări corecte și consecvente contribuie nu doar la prevenirea erorilor, dar și la creșterea încrederii pacientului în sistemul de sănătate și la îmbunătățirea comunicării între profesioniștii din domeniu.

Identificarea corectă a pacientului stă la baza tuturor deciziilor clinice și intervențiilor ce vizează pacientul concret. Erorile de identificare pot duce la administrarea de medicamente greșite, transfuzii incompatibile, investigații sau proceduri și intervenții chirurgicale efectuate altui pacient.

Principiile de bază care trebuie strict respectate pentru identificarea corectă a pacientului vizează:

✓ ***Utilizarea a minimum doi identificatori unici:***

- de regulă numele complet (numele și prenumele oficial al pacientului) ȘI
- data, luna, anul nașterii pacientului (sau IDNP).

NB!!! Nu se utilizează ca identificatori: numărul salonului, patul sau caracteristici fizice.

✓ ***Implicarea activă a pacientului în procesul de identificare corectă prin:***

- încurajare să participe activ, să își declare identitatea;
- semnalare a neconcordanțelor, nu doar să confirme/ infirme pasiv informația prezentată de către personal.

NB!!! În cazul pacienților vulnerabili (copii, persoane inconștiente), se implică aparținătorii sau se utilizează documentele oficiale.

Totodată, este foarte important ca personalul medical să efectueze verificarea corectă a identității pacientului înainte de realizarea oricărei intervenții sau proceduri medicale, în special:

- înainte de administrarea oricărui medicament sau produs biologic;
- înainte de recoltarea probelor de laborator;
- înainte de orice procedură sau intervenție;
- înainte de orice intervenție chirurgicală;
- la transferul între secții sau la schimbul de tură;
- la eliberarea documentelor medicale sau a rezultatelor.

În procesul de identificare corectă a pacientului trebuie aplicate următoarele **metode și instrumente:**

- brățări de identificare standardizate, lizibile, rezistente, aplicate la internare;
- opțional sisteme electronice (coduri de bare, brățări scanabile) pentru reducerea erorilor;
- etichetarea imediată, lângă pacient, cu identificatorii corecți, a probelor prelevate, a tuturor tipurilor de specimene biologice recoltate de la pacient pentru analize medicale, pentru a evita confuziile sau inversarea acestora.

NB!!!Etichetarea ulterioară (departe de pacient) crește semnificativ riscul de erori.

Următoarele situații sunt considerate cu risc crescut de erori medicale și necesită stabilirea unor reguli mai stricte:

1. Pacienții neidentificați (necunoscuți la prezentare/ internare)

- Acestora li se atribuie **imediat un cod unic temporar** (de tip numeric sau alfanumeric - format din litere (alfabetice) și cifre (numerice)), generat conform unei proceduri operaționale standardizate a instituției medico-sanitare, care permite crearea unor identificatori unici, reducând riscul de confuzie între pacienți.
- Codul este utilizat **pe toate documentele, brățara de identificare și etichetele probelor**, până la confirmarea identității reale.

- Brățara trebuie aplicată cât mai rapid și să conțină clar codul, eventual și mențiunea „pacient neidentificat”.
- Orice investigație, tratament sau recoltare se face **doar după verificarea codului unic**.
- După stabilirea identității, se face **corelarea sigură** între codul temporar și datele reale, evitând pierderea sau dublarea informațiilor.
- Este importantă documentarea clară a momentului și modului în care identitatea a fost confirmată.

2. Pacienți cu nume similare sau identice

- Se aplică **măsuri de diferențiere vizuală**, de exemplu:
  - alerte în sistemul informatic;
  - etichete/ semne discrete pe documente sau la pat (fără a încălca confidențialitatea).
- Pe lângă cei minimum doi identificatori, în aceste cazuri, **se adaugă un al treilea (ex. IDNP).**
- Personalul trebuie să efectueze **verificări repetate și atente** înainte de orice intervenție.
- Se recomandă **comunicarea clară în echipă** (ex. „pacientul Popescu Ion, născut la data de…”) pentru a evita confuziile.
- La internare sau transfer, aceste cazuri trebuie **semnalate explicit** în raportul de gardă sau predarea turei.
- **Evitarea plasării în aceeași zonă** (dacă este posibil) a pacienților cu nume identice poate reduce riscul de eroare.

NB!!! Aceste măsuri au rolul de a preveni erorile de identificare în contexte unde confuzia este mai probabilă și de a asigura trasabilitatea corectă a tuturor actelor medicale.

În scopul reducerii riscului de erori legate de identificarea pacientului, prestatorul de servicii medicale trebuie să asigure implementarea unui sistem coerent și standardizat de identificare corectă a pacientului, bazat pe proceduri clare, comunicare eficientă, utilizare a tehnologiilor moderne și măsuri de control continuu al calității și siguranței actului medical, după cum urmează:

✓ ***Standardizarea procesului prin:***

- proceduri operaționale standardizate scrise clar și aprobate spre implementare la nivelul instituției medico-sanitare;
- utilizarea unor formate standard pentru brățări și etichete;
- evitarea abrevierilor sau a scrisului ilizibil în documentația medicală.

✓ ***Comunicarea eficientă în echipă pentru:***

- confirmarea identității pacientului în cadrul comunicării clinice;
- verificarea încrucișată între membrii echipei în situații cu risc crescut.

✓ ***Managementul situațiilor de risc, care implică:***

- atenție sporită la pacienții cu nume similare sau identice;
- atribuirea marcajelor speciale (de exemplu: alerte vizuale în sistem sau pe fișa medicală);
- prevederi clare de urmat în cazul pacienților inconștienți, confuzi sau fără acte.

✓ ***Digitalizare prin:***

- implementarea sistemelor de identificare prin coduri de bare;
- integrarea datelor cu dosarul electronic al pacientului;
- alarme automate în sistemul informațional în caz de neconcordanță.

✓ ***Dezvoltarea culturii siguranței pacientului prin:***

- încurajarea raportării erorilor de identificare greșită fără sancțiuni punitive;
- analiza incidentelor pentru a identifica cauzele sistemice;
- leadership implicat în promovarea respectării cerințelor/ procedurii operaționale.

✓ ***Educația pacientului prin:***

- informare despre importanța purtării brățării;
- încurajare să întrebe și să verifice actele medicale.

✓ ***Implementarea indicatorilor de performanță pentru:***

- monitorizarea conformității (de exemplu: procentul pacienților cu brățară de identificare corect aplicată);
- evaluarea situației reale la nivelul instituției medico-sanitare (de exemplu: numărul incidentelor de identificare greșită raportate);

- susținerea procesului de îmbunătățire continuă a calității și siguranței pacientului.

✓ ***Audituri medicale interne pentru:***

- evaluarea modului în care sunt aplicate cerințele privind identificarea corectă a pacienților în practica de zi cu zi de către personalul angajat;
- susținerea îmbunătățirii continue a proceselor prin identificarea măsurilor necesare în scop corectiv și preventiv;
- transmiterea feedbackului către personal, bazat pe date și evidențe actuale la nivel instituțional.

✓ ***Asigurarea continuității serviciilor prin:***

- identificarea corectă a pacientului la toate nivelurile de asistență medicală (inclusiv în etapa prespitalicească, nu doar în spital);
- asigurarea coerenței și continuității datelor medicale între diferite servicii și niveluri de asistență medicală;
- transmiterea corectă și completă a informațiilor medicale la transferul pacientului între servicii, secții, departamente sau spitale;
- utilizarea unui identificator unic al pacientului în toate sistemele și documentele medicale;
- verificarea identității pacientului la fiecare etapă de tranziție a îngrijirii (internare, transfer, externare);
- evitarea duplicării sau erorilor de înregistrare în sistemele informatice medicale;
- comunicarea structurată între profesioniștii din sistemul de sănătate pentru menținerea continuității informațiilor clinice.

În acest context, se recomandă ca instituția medico-sanitară să monitorizeze indicatori-cheie, care acoperă toate cerințele descrise în capitol și permit evaluarea atât a conformității proceselor, cât și a impactului asupra siguranței pacientului, precum:

1. Procentul verificărilor în care au fost utilizați minimum doi identificatori.
2. Procentul pacienților cu brățară de identificare aplicată corect.
3. Numărul incidentelor de identificare greșită raportate.
4. Numărul evenimentelor adverse generate de identificarea incorectă.
5. Procentul personalului instruit anual privind identificarea pacientului.
6. Procentul transferurilor în care identitatea pacientului a fost verificată și documentată.

Referințe bibliografice

1. Agency for Healthcare Research and Quality. *Patient Safety Network (PSNet): patient identification errors*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; [cited 2026 Jun 22]. Available from: https://psnet.ahrq.gov
2. Council of the European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare-associated infections (2009/C 151/01). Off J Eur Union. 2009;C151:1–6.
3. Institute for Healthcare Improvement. *Patient safety essentials toolkit*. Boston (MA): Institute for Healthcare Improvement; [cited 2026 Jun 22]. Available from: https://www.ihi.org
4. International Organization for Standardization. *ISO 15189:2022 Medical laboratories — requirements for quality and competence*. Geneva: ISO; 2022.
5. International Organization for Standardization. *ISO 9001:2015 Quality management systems — requirements*. Geneva: ISO; 2015.
6. Joint Commission International. *Joint Commission International accreditation standards for hospitals*. 8th ed. Oak Brook (IL): Joint Commission International; 2020.
7. The Joint Commission. *National patient safety goals: hospital program*. Oakbrook Terrace (IL): The Joint Commission; updated annually.
8. World Health Organization. *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: World Health Organization; 2021.
9. World Health Organization. *High 5s project: standard operating protocol for the "correct patient, correct procedure, correct site" surgery*. Geneva: World Health Organization; 2012.
10. World Health Organization. *Patient identification: patient safety solutions*. Solution No. 2. Geneva: World Health Organization; 2007.

11. World Health Organization. *WHO guidelines on hand hygiene in health care*. Geneva: World Health Organization; 2009.

Capitolul V. COMUNICAREA EFICIENTĂ ÎN ÎNGRIJIREA MEDICALĂ

Autori:

Galina Buta, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Rodica Ignat, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Maria Muntean, asistent universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Comunicarea eficientă reprezintă o componentă fundamentală a siguranței pacientului și a calității serviciilor medicale, fiind un element central al managementului riscului clinic. Un număr semnificativ de incidente medicale este asociat cu transmiterea incompletă, întârziată sau eronată a informațiilor între profesioniștii din sistemul de sănătate și între aceștia și pacienți.

În abordarea modernă, comunicarea depășește dimensiunea strict tehnico-clinică, integrând componente etice și organizaționale și contribuind la respectarea drepturilor pacientului. Cadrul legislativ național consacră dreptul la informare și consimțământ informat, precum și obligația profesioniștilor de a comunica corect și de a asigura continuitatea îngrijirilor.

Deficiențele de comunicare sunt asociate cu erori de diagnostic și medicație, întârzieri în tratament și discontinuitatea îngrijirilor medicale, afectând încrederea pacientului și eficiența sistemului de sănătate.

Promovarea unei comunicări deschise și non-punitive contribuie la dezvoltarea culturii siguranței pacientului, încurajând raportarea incidentelor și învățarea din erori. Astfel, comunicarea eficientă devine un determinant major al siguranței pacientului, contribuind la prevenirea riscurilor și la îmbunătățirea rezultatelor clinice. În acest context, prezentul capitol abordează comunicarea ca proces operațional al îngrijirii medicale.

Principiile comunicării eficiente în îngrijirea medicală

Comunicarea eficientă trebuie abordată prin principii, instrumente și mecanisme operaționale care asigură aplicarea sa în practica clinică, în special prin:

- ***Claritate și concizie*** – transmiterea informațiilor într-un mod structurat, ușor de înțeles;
- ***Completitudine*** – includerea tuturor datelor relevante privind pacientul și planul de îngrijire;
- ***Verificarea înțelegerii*** – confirmarea recepționării corecte a informațiilor;
- ***Documentare corectă*** – înregistrarea clară și exactă a datelor medicale;
- ***Confidențialitate*** – respectarea normelor etice și juridice privind protecția datelor cu caracter personal;
- ***Responsabilitate profesională*** – implicarea tuturor actorilor în transmiterea și validarea informației.

Aplicarea acestor principii se realizează în mod diferențiat, în funcție de contextul clinic și de tipul interacțiunii profesionale, fiind detaliată în continuare pentru principalele situații din practica medicală.

5.1. Comunicarea între profesioniștii din sistemul de sănătate

Comunicarea între profesioniștii din sistemul de sănătate reprezintă un proces operațional esențial al activității clinice, prin care se asigură coordonarea intervențiilor medicale, continuitatea îngrijirilor și fundamentarea deciziilor clinice.

În contextul îngrijirilor moderne, realizate de echipe multidisciplinare, comunicarea devine un element central al actului medical. Îngrijirea pacientului implică participarea mai multor profesioniști — medici, asistenți medicali, farmaciști, psihologi, kinetoterapeuți, lucrători sociali ș.a. — fiecare având un rol specific în procesul de diagnostic, tratament, reabilitare și monitorizare. Colaborarea eficientă între aceștia permite o evaluare multidimensională a pacientului și implementarea unor intervenții integrate, fiind asociată cu rezultate clinice.

Transmiterea corectă și oportună a informațiilor facilitează elaborarea unui plan de îngrijire individualizat și monitorizarea evoluției stării de sănătate a pacientului. În lipsa unei comunicări

eficiente, pot apărea erori medicale, întârzieri în tratament și discontinuitatea îngrijirilor, ceea ce impune standardizarea procesului de comunicare ca cerință a managementului calității serviciilor medicale.

Comunicarea se realizează în multiple contexte — vizite medicale, consulturi interdisciplinare, schimburi de tură și transferuri de pacienți — unde utilizarea modelelor standardizate, precum Situation, Background, Assessment, Recommendation/Identification, Situation, Background, Assessment, Recommendation (SBAR/ISBAR), permite transmiterea clară, completă și structurată a informațiilor.

Aplicarea acestor practici contribuie la dezvoltarea unei culturi organizaționale bazate pe colaborare, responsabilitate profesională și siguranță a pacientului, precum și la îmbunătățirea experienței acestuia prin implicarea activă în procesul decizional.

5.1.1. Comunicarea standardizată (SBAR/ISBAR)

Pentru standardizarea comunicării între profesioniștii din sistemul de sănătate, au fost dezvoltate modele structurate care facilitează transmiterea informațiilor critice. Comunicarea standardizată reprezintă un element esențial al siguranței pacientului și al managementului calității serviciilor medicale. În contextul complexității îngrijirilor medicale și al implicării echipelor multidisciplinare, transmiterea clară și structurată a informațiilor devine indispensabilă pentru prevenirea erorilor și asigurarea continuității îngrijirilor. Deficiențele de comunicare sunt considerate una dintre principalele cauze ale incidentelor asociate actului medical, fiind frecvent implicate în evenimente adverse și întârzieri în intervențiile terapeutice.

Modelul SBAR (Situation–Background–Assessment–Recommendation) reprezintă o tehnică standardizată de comunicare utilizată pentru transmiterea eficientă a informației între profesioniștii din sistemul de sănătate. Având o structură clară și logică, facilitează transmiterea informațiilor esențiale într-un mod concis și coerent, susținând procesul decizional în situații clinice acute. Astfel, organizații internaționale precum OMS și Agency for Healthcare Research and Quality recomandă utilizarea modelul dat în multiple contexte clinice, inclusiv în transferul pacienților între secții, comunicarea între schimburile de tură, colaborarea interdisciplinară, situațiile de urgență și comunicarea prespital–spital.

Modelul SBAR este alcătuit din patru componente principale (Figura 5.1.). Fiecare componentă are rolul de a structura informația clinică într-o succesiune logică, facilitând transmiterea rapidă și reducerea riscului de omisiune a datelor esențiale.

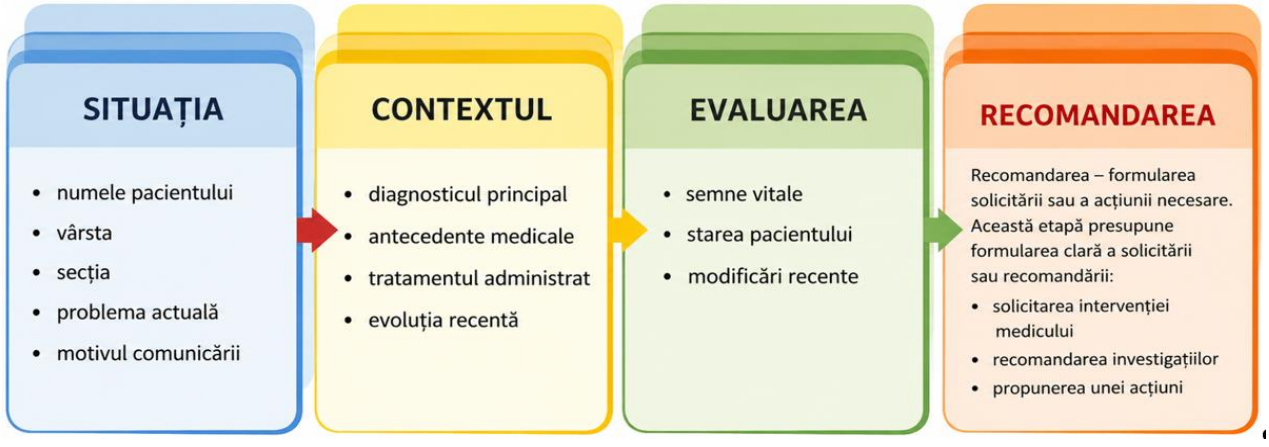


Figura 5.1. Modelul SBAR pentru comunicarea standardizată

Cu toate că modelul SBAR asigură o comunicare clinică structurată, experiența practică a evidențiat necesitatea consolidării siguranței comunicării prin introducerea unei etape explicite de identificare, pentru a preveni riscurile de confuzie și erorile de atribuire a datelor pacientului.

Astfel, pentru creșterea nivelului de siguranță, acest model a fost extins prin introducerea componentei de identificare. În acest context, modelul ISBAR, ca extensie a SBAR (Figura 5.2.), integrează componenta de identificare a pacientului și a profesionistului care comunică, oferind un nivel mai superior de siguranță și trasabilitate a informației. Această adaptare nu substituie modelul

inițial, dar îl completează, transformându-l într-un instrument mai complex, aliniat standardelor internaționale, care contribuie la reducerea erorilor de comunicare și la consolidarea culturii siguranței pacientului. Această abordare răspunde necesității creșterii siguranței pacientului în condițiile complexității procesului de îngrijire și ale interacțiunilor frecvente între profesioniști.

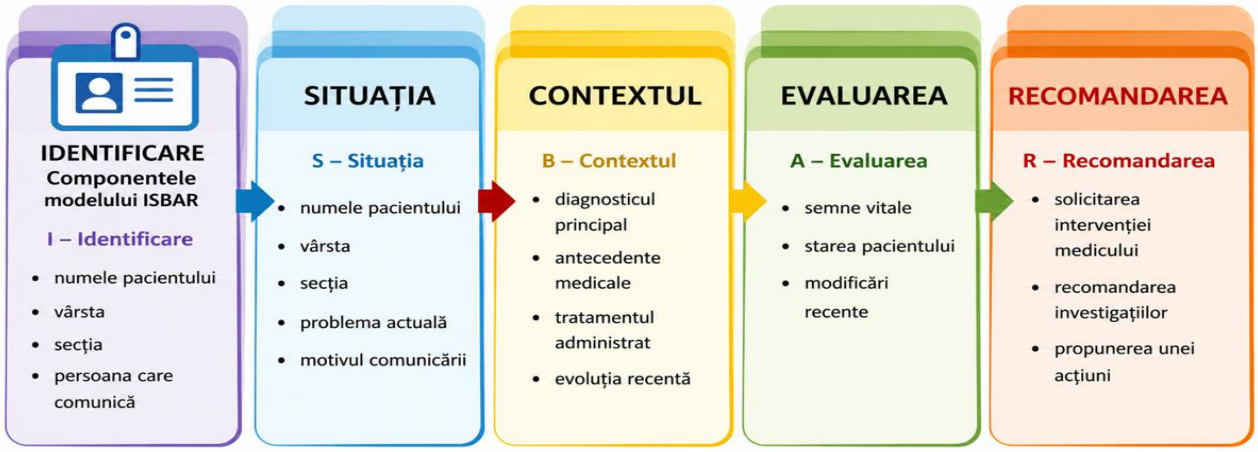


Figura 5.2. Modelul ISBAR de comunicarea standardizată

Diferențele structurale și avantajele utilizării modelelor SBAR și ISBAR (tabelul 5.1.), evidențiază rolul componentei de identificare în creșterea siguranței comunicării clinice.

Tabelul 5.1. Aplicare comparativă SBAR vs ISBAR

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient Popescu Ion, 68 ani; asistentă medicală din secția medicină internă
Situație	Scădere a saturației O_2 85%, dispnee	Scădere a saturației O_2 85%, dispnee
Context	Pneumonie, tratament cu antibiotic	Pneumonie, tratament cu antibiotic
Evaluare	FR 28/min, TA 90/60 mmHg	FR 28/min, TA 90/60 mmHg
Recomandare	Solicit evaluare urgentă	Solicit evaluare urgentă

ISBAR este preferat → reduce erorile în identificarea pacientului în secții aglomerate. Diferențele evidențiate demonstrează avantajul integrării componentei de identificare în reducerea erorilor de comunicare.

Domenii de aplicare a modelelor SBAR și ISBAR

- secții spitalicești,
- asistență medicală urgentă prespital,
- medicină de familie,
- îngrijiri paliative,
- farmacii,
- transfer interinstituțional.

Aplicarea acestor modele variază în funcție de contextul clinic, fiind ilustrată prin exemple practice în diferite domenii de activitate. Aplicarea practică a modelelor SBAR și ISBAR în diferite contexte clinice este ilustrată în tabelele 2–7, care prezintă exemple concrete de utilizare în funcție de tipul serviciului medical.

Tabelul 5.2. Secții spitalicești

Componentă	SBAR (exemplu)	ISBAR (exemplu)
Identificare	—	Pacient Popescu Ion, 68 ani; asistentă medicală din secția cardiologie
Situație	Durere toracică intensă	Durere toracică intensă
Context	Internat cu sindrom coronarian acut	Internat cu sindrom coronarian acut
Evaluare	TA 90/60 mmHg, puls 110/min	TA 90/60 mmHg, puls 110/min
Recomandare	Solicit urgent medicul	Solicit evaluare cardiologică urgentă

În mediul spitalicesc, ISBAR reduce riscul de confuzie între pacienți și optimizează comunicarea interdisciplinară.

Tabelul 5.3. Serviciul de AMUP (asistență medicală urgentă prespitalicească)

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient necunoscut, ~50 ani; echipa AMUP
Situație	Pacient inconștient	Pacient inconștient
Context	Găsit la domiciliu, fără istoric cunoscut	Găsit la domiciliu
Evaluare	GCS[1] 8, TA 80/50 mmHg	GCS 8, TA 80/50 mmHg
Recomandare	Transportare urgentă	Activare echipă resuscitare

[1]**GCS -Glasgow Coma Scale** (Scala Glasgow pentru evaluarea stării de conștiință. GCS este un instrument standardizat utilizat în medicină (în special în urgențe, terapie intensivă și neurologie) pentru a **evalua nivelul de conștiință al pacientului** pe baza a trei componente: **E – Eye opening (deschiderea ochilor); V – Verbal response (răspuns verbal); M – Motor response (răspuns motor)**. Fiecare componentă are un scor, iar suma totală este între **3 și 15**: **15** → pacient conștient, orientat; **13–14** → afectare ușoară; **9–12** → afectare moderată; **≤8** → **comă severă** (critică)

În situații critice, ISBAR este esențial pentru asigurarea identificării corecte și a continuității intervențiilor medicale.

Tabelul 5.4. Medicină de familie

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient Maria Ionescu, 55 ani; medic de familie
Situație	Hipertensiune necontrolată	Hipertensiune necontrolată
Context	Istoric HTA, tratament incomplet	Istoric HTA
Evaluare	TA 180/100 mmHg	TA 180/100 mmHg
Recomandare	Ajustarea tratamentului	Referire către cardiolog + ajustarea tratamentului

În asistența primară, ISBAR susține continuitatea îngrijirilor și corectitudinea referirilor către alte niveluri de asistență.

Tabelul 5.5. Îngrijiri paliative

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient oncologic, 72 ani; asistentă de îngrijiri paliative
Situație	Durere severă necontrolată	Durere severă necontrolată
Context	Cancer stadiu IV	Cancer stadiu IV
Evaluare	Scor durere 9/10	Scor durere 9/10
Recomandare	Ajustarea a analgeziei	Creștere a dozei de opioide

În îngrijirile paliative, ISBAR contribuie la individualizarea intervențiilor și la menținerea coerenței terapeutice.

Tabelul 5.6. Farmacie/ farmacologie clinică

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient Ion Popescu, 72 ani; farmacolog clinic
Situație	Interacțiune medicamentoasă	Interacțiune medicamentoasă
Context	Warfarină + claritromicină	Warfarină + claritromicină
Evaluare	Risc hemoragic crescut	Risc hemoragic crescut
Recomandare	Revizuire a tratamentului	Modificare a schemei terapeutice

În farmacologie, ISBAR crește siguranța medicației prin clarificarea responsabilității și trasabilitatea deciziilor.

Tabelul 5.7. Transfer al pacientului

Componentă	SBAR	ISBAR
Identificare	—	Pacient Gheorghe Vasile, 65 ani; medic trimițător
Situație	Necesită transfer în ATI	Necesită transfer ATI
Context	Insuficiență respiratorie severă	Insuficiență respiratorie severă
Evaluare	Sa O_2 82%, instabil hemodinamic	Sa O_2 82%, instabil
Recomandare	Transfer urgent	Transfer urgent + pregătire ventilare

În transferul pacientului, ISBAR previne pierderea informației și asigură continuitatea îngrijirilor.

Modelul ISBAR se evidențiază ca un instrument esențial în practica medicală, întrucât previne erorile de comunicare, în special în situații critice precum transferul pacientului, unde riscul de pierdere sau distorsionare a informației este crescut. Prin integrarea etapei de identificare, ISBAR consolidează structura SBAR și asigură corelarea corectă a datelor clinice cu pacientul și responsabilul de comunicare, contribuind direct la creșterea siguranței actului medical.

Aplicarea în diverse domenii evidențiază caracterul transversal al modelului: în contexte cu presiune crescută, precum secțiile spitalicești și serviciile de urgență/UPU, ATI - acesta diminuează riscul de confuzie, iar în mediile precum medicina de familie și îngrijirile paliative - spre continuitatea îngrijirilor sau în procesele de coordonare a intervențiilor, inclusiv farmacologie și transfer interinstituțional - contribuie la coerența deciziilor și la trasabilitatea informației. În acest cadru, implementarea ISBAR se conturează ca o adaptare necesară a comunicării clinice la exigențele actuale, susținând standardizarea proceselor, reducerea erorilor evitabile și consolidarea siguranței pacientului.

Cerințe operaționale. Pentru asigurarea eficienței comunicării între profesioniștii din sănătate, se impune respectarea următoarelor cerințe:

✓ ***Comunicarea standardizată este obligatorie în:***

- schimbul de tură;
- transferul pacientului între secții sau instituții;
- situațiile de urgență;
- comunicarea interdisciplinară;
- comunicarea prespital–spital.

✓ ***Reguli de utilizare:***

- comunicarea trebuie să fie structurată conform SBAR/ISBAR;
- informațiile transmise trebuie să fie complete, clare și relevante;
- identificarea pacientului este obligatorie;
- comunicarea verbală trebuie dublată prin documentare;
- mesajul trebuie verificat prin confirmarea înțelegerii;
- comunicarea trebuie realizată într-un mod responsabil și fără ambiguități.

Respectarea acestor cerințe contribuie la reducerea riscurilor asociate fragmentării îngrijirilor și la creșterea siguranței pacientului.

Indicatori de performanță. Evaluarea eficienței comunicării standardizate se realizează prin indicatori specifici:

- *rata utilizării SBAR/ ISBAR* – proporția cazurilor în care comunicarea este realizată structurat;
- *rata incidentelor asociate comunicării* – numărul incidentelor generate de transmiterea incompletă sau eronată a informațiilor;
- *proporția comunicărilor documentate* – gradul de înregistrare a informațiilor transmise;

Acești indicatori permit monitorizarea continuă a calității comunicării și identificarea neconformităților, contribuind la îmbunătățirea proceselor clinice și la consolidarea siguranței pacientului. Astfel, utilizarea sistematică a modelelor SBAR și ISBAR reprezintă o condiție esențială pentru standardizarea comunicării clinice, reducerea erorilor evitabile și consolidarea culturii siguranței pacientului în toate nivelurile de asistență medicală (Tabelul 5.8).

Interpretarea rezultatelor

- **18–20 puncte (≥90%)** – conformitate excelentă.
- **15–17 puncte (75–89%)** – conformitate bună.
- **12–14 puncte (60–74%)** – necesită măsuri de îmbunătățire.
- **<12 puncte (<60%)** – neconformitate majoră; necesită instruire și reevaluare.

5.1.2. Transferul responsabilității (handover)/ predarea pacientului

Unul dintre cele mai critice contexte în care comunicarea standardizată devine esențială este transferul responsabilității între profesioniști.

Tabelul 5.8. Check-list pentru evaluarea utilizării modelului ISBAR

Nr.	Element evaluat	Da	Nu	N/A
	I – Identificare			
1	Pacientul a fost identificat prin minimum 2 identificatori (nume, prenume, IDNP/data nașterii)	☐	☐	☐
2	A fost menționată secția/salonul sau locul aflării pacientului	☐	☐	☐
3	Persoana care comunică s-a identificat (nume și funcție)	☐	☐	☐
	S – Situația			
4	Problema principală a fost comunicată clar și concis	☐	☐	☐
5	Motivul apelului/comunicării a fost precizat	☐	☐	☐
6	Nivelul de urgență a fost menționat	☐	☐	☐
	B – Background (Context)			
7	Diagnosticul principal a fost comunicat	☐	☐	☐
8	Antecedentele relevante au fost menționate	☐	☐	☐
9	Tratamentul actual a fost comunicat	☐	☐	☐
10	Modificările recente ale stării pacientului au fost prezentate	☐	☐	☐
	A – Assessment (Evaluare)			
11	Au fost comunicate semnele vitale relevante	☐	☐	☐
12	A fost descrisă evaluarea clinică actuală	☐	☐	☐
13	Au fost prezentate rezultatele investigațiilor relevante	☐	☐	☐
14	Riscurile identificate au fost comunicate	☐	☐	☐
	R – Recommendation (Recomandare)			
15	A fost formulată clar solicitarea/recomandarea	☐	☐	☐
16	Au fost stabilite acțiunile necesare	☐	☐	☐
17	Au fost precizate responsabilitățile persoanelor implicate	☐	☐	☐
18	A fost stabilit termenul de realizare/acțiune	☐	☐	☐
	Confirmare și documentare			
19	Informația a fost confirmată prin read-back/repetare	☐	☐	☐
20	Comunicarea a fost documentată în dosarul medical/ foaia de observație	☐	☐	☐

Transferul responsabilității reprezintă procesul prin care responsabilitatea pentru îngrijirea pacientului este transmisă de la un profesionist sau o echipă medicală la alta, împreună cu informațiile clinice relevante. Acest proces constituie o componentă esențială a activității clinice, asigurând continuitatea procesului de îngrijire și limitarea riscurilor asociate discontinuităților informaționale.

Predarea pacientului se desfășoară în multiple contexte ale practicii medicale, inclusiv în cadrul schimbului de tură, transferului între secții, transferului interinstituțional sau în tranzițiile între diferite niveluri de îngrijire (prespital–spital, spital–ambulator, spital–domiciliu). În aceste situații, transmiterea corectă și completă a informațiilor este esențială pentru menținerea coerenței actului medical.

Transferul responsabilității reprezintă un moment critic al procesului de îngrijire, deoarece deficiențele de comunicare pot conduce la pierderea informațiilor esențiale, întârzieri în instituirea tratamentului, duplicarea investigațiilor, erori de medicație și apariție a evenimentelor adverse. Cercetările internaționale evidențiază faptul că, o proporție semnificativă a incidentelor de siguranță este asociată cu disfuncționalități de comunicare, în special în etapele de tranziție a îngrijirilor.

Pentru reducerea acestor riscuri, transferul responsabilității trebuie realizat printr-un proces structurat, standardizat și verificabil, utilizând modele de comunicare precum SBAR sau ISBAR, care

contribuie la organizarea logică a informațiilor și la reducerea omisiunilor. Fluxul operațional al acestui proces este ilustrat în Figura 5.3.

Figura 5.3. Procesul transferului responsabilității/ predarea pacientului

Algoritmul operațional al transferului responsabilității/ predarea pacientului

Transferul responsabilității trebuie realizat într-o succesiune logică de etape, care să asigure transmiterea standardizată, completă și corectă a informațiilor:

1. identificarea pacientului;
2. prezentarea diagnosticului;
3. descrierea evoluției recente;
4. transmiterea tratamentului actual;
5. evidențierea riscurilor și problemelor potențiale;
6. stabilirea planului de îngrijire;
7. confirmarea recepționării și înțelegerii informațiilor.

Cerințe și principii operaționale

Pentru asigurarea eficienței transferului responsabilității trebuie respectate anumite principii, care evidențiază condițiile necesare pentru realizare (tabelul 5.9.).

Tabelul 5.9. Principiile transferului responsabilității

Principiu	Descriere
Structurat	Utilizarea unui model standardizat (SBAR/ISBAR)
Documentat	Înregistrarea informațiilor în documentele medicale
Verificat	Confirmarea recepționării corecte a informațiilor
Mediu adecvat	Realizarea fără întreruperi
Siguranță a pacientului	Accent pe riscuri și priorități

Elemente standardizate ale comunicării în transferul responsabilității

Pentru asigurarea continuității îngrijirilor, în timpul transferului responsabilității/predării pacientului trebuie transmise informațiile clinice esențiale, structurate pe următoarele categorii:

- date de identificare ale pacientului;
- diagnosticul principal;
- evoluția clinică recentă;
- tratamentul administrat;
- rezultatele investigațiilor relevante;
- riscurile identificate (ex. alergii, risc de cădere);
- planul terapeutic și de monitorizare.

Aceste elemente sunt detaliate în continuare (Figura 5.4.) și permit o evaluare completă a stării pacientului și coordonarea eficientă a îngrijirilor.

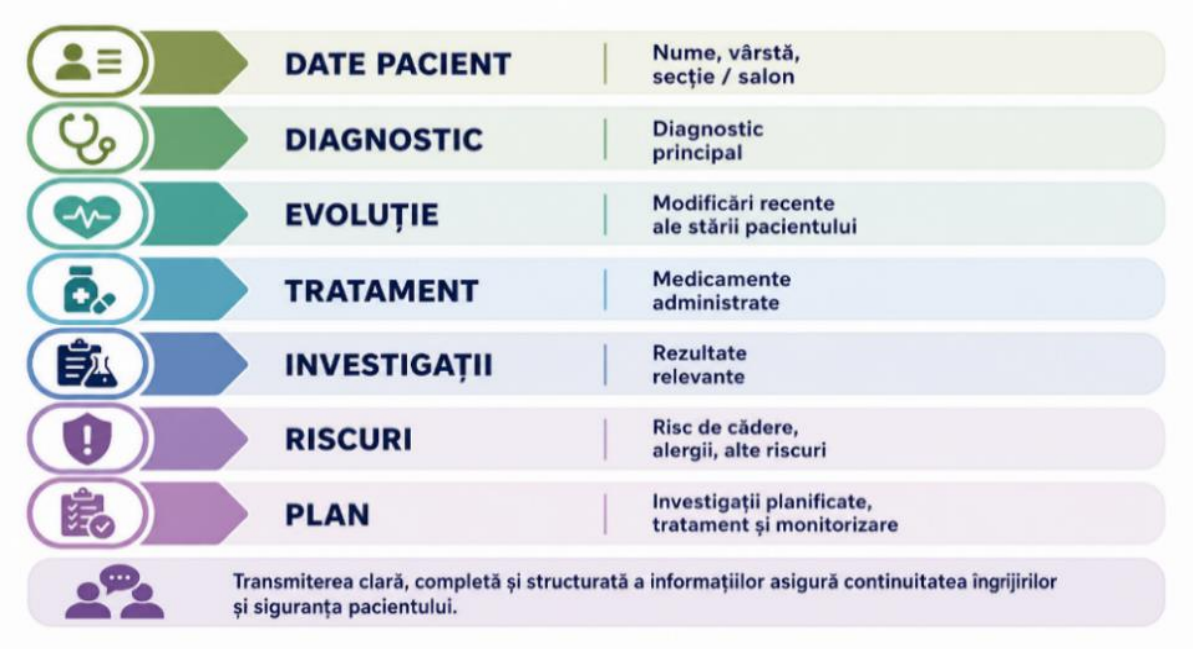


Figura 5.4. Elemente standardizate ale comunicării în transferului responsabilității/ predarea pacientului

Domenii de aplicare și impact

Domeniile de aplicare și tipurile de transfer sunt prezentate în continuare (tabelul 5.10.), evidențiind beneficiile implementării acestui proces.

Aplicarea sistematică a procedurilor standardizate de predare a pacientului contribuie la:

- reducerea erorilor medicale;
- îmbunătățirea comunicării între profesioniști;
- creșterea siguranței pacientului;
- asigurarea continuității îngrijirilor;
- optimizarea utilizării resurselor medicale,

determinând îmbunătățirea calității îngrijirilor și reducerea incidentelor asociate proceselor de tranziție clinică.

În mod particular, în secțiile spitalicești și serviciile de urgență, aplicarea sistematică a procedurilor permite intervenții rapide și eficiente, în timp ce în asistența primară și îngrijirile paliative asigură continuitatea și coordonarea intervențiilor multidisciplinare.

Tabelul 5.10. Domenii de aplicare, tipuri și impactul transferului responsabilității

Domenii de aplicare	Tipuri de transfer	Beneficii principale
Secții spitalicești	Schimb de tură	Continuitatea îngrijirilor și reducerea erorilor
Servicii de urgență	Transfer între secții	Intervenții rapide și creșterea siguranței pacientului
Asistență medicală primară	Transfer interinstituțional	Coordonarea îngrijirilor și continuitate post-externare
Servicii prespitalicești	Transfer prespital–spital	Reducerea timpului de intervenție și eficiență operațională
Îngrijiri paliative	Externare pacient	Continuitate multidisciplinară și îngrijiri integrate

Checklistul transferului responsabilității/ predarea pacientului

În contextul transferului responsabilității/predării pacientului, care reprezintă o etapă critică a procesului de îngrijire, în care riscul de pierdere sau distorsionare a informațiilor clinice este semnificativ, utilizarea unui checklist standardizat constituie o măsură eficientă pentru asigurarea completitudinii și coerenței comunicării între profesioniștii din sistemul de sănătate.

În același timp, merită de menționat că, checklistul nu înlocuiește raționamentul clinic, dar îl structurează și îl susține, oferind un cadru sistematic pentru transmiterea informațiilor esențiale.

Pentru susținerea aplicării practice a acestor principii, se utilizează instrumente standardizate, precum checklistul prezentat în continuare (tabelul 5.11).

Tabelul 5.11. Model practic – Checklist de transfer al responsabilității/predării pacientului

Nr.	Element verificat	Conținut minim	Scop
1.	Identificarea pacientului	Nume, vârstă, secție	Prevenirea erorilor de identificare
2.	Diagnosticul	Diagnostic principal, comorbidități	Înțelegerea contextului clinic
3.	Evoluția clinică	Modificări recente, status actual	Evaluarea dinamicii stării pacientului
4.	Tratamentul	Medicație, proceduri	Continuitatea îngrijirilor
5.	Investigații	Rezultate relevante	Fundamentarea deciziilor
6.	Riscuri	Alergii, risc de cădere, instabilitate	Prevenirea evenimentelor adverse
7.	Plan de îngrijire	Intervenții planificate	Coerența conduitei
8.	Confirmare (read-back)	Verificarea înțelegerii	Reducerea erorilor
9.	Documentare	Înregistrare în fișa medicală	Trasabilitate

Exemplul prezentat evidențiază modul de aplicare sistematică a checklistului în practica clinică curentă. Checklistul dat trebuie utilizat în mod sistematic la fiecare transfer al responsabilității, indiferent de contextul clinic, constituind un instrument practic care ghidează transmiterea completă și coerentă a informațiilor esențiale despre pacient. Aplicarea sa presupune parcurgerea logică a fiecărui element, începând cu identificarea corectă a pacientului și continuând cu prezentarea diagnosticului, evoluției clinice, tratamentului, investigațiilor relevante, riscurilor și planului de îngrijire. Informațiile trebuie comunicate clar și structurat, iar la finalul transferului este obligatorie confirmarea înțelegerii prin tehnica read-back/ de verificare prin repetarea mesajului, pentru a preveni eventualele erori de interpretare. Ulterior, datele esențiale se consemnează în documentația medicală, asigurând trasabilitatea procesului (tabelul 5.12). Utilizarea consecventă a checklistului contribuie la standardizarea comunicării, la reducerea omisiunilor și la creșterea siguranței pacientului, facilitând în același timp colaborarea eficientă între profesioniștii din sănătate.

Tabelul 5.12. Exemplu de completare a checklist-ului de transfer al responsabilității/predării pacientului

Nr.	Element	Exemplu concret
1.	Identificarea pacientului	Popescu Ion, 68 ani, secția de cardiologie
2.	Diagnosticul	Insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială
3.	Evoluția clinică	Dispnee ameliorată, edeme periferice în scădere, TA stabilă
4.	Tratamentul	Furosemid 40 mg/ zi, Enalapril 10 mg/ zi, monitorizare diureză
5.	Investigații	ECG – modificări ischemice vechi; ecocardiografie EF 35%
6.	Riscuri	Risc de decompensare, risc de hipotensiune la tratament
7.	Plan de îngrijire	Continuare tratament, monitorizare a TA și diurezei, reevaluare cardiologică
8.	Confirmare prin repetarea mesajului	„Am înțeles: pacient cu IC, stabil, continuăm tratamentul și monitorizăm parametrii”
9.	Documentare	Date consemnate în fișa medicală și registrul de gardă

Exemplul prezentat reflectă aplicarea checklistului de transfer al responsabilității/predării pacientului în practica clinică, în cadrul schimbului de tură în secția de cardiologie, evidențiind modul de transmitere structurată a informațiilor între profesioniștii din sănătate.

Pentru ilustrarea aplicării practice a checklistului, se prezintă mai jos un exemplu de comunicare verbală în cadrul transferului, care reflectă modul de transmitere structurată și coerentă a informațiilor clinice despre pacient.

Exemplu de aplicare practică a predării pacientului: Pacient Popescu Ion, 68 ani, internat în cardiologie cu insuficiență cardiacă congestivă. Evoluția este favorabilă, dispneea s-a ameliorat, edemele sunt în regres. Primește Furosemid și Enalapril, cu monitorizare atentă a diurezei și tensiunii

arteriale. ECG arată modificări ischemice vechi, iar fracția de ejecție este 35%. Există risc de decompensare și hipotensiune. Se recomandă continuarea tratamentului și reevaluare cardiologică mâine.

Confirmare din partea persoanei care a primit informația: „Am înțeles: pacient stabil, continuăm tratamentul și monitorizăm TA și diureza.

Mesaj practic. Acest exemplu demonstrează că utilizarea checklist-ului nu complică procesul de comunicare și nu crește semnificativ durata handover-ului, dar asigură transmiterea completă a informațiilor esențiale.

Importanța implementării checklistului. Introducerea checklistului de transfer al responsabilității/ predării pacientului reprezintă o schimbare organizațională necesară în contextul îngrijirilor moderne. Pentru personalul medical, acest instrument oferă:

- siguranță în comunicare, prin reducerea omisiunilor;
- standardizare a practicii, indiferent de experiența profesională;
- suport în situații de stres sau urgență, reducând dependența de memorie;
- creșterea responsabilității profesionale, prin trasabilitate;
- integrarea personalului nou, oferind un model clar de lucru.

Indicatori de performanță

Evaluarea eficienței procesului de transfer al responsabilității/predării pacientului se realizează prin indicatori de performanță care permit monitorizarea calității comunicării și identificarea neconformităților (tabelul 5.13.).

Tabelul 5.13. Indicatori de performanță de implementare a checklistului de transfer al responsabilității/ predării pacientului

Indicator	Definiție	Țintă
Rata de transfer complet	nr. transferuri conforme / total	>95%
Utilizarea SBAR/ ISBAR	nr. comunicări structurate	>90%
Documentarea checklistului de transfer	nr. transferuri documentate	>95%
Incidente asociate	nr. incidente de comunicare	↓
Timp de transfer al responsabilității/ predării pacientului	durata medie transfer	optimizat
Conformitate procedură	audit intern	>90%

Monitorizarea indicatorilor permite:

- identificarea disfuncționalităților în comunicare;
- evaluarea impactului implementării checklistului;
- îmbunătățirea continuă a proceselor clinice;
- alinierea la standardele de calitate și siguranță a pacientului.

Implementarea sistematică a acestor indicatori este recomandată în programele internaționale de siguranță a pacientului și contribuie la reducerea erorilor evitabile și la creșterea calității îngrijirilor.

5.1.3. Documentarea comunicării în îngrijirea medicală

Comunicarea eficientă nu este completă fără documentarea corespunzătoare a informațiilor transmise. Documentarea comunicării reprezintă o componentă esențială a siguranței pacientului și a managementului calității, asigurând continuitatea îngrijirilor, reducerea riscurilor clinice și fundamentarea deciziilor medicale. Comunicarea clinică este considerată completă doar dacă este documentată corect, complet și verificabil, în formulare oficiale ale instituției medico-sanitare.

Cerințe generale. Documentarea trebuie să respecte următoarele principii fundamentale:

- *claritate și acuratețe* (limbaj profesional, fără ambiguități),
- *completitudine* (toate datele relevante),
- *cronologie* (înregistrare în timp real sau imediat după actul medical),
- *standardizare* (formulare și modele aprobate),
- *responsabilitate* (autor identificabil),

- *confidențialitate* (protecția datelor pacientului).

Domenii de utilizare a documentației. Documentarea se realizează exclusiv în formulare standardizate, precum fișe medicale, foi de indicații, consimțământ informat, registre etc. O sinteză a domeniilor principale ale documentării comunicării este prezentată în (tabelul 5.14).

Tabelul 5.14. Domenii de utilizare a documentației medicale

Domeniu	Ce se documentează	Cine documentează	Scop	Bază legală
Asistență medicală (ambulatoriu/ spital)	Date clinice	Medicii, asistenții medicali	Continuitatea îngrijirilor, decizii clinice	Legea nr. 411/ 1995
Siguranța pacientului	Alergii, riscuri, incidente, erorii etc.	Medicii, asistenții medicali	Prevenirea erorilor și evenimentelor adverse	Legea nr. 263/ 2005
Comunicare clinică (transfer, SBAR)	Transfer de informații între echipe	Medicii, asistenții medicali	Continuitatea și coerența îngrijirilor	Standarde instituționale / bune practici
Consimțământ informat	Acordul pacientului pentru proceduri	Medicul responsabil de procedură	Respectarea autonomiei pacientului	Ordinul MS nr. 303/ 2010
Managementul calității	Indicatori, audituri, neconformități	RMC, audit și management	Monitorizare și îmbunătățire continuă	Reglementările MS; CNEAS, politicile interne
Sisteme informaționale	Date clinice, data, ora,	Medicii, asistenții medicali, IT medical	Trasabilitate și acces rapid la date	Legea nr. 133/ 2011; 195/ 2024
Raportare și statistică medicală	Indicatori de sănătate, raportări oficiale	Medicii, asistenții medicali	Planificare și politici de sănătate	Legea nr. 411/ 1995
Aspecte medico-legale	Dovezi ale actului medical	Tot personalul medical	Protecție juridică și responsabilitate	Legea nr. 263/ 2005, Legea nr. 264/ 2005

Documentarea implică toate categoriile de personal medical și are funcții clinice, de siguranță, manageriale și juridice.

Indiferent de format, documentația medicală trebuie gestionată unitar, în formulare oficiale. Pentru evidențierea diferențelor operaționale și a cerințelor de gestionare, particularitățile documentației medicale sunt prezentate comparativ (tabelul 5.15).

Tabelul 5.15. Particularități ale documentației medicale

Aspect	Format hârtie	Format digital
Documentare	Scris manual / tipizat, semnătură olografă	Introducere în sistemul informațional electronic, autentificare electronică, oră, dată
Acces	Fizic, limitat la locație	Controlat (parolă), acces diferențiat
Păstrare	Arhivă fizică, spații dedicate, protecție de incendiu/inundație	Servere securizate, backup periodic, cloud conform
Integritate	Risc de deteriorare fizică	Protecție prin sisteme IT, audit modificări
Confidențialitate	Acces restricționat fizic	Control al accesului, criptare, monitorizare
Durată de păstrare	Conform legislației arhivistice medicale	Conform legislației + politicii de IT
Distrugere	Tocare, incinerare controlată	Ștergere securizată, anonimizare, distrugere suport
Trasabilitate	Limitată	Completă (loguri, istoric al modificărilor)

Documentarea are valoare juridică probatorie și constituie dovada actului medical.

Trasabilitatea presupune identificarea autorului, momentului, conținutului și destinatarului informației. În absența documentării în formulare oficiale, comunicarea este considerată **inexistentă juridic,** cu implicații medico-legale

Exemple de risc și responsabilitate

Exemplul 1. Nedeclararea și nedocumentarea alergiilor pacientului

Situație: Absența consemnării alergiilor reprezintă o **eroare de medicație prevenibilă**, cu potențial risc vital.

- *Cine:* medicul curant și/ sau asistentul medical.
- *Cui:* echipei medicale (medici, asistenți, farmacie clinică).
- *Cum:* înregistrare obligatorie în fișa medicală și în sistemul electronic informațional, prin utilizarea câmpurilor standardizate, prin semnalizare vizibilă (alertă clinică).

Impact juridic: Nedocumentarea poate fi considerată neglijență profesională, prin neasigurarea siguranței pacientului, contrar prevederilor legislative.

Exemplul 2. Lipsa documentării riscului operator

Situație: Neînregistrarea comunicării riscurilor face ca consimțământul informat să fie invalid, chiar dacă discuția a avut loc verbal.

- *Cine:* medicul operator / medicul responsabil de procedură.
- *Cui:* pacientului sau reprezentantului legal.
- *Cum:* prin explicarea riscurilor, beneficiilor și alternativelor, completarea și semnarea formularului de consimțământ, arhivarea în dosarul medical.

Impact juridic: Consimțământul devine nevalid juridic, cu risc de litigii și răspundere profesională, conform Legii nr. 263/ 2005 și Ordinului MS nr. 303/ 2010.

Documentarea comunicării este o *obligație profesională și legală*, nu o formalitate. Ea asigură protecția pacientului (prevenirea erorilor), protecția personalului medical (dovadă juridică) și transparența actului medical.

În lipsa documentării, comunicarea este considerată inexistentă din punct de vedere juridic, transformând un risc clinic într-un risc medico-legal major.

Indicatori de performanță privind documentarea comunicării. Pentru evaluarea sistematică a calității documentării comunicării, sunt utilizați indicatori măsurabili (tabelul 5.16), care reflectă atât condițiile de funcționare, cât și performanța și impactul asupra pacientului. Acești indicatori sunt aplicabili tuturor serviciilor.

Tabelul 5.16. Indicatori de performanță privind documentarea comunicării

Tip	Indicator	Ce măsoară	Metodă	Prag
Structură	Proceduri (POS) documentate	Existența cadrului normativ	Verificare documente	100%
Structură	Sistem informatic funcțional	Suportul digital pentru documentare	Verificare infrastructură	100%
Structură	Personal instruit	Competențele în documentare	Registre EMC	≥90 %
Proces	% documentații complete	Corectitudinea înregistrării	Audit al fișelor medicale	≥90 %
Proces	% de transferuri documentate	Continuitatea informației	Observație / audit	≥85 %
Proces	Timp documentare	Promptitudinea înregistrării	Timestamp sistem	≤30 min
Proces	% de utilizare SBAR	Standardizarea comunicării	Audit al fișelor medicale	≥80 %
Rezultat	Incidente legate de documentare	Impactul asupra siguranței	Raportare a incidentelor	↓ anual
Rezultat	Erori de medicație	Erorile din informații incomplete	Sistem de raportare	↓
Rezultat	Continuitatea îngrijirilor	Coerența între niveluri	Audit al fișelor medicale	≥90 %
Rezultat	Satisfacția pacientului	Percepția comunicării	Chestionare	≥85 %

Indicatorii sunt structurați pe trei dimensiuni complementare – structură, proces și rezultat –

pentru a permite o evaluare sistematică a calității documentării comunicării. Indicatorii de structură asigură premisele funcționale, cei de proces reflectă calitatea și promptitudinea documentării, iar indicatorii de rezultat evidențiază impactul asupra siguranței pacientului și continuității îngrijirilor.

Integrarea acestor indicatori într-un ciclu continuu de monitorizare și îmbunătățire permite identificarea rapidă a neconformităților și aplicarea măsurilor corective, contribuind direct la creșterea calității serviciilor medicale (Figura 5.5.).

Figura ilustrează ciclul continuu de monitorizare a documentării comunicării, integrând etapele de implementare, colectare a datelor, analiză și îmbunătățire. Indicatorii de structură, proces și rezultat sunt utilizați pentru identificarea neconformităților, aplicarea măsurilor corective și optimizarea calității și siguranței pacientului.

Tabelul definește ce se măsoară, iar Figura arată cum sunt utilizate aceste date în practică, evidențiind rolul indicatorilor ca instrumente active de management al riscului clinic.

Documentația medicală, indiferent de format, trebuie gestionată conform acelorași principii: confidențialitate, integritate, disponibilitate și trasabilitate. Se recomandă elaborarea unor POS-uri distincte, dar armonizate, pentru: gestionarea documentației pe suport hârtie și gestionarea documentației electronice, asigurând astfel conformitatea legală și protecția datelor pacientului. Documentarea medicală este un proces transversal esențial, care susține simultan funcțiile clinice, de siguranță, manageriale și juridice, constituind un element central al sistemului de sănătate.

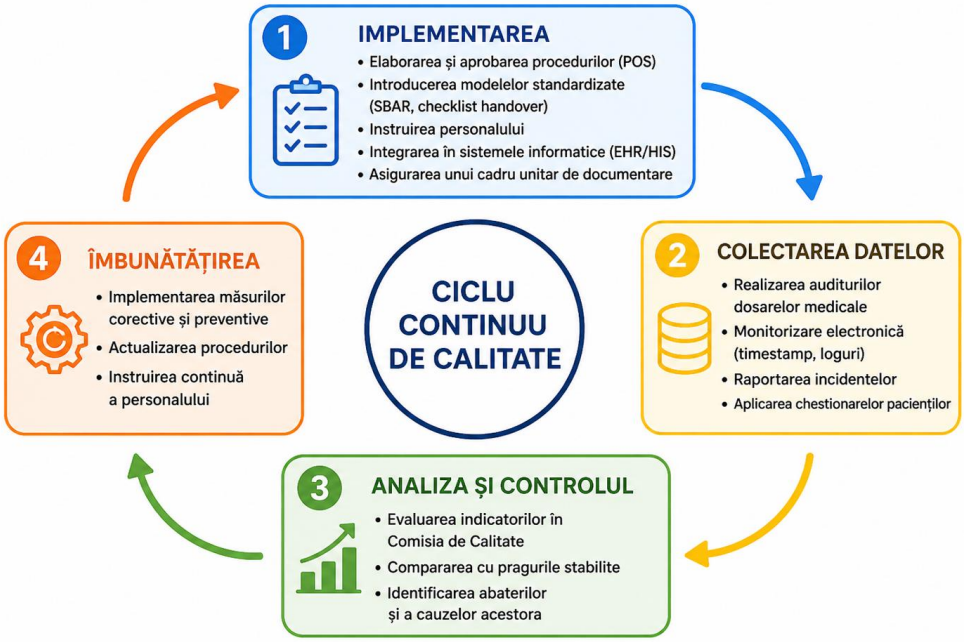


Figura 5.5. Ciclul calității în documentarea comunicării

5.2. Comunicarea cu pacientul și aparținătorii

Pe lângă comunicarea între profesioniști, comunicarea cu pacientul și aparținătorii reprezintă o componentă esențială a procesului de îngrijire și deficiențele de comunicare cu aceștea reprezintă una dintre principalele cauze ale evenimentelor adverse și ale incidentelor de siguranță.

Astfel, comunicarea cu pacientul și aparținătorii, contribuie la continuitatea tratamentului, siguranța pacientului și respectarea drepturilor acestuia. Aceasta trebuie realizată într-un mod structurat, coerent și adaptat nivelului de înțelegere, cu respectarea confidențialității datelor, a consimțământului informat și a cadrului legal aplicabil. Este esențială oferirea unor informații clare, verificarea înțelegerii și implicarea activă a aparținătorilor, în special în situațiile de vulnerabilitate ale pacientului.

La nivel profesional, responsabilitățile sunt diferențiate și complementare.

Medicul comunică informațiile clinice esențiale – diagnosticul, prognosticul, opțiunile terapeutice, riscurile și beneficiile – verificând înțelegerea și obținând consimțământul informat.

Asistentul medical completează prin explicații practice privind îngrijirile, administrarea tratamentului, semnele de alarmă și conduita la domiciliu, menținând un contact continuu cu

aparținătorii.

La ambele niveluri se respectă confidențialitatea, limitele de competență, consecvența mesajelor și documentarea comunicării.

Un element esențial al comunicării eficiente este asigurarea condițiilor pentru discuții confidențiale cu aparținătorii. Instituțiile medico-sanitare trebuie să creeze spații adecvate care să permită transmiterea informațiilor sensibile într-un mediu sigur, lipsit de întreruperi și de expunere neautorizată.

Cerințele în funcție de tipul instituției. Includ la nivel de:

- *Ambulatoriu:* existența unui cabinet sau spațiu separat pentru discuții individuale, fără acces public simultan, cu posibilitatea închiderii ușii și protecției informațiilor.
- *Servicii de urgență:* identificarea unor zone dedicate pentru comunicarea veștilor sensibile (inclusiv situații critice), evitând transmiterea informațiilor în spații aglomerate sau deschise.
- *Spital:* amenajarea unor spații de consiliere pentru pacienți și aparținători, dotate adecvat și integrate în circuitul funcțional al secției.

Cerințele minime pentru aceste spații vizează asigurarea confidențialității auditive și vizuale, acces controlat, condiții adecvate de confort (iluminare, mobilier, temperatură) și posibilitatea desfășurării unor discuții neîntrerupte, cu respectarea demnității pacientului și familiei. Personalul trebuie instruit să utilizeze consecvent aceste spații pentru comunicări sensibile.

Aceste cerințe sunt fundamentate pe cadrul normativ național referitor la drepturile pacientului, protecția datelor cu caracter personal și organizarea instituțiilor medico-sanitare, fiind totodată aliniate la recomandările OMS și standardelor de bună practică.

5.2.1. Consimțământul informat

Consimțământul informat reprezintă expresia autonomiei pacientului și o condiție obligatorie a actului medical, având atât valoare etică, cât și juridică. Acesta nu se limitează la obținerea unei semnături, dar constituie un *proces de comunicare* prin care pacientul sau aparținătorii sunt informați și implicați activ în luarea deciziilor privind propria sănătate. Integrarea lor în procesul de îngrijire trebuie susținută prin politici instituționale clare, proceduri operaționale standardizate și formare continuă a personalului.

În activitatea practică, consimțământul informat presupune:

- informarea completă privind diagnosticul, tratamentul, riscurile și alternativele;
- utilizarea unui limbaj accesibil, adaptat pacientului;
- verificarea înțelegerii informațiilor;
- exprimarea acordului în *formă documentată,* prin formular oficial.

În absența documentării, consimțământul este considerat nevalid juridic.

În situațiile în care pacientul nu își poate exprima voința (stare critică, afectare cognitivă), decizia este preluată de reprezentantul legal sau aparținătorii, cu respectarea cadrului legal și a interesului superior al pacientului.

5.2.2. Comunicarea în situații dificile

În situațiile dificile, comunicarea necesită abordări structurate și adaptate contextului emoțional. Unul dintre cele mai utilizate modele pentru comunicarea veștilor nefavorabile în practica medicală este modelul SPIKES, care oferă o abordare structurată și sistematică a comunicării în situații dificile. Acest model facilitează comunicarea informațiilor sensibile într-o manieră empatică și adaptată, contribuind la diminuarea impactului emoțional și la consolidarea relației terapeutice (Figura 5.6.).

Comunicarea trebuie individualizată în funcție de vârstă, nivel educațional, context social și cultural, precum și de prezența comorbidităților sau a dizabilităților, pentru a asigura înțelegerea informațiilor și participarea la decizie.

La copii și adolescenți se utilizează un limbaj adecvat vârstei, cu implicarea activă a părinților sau reprezentanților legali.

La adulți, comunicarea se adaptează nivelului de educație și contextului socio-cultural, cu verificarea înțelegerii.

La vârstnici, comunicarea trebuie să fie clară și ritmată, ținând cont de comorbidități și

eventuale deficiențe cognitive sau senzoriale. În cazul pacienților cu patologii complexe, informațiile trebuie structurate și prioritizate pentru a evita suprasolicitarea informațională.

Pentru persoanele cu dizabilități sau tulburări psihice se recomandă utilizarea metodelor alternative de comunicare și implicarea reprezentanților legali.

Figura 5.6. Modelul SPIKES pentru comunicarea veștilor dificile

5.2.3. Comunicarea centrată pe nevoile grupurilor vulnerabile

Respectarea particularităților sociale și culturale, inclusiv a limbii, este esențială pentru asigurarea accesului echitabil la informație și servicii medicale (tabelul 5.17.). Adaptarea comunicării la nevoile individuale ale pacienților contribuie la reducerea riscurilor, prevenirea erorilor medicale și îmbunătățirea calității îngrijirilor.

Scopul adaptării comunicării cu pacienții vulnerabili este asigurarea unei înțelegeri corecte a informațiilor medicale, facilitarea participării la procesul decizional și creșterea aderenței la tratament, în condiții de siguranță și echitate.

Tabelul 5.17. Particularitățile comunicării cu pacienții cu vulnerabilități

Categoria de pacienți	Metode recomandată
Alolingvi	Materiale traduse, aplicații digitale
Cu deficiențe de auz/ vorbire	Limbaj mimico-gestual, scris, pictograme, tehnologii
Cu deficiențe de vedere	Explicații verbale clare, materiale audio, suport din partea aparținătorilor
Cu tulburări cognitive/ psihice	Mesaje scurte, repetare, limbaj simplificat, implicarea familiei
Vârstnici	Ritm lent, limbaj clar, repetare, suport vizual
Pediatrici	Limbaj adaptat vârstei, implicarea părinților

Instituțiile medico-sanitare au obligația de a elabora, aproba și implementa POS-uri pentru asigurarea comunicării adaptate cu pacienții vulnerabili, cu definirea clară a metodelor, responsabilităților și mecanismelor de documentare, precum și de a monitoriza sistematic aplicarea acestora prin indicatori specifici de performanță, în vederea garantării siguranței pacientului și a îmbunătățirii continue a calității îngrijirilor.

Indicatorii de performanță. Comunicarea eficientă cu pacientul și aparținătorii reprezintă un determinant major al calității îngrijirilor, necesitând o abordare structurată, adaptată și documentată, susținută prin indicatori relevanți și mecanisme de monitorizare continuă. Implementarea

indicatorilor presupune definirea clară a domeniului evaluat, stabilirea metodologiei de calcul, desemnarea responsabililor și determinarea perioadelor de colectare și analiză a datelor în cadrul subdiviziunii de management al calității.

Indicatorii vizează evaluarea satisfacției pacientului, nivelului de informare și înțelegere, frecvenței și conținutului reclamațiilor și sugestiilor, raportării incidentelor legate de comunicare și gradului de implicare a pacientului în procesul decizional. Datele sunt colectate prin chestionare, formulare de feedback și sisteme de raportare și sunt analizate sistematic pentru fundamentarea deciziilor.

Rezultatele obținute sunt utilizate pentru identificarea neconformităților, ajustarea practicilor clinice și reducerea riscurilor, contribuind la consolidarea culturii siguranței pacientului.

5.2.4. Comunicarea deschisă

Comunicarea deschisă reprezintă transmiterea transparentă, completă și empatică a informațiilor relevante privind starea de sănătate a pacientului, riscurile identificate, evoluția clinică și, atunci când este cazul, incidentele sau evenimentele adverse. Aceasta facilitează implicarea activă a pacientului și a aparținătorilor în îngrijire și contribuie la dezvoltarea unei culturi organizaționale bazate pe încredere, responsabilitate și învățare continuă.

Aplicarea principiilor comunicării deschise presupune informarea continuă a pacientului, prin utilizarea unui limbaj accesibil, respectarea demnității și confidențialității, precum și oferirea posibilității de adresare a întrebărilor și clarificare a informațiilor. Transparența în comunicare contribuie la reducerea conflictelor, creșterea încrederii și îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

Implementarea comunicării deschise necesită utilizarea unor instrumente standardizate pentru colectarea feedbackului, raportarea incidentelor și facilitarea interacțiunii dintre pacient și personalul medical (tabelul 5.18).

Tabelul 5.18. Instrumente de comunicare și raportare în cultura siguranței pacientului

Instrument	Scop	Modalitate de utilizare	Beneficii
Chestionar de satisfacție	Evaluarea percepției pacientului	La externare / consultație	Identificarea problemelor
Formular sugestii/ reclamații	Colectare feedback	Tipărit sau electronic	Îmbunătățirea serviciilor
Cutie pentru sugestii	Feedback anonim	Zone accesibile	Reducerea barierelor
Formular de raportare a incidentelor	Raportare evenimente	Intern, electronic	Prevenirea riscurilor
Linie telefonică	Comunicare directă	Program stabilit	Răspuns rapid
Platformă digitală	Feedback online	Acces electronic	Monitorizare continuă
Aplicație mobilă	Raportare rapidă	Dispozitive mobile	Creșterea accesibilității

Implementarea acestor instrumente trebuie susținută prin proceduri operaționale standardizate, desemnarea responsabililor și analiza periodică a datelor colectate. Informațiile obținute trebuie standardizate și integrate în procesele de management al calității și al riscurilor, pentru a fundamenta deciziile instituționale.

Utilizarea mecanismelor de raportare anonimă este recomandată pentru reducerea barierelor psihologice și promovarea unui mediu organizațional non-punitiv, orientat spre învățare. Aplicarea sistematică a instrumentelor de comunicare deschisă contribuie la creșterea siguranței pacientului, îmbunătățirea comunicării medic–pacient și consolidarea culturii organizaționale a calității

Comunicarea deschisă în cadrul obligației de transparență – *Duty of Candour*

Acest tip de comunicare reprezintă o obligație profesională și instituțională specifică, aplicată în situațiile în care a avut loc un incident, o eroare sau un eveniment advers, și presupune informarea promptă, completă și onestă a pacientului și/ sau a aparținătorilor, asumarea responsabilității și realizarea măsurilor de remediere.

Comunicarea dată constituie o obligație formală de comunicare, activată de producerea unui

incident, care impune transparență, empatie și responsabilitate profesională, contribuind la menținerea încrederii și la consolidarea culturii siguranței pacientului.

Comunicarea deschisă a incidentelor în cadrul obligației de transparență trebuie realizată într-un mod structurat, etapizat și adaptat contextului clinic, respectând etapele reflectate în Figura 5.7. Aplicarea acestor etape asigură coerența comunicării, reduce impactul emoțional și contribuie la prevenirea conflictelor și a neîncrederii. În cazul apariției incidentelor sau evenimentelor adverse, comunicarea capătă un caracter specific, care trebuie să fie corespunzător cu principiul comunicării deschise, contribuind la creșterea transparenței, consolidarea încrederii pacientului și reducerea riscurilor asociate comunicării deficitare.

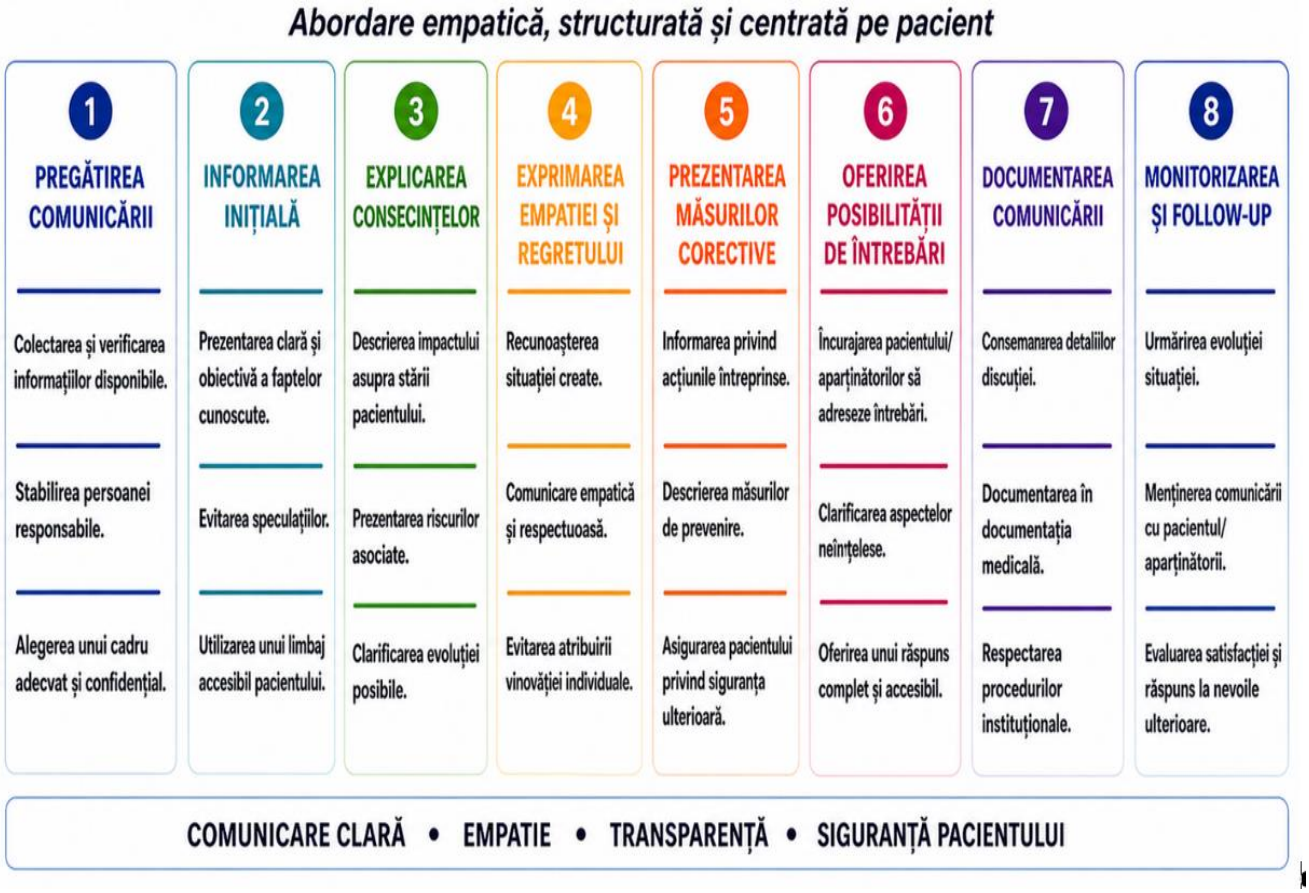


Figura 5.7. Etapele comunicării deschise a incidentelor

Implementarea principiului *Duty of Candour* presupune integrarea comunicării deschise în sistemul de management al calității și siguranței pacientului, în conformitate cu cerințele etice, profesionale și organizaționale.

Acest principiu implică *informarea promptă, completă și transparentă a pacientului și a aparținătorilor* în cazul producerii unui incident sau eveniment advers, precum și asumarea responsabilității profesionale printr-o comunicare clară, empatică și lipsită de caracter punitiv.

În acest context, instituțiile medico-sanitare trebuie să asigure:

- elaborarea și aprobarea procedurilor operaționale standardizate pentru comunicarea incidentelor;
- desemnarea responsabililor pentru comunicare și coordonarea procesului;
- instruirea personalului medical în comunicarea situațiilor dificile (de ex. modele structurate precum SPIKES);
- asigurarea unor spații adecvate pentru comunicare confidențială;
- integrarea comunicării incidentelor în sistemele de raportare și analiză a evenimentelor adverse;
- promovarea unei culturi organizaționale non-punitive, orientate spre învățare și îmbunătățire continuă.

Indicatori ai comunicării în cadrul Duty of Candour/ obligației de transparență

Monitorizarea implementării comunicării deschise în situații de incident se realizează prin indicatori specifici, care vizează:

- proporția incidentelor comunicate pacientului/ aparținătorilor;
- intervalul de timp între identificarea incidentului și comunicarea pacientului/ aparținătorilor;
- gradul de documentare a comunicării în dosarul medical;
- nivelul de satisfacție al pacientului privind modul de comunicare;
- numărul reclamațiilor asociate comunicării incidentelor;
- proporția cazurilor în care au fost comunicate măsurile corective;
- gradul de instruire a personalului în comunicarea incidentelor.

Datele sunt colectate prin sisteme de raportare a incidentelor, audituri medicale, chestionare de satisfacție și evaluări interne, fiind analizate periodic în cadrul subdiviziunii de management al calității. Rezultatele obținute sunt utilizate pentru identificarea neconformităților, optimizarea practicilor de comunicare și consolidarea culturii siguranței pacientului.

În acest sens, comunicarea deschisă a incidentelor, contribuie la reducerea conflictelor, creșterea încrederii pacientului și îmbunătățirea calității serviciilor medicale. Comunicarea incidentelor reprezintă punctul de plecare pentru procesele de analiză și învățare din erori/incidente.

5.3. Modelul Learn from Incidents

Modelul *Learn from Incidents* (învățarea din incidente) reprezintă un proces sistematic utilizat pentru îmbunătățirea siguranței pacientului prin analiza evenimentelor adverse, incidentelor și neconformităților. Scopul principal al acestui model este prevenirea repetării incidentelor și dezvoltarea unei culturi organizaționale orientate spre siguranță și învățare continuă.

Modelul *Learn from Incidents* este activat prin raportarea și comunicarea deschisă a incidentelor, în conformitate cu principiul *Duty of Candour*, asigurând transformarea acestora în oportunități de învățare și îmbunătățire a practicii clinice. Comunicarea transparentă a incidentelor către pacient, familie și echipa medicală constituie prima etapă a procesului de învățare organizațională, facilitând identificarea factorilor contributivi și implementarea măsurilor necesare pentru prevenirea repetării unor situații similare.

Analiza structurată a incidentelor, identificarea cauzelor profunde, elaborarea măsurilor corective și preventive, precum și diseminarea lecțiilor învățate sunt prezentate detaliat în Capitolul XIII – Sistemul de management al riscurilor și raportarea incidentelor.

5.4. Comunicarea interinstituțională

Comunicarea nu se limitează la nivelul unei singure echipe, ci implică coordonarea între diferite niveluri ale sistemului de sănătate. Comunicarea între profesioniști variază în funcție de contextul clinic și tipul serviciilor medicale, fiind esențială pentru coordonarea intervențiilor și continuitatea îngrijirilor între diferite niveluri ale sistemului de sănătate.

5.4.1. Particularități ale comunicării în diferite tipuri de servicii medicale

- ***În serviciile ambulatorii***, comunicarea este concisă și orientată spre evaluare rapidă, stabilirea conduitei terapeutice și organizarea monitorizării ulterioare, fiind susținută de sisteme informatice medicale.
- ***În mediul spitalicesc***, comunicarea implică multiple niveluri de responsabilitate și se realizează în cadrul vizitelor, schimburilor de tură, consulturilor interdisciplinare și transferurilor de pacienți, necesitând structurare, documentare și verificare riguroasă.
- ***În serviciile de urgență***, comunicarea are caracter rapid și operațional, fiind orientată spre acțiune și coordonare imediată între echipe, cu impact direct asupra prognosticului pacientului.
- ***În secțiile de terapie intensivă și situațiile critice***, schimbul frecvent și structurat de informații este esențial pentru monitorizarea continuă și prevenirea erorilor.
- Comunicarea între nivelurile de asistență medicală (transferuri, externare, referire) presupune transmiterea completă a informațiilor privind diagnosticul, tratamentul și planul de îngrijire, prevenind duplicarea investigațiilor și discontinuitatea îngrijirilor.

Colaborarea cu ***serviciile medico-sociale și comunitare*** este necesară în special pentru pacienții cu afecțiuni cronice sau nevoi complexe, contribuind la coordonarea intervențiilor și îmbunătățirea calității vieții.

Documentarea și comunicarea digitală reprezintă componente esențiale ale acestui proces, facilitând schimbul rapid de informații, dar impunând respectarea standardelor de securitate și a legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

5.4.2. Transferul pacientului (externare, referire)

Transferul pacientului reprezintă un proces esențial al continuității îngrijirilor, realizat între nivelurile sistemului de sănătate: asistența medicală urgentă prespitalicească, asistența medicală primară/medicina de familie, asistența medicală specializată de ambulator și spitalicească, precum și serviciile comunitare și medico-sociale.

Acest proces implică transmiterea responsabilității pentru îngrijirea pacientului, împreună cu informațiile clinice relevante, fiind considerat un moment critic al actului medical. Deficiențele de comunicare în această etapă pot conduce la pierderea informațiilor esențiale, erori de medicație, duplicarea investigațiilor, întârzieri în tratament și discontinuitatea îngrijirilor.

Pentru reducerea acestor riscuri, transferul pacientului trebuie realizat într-un mod structurat, documentat și verificabil. Utilizarea modelelor standardizate de comunicare, precum ISBAR, permite transmiterea clară, completă și organizată a informațiilor, reducând riscul omisiunilor și al erorilor.

În cazul externării, comunicarea trebuie să includă recomandările terapeutice, planul de monitorizare, indicațiile pentru îngrijirea la domiciliu și semnele de alarmă, fiind esențială implicarea pacientului și a aparținătorilor.

În cazul referirii către alte servicii medicale, este necesară transmiterea clară a motivului trimiterii, a contextului clinic și a intervențiilor efectuate anterior, pentru a asigura continuitatea evaluării și tratamentului.

Documentarea corectă a transferului are un rol fundamental, asigurând trasabilitatea informațiilor, continuitatea îngrijirilor și suportul juridic al actului medical.

În contextul digitalizării, sistemele informatice medicale facilitează schimbul rapid de date, însă impun respectarea normelor de confidențialitate și securitate a informației.

Realizarea transferului pacientului (externare/ referire) în mod standardizat și responsabil contribuie direct la reducerea riscurilor, prevenirea incidentelor și îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

5.4.3. Responsabilități în comunicare

Comunicarea interinstituțională implică responsabilități clare pentru toți actorii implicați, fiind o componentă esențială a siguranței pacientului.

- **Profesioniștii din sănătate** au responsabilitatea de a transmite informații complete, corecte și la timp, de a utiliza modele standardizate de comunicare, de a verifica înțelegerea informației și de a documenta corect transferul pacientului.
- **Instituțiile medicale** asigură cadrul organizatoric prin elaborarea procedurilor operaționale, standardizarea documentelor, implementarea sistemelor informatice securizate și monitorizarea calității comunicării.
- **Pacientul și aparținătorii** participă la procesul de transfer al informațiilor, respectă recomandările medicale și solicită clarificări atunci când este necesar.
- **Structurile/responsabilii de managementul calității** serviciilor monitorizează indicatorii de continuitate a îngrijirilor, analizează neconformitățile și implementează măsuri de îmbunătățire.

Comunicarea interinstituțională reprezintă o componentă critică a siguranței pacientului, iar eficiența acesteia depinde de standardizarea proceselor, calitatea documentării și asumarea responsabilităților. Integrarea acestor elemente contribuie la reducerea riscurilor, asigurarea continuității îngrijirilor și îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

5.5. Responsabilități privind implementarea comunicării sigure

Implementarea comunicării sigure reprezintă o responsabilitate comună a conducerii instituției, a personalului medical și a structurilor de management al calității. OMS evidențiază că dezvoltarea unei culturi a siguranței pacientului necesită definirea clară a responsabilităților la toate nivelurile organizaționale, precum și integrarea comunicării eficiente în procesele de management al riscului și

îmbunătățire continuă a calității.

Comunicarea sigură trebuie susținută prin politici instituționale, proceduri operaționale standardizate, instruirea continuă a personalului și monitorizarea indicatorilor de performanță. Responsabilitățile specifice diferă în funcție de nivelul managerial și profesional, dar urmăresc un obiectiv comun: asigurarea transmiterii corecte, complete și la timp a informațiilor necesare îngrijirii pacientului (tabelul 5.19).

Implementarea eficientă a acestor responsabilități contribuie la reducerea erorilor asociate comunicării, la consolidarea colaborării interdisciplinare și la creșterea siguranței pacientului.

Tabelul 5.19. Responsabilități privind implementarea comunicării sigure

Funcție	Responsabilități principale
Managerul instituției	Asigură cadrul organizațional, aprobă politicile și procedurile privind comunicarea sigură, alocă resurse pentru instruire și monitorizare, promovează cultura siguranței pacientului.
Șeful subdiviziunii	Coordonează implementarea procedurilor de comunicare la nivelul subdiviziunii, monitorizează respectarea acestora, organizează instruiri și analizează neconformitățile identificate.
Responsabilul de management al calității	Elaborează instrumente de monitorizare, coordonează auditurile, analizează indicatorii și formulează recomandări pentru îmbunătățirea comunicării.
Personalul medical	Aplică procedurile instituționale, utilizează instrumentele standardizate de comunicare (SBAR/ISBAR), documentează informațiile relevante și raportează incidentele asociate comunicării.

5.6. Comunicarea digitală și siguranța informațională

Transformarea digitală a sistemelor de sănătate a modificat semnificativ modalitățile de comunicare și schimb de informații medicale. Dosarul electronic de sănătate, telemedicina, platformele digitale de comunicare și sistemele informatice integrate facilitează accesul rapid la informații și continuitatea îngrijirilor, contribuind la creșterea eficienței și siguranței actului medical.

În același timp, utilizarea tehnologiilor digitale generează noi riscuri legate de securitatea informațiilor, confidențialitatea datelor și integritatea documentației medicale. OMS și standardele internaționale privind securitatea informației subliniază necesitatea implementării unor mecanisme robuste de protecție a datelor și de control al accesului la informațiile medicale.

5.6.1. Dosarul electronic de sănătate (Electronic Health Record – EHR)

Dosarul electronic de sănătate reprezintă o colecție structurată de informații medicale referitoare la pacient, disponibilă în format electronic și accesibilă profesioniștilor autorizați implicați în procesul de îngrijire.

Utilizarea EHR facilitează continuitatea îngrijirilor, reduce riscul de pierdere a informațiilor, îmbunătățește coordonarea între nivelurile de asistență medicală și contribuie la reducerea erorilor asociate documentației incomplete. În plus, sistemele EHR permit monitorizarea indicatorilor de calitate și siguranță, precum și trasabilitatea intervențiilor clinice.

5.6.2. Telemedicina

Telemedicina reprezintă furnizarea serviciilor medicale la distanță prin intermediul tehnologiilor informaționale și de comunicații. Aceasta include consultații video, monitorizarea la distanță a pacienților, schimbul electronic de informații medicale și suportul decizional oferit de specialiști aflați în alte locații.

Utilizarea telemedicinei contribuie la creșterea accesului la servicii medicale, în special pentru populațiile vulnerabile sau din zonele rurale, și facilitează continuitatea îngrijirilor. Comunicarea în cadrul serviciilor de telemedicină trebuie să respecte aceleași principii de confidențialitate, documentare și consimțământ informat ca și consultațiile față în față.

5.6.3. Mesageria securizată

Mesageria securizată reprezintă utilizarea platformelor și canalelor digitale care asigură transmiterea protejată a informațiilor medicale între profesioniștii din sănătate și, după caz, între instituții și pacienți.

Se recomandă utilizarea exclusivă a soluțiilor aprobate instituțional, care permit autentificarea utilizatorilor, criptarea comunicațiilor și păstrarea trasabilității mesajelor. Utilizarea aplicațiilor nesecurizate sau a dispozitivelor personale pentru transmiterea informațiilor clinice poate genera riscuri privind confidențialitatea și securitatea datelor pacientului.

5.6.4. Protecția datelor și confidențialitatea informațiilor

Protecția datelor cu caracter personal constituie o obligație legală și profesională a tuturor lucrătorilor din sistemul de sănătate. Datele medicale reprezintă o categorie specială de informații și necesită măsuri suplimentare de securitate pentru prevenirea accesului neautorizat, modificării, pierderii sau divulgării acestora.

Instituțiile medico-sanitare trebuie să implementeze politici de securitate informațională, mecanisme de control al accesului, autentificare a utilizatorilor, instruirea personalului și proceduri de raportare a incidentelor de securitate informațională.

5.6.5. Trasabilitatea informației medicale

Trasabilitatea reprezintă capacitatea de a identifica și reconstitui istoricul unei informații medicale, inclusiv autorul, data și ora introducerii, modificării sau accesării acesteia.

Asigurarea trasabilității contribuie la creșterea responsabilității profesionale, facilitează investigarea incidentelor și oferă suport pentru activitățile de audit, management al calității și evaluare medico-legală. Sistemele informaționale moderne trebuie să permită înregistrarea automată a accesărilor și modificărilor efectuate asupra documentației medicale, menținând integritatea și autenticitatea datelor.

5.6.6. Riscuri asociate comunicării digitale

Tehnologiile digitale contribuie semnificativ la îmbunătățirea accesului la informații și la eficientizarea comunicării în sistemul de sănătate, utilizarea acestora este asociată cu o serie de riscuri care pot afecta siguranța pacientului și securitatea informațională. Printre cele mai frecvente riscuri se numără accesul neautorizat la datele medicale, transmiterea informațiilor prin canale nesecurizate, utilizarea dispozitivelor personale pentru comunicarea profesională, erorile de identificare a pacientului în sistemele informatice și pierderea trasabilității documentelor și a deciziilor clinice.

Aceste vulnerabilități pot conduce la divulgarea informațiilor confidențiale, alterarea integrității datelor, întreruperea continuității îngrijirilor și apariția unor incidente de siguranță cu impact asupra pacientului. În conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și cu principiile sistemelor de management al securității informației prevăzute de standardul ISO/IEC 27001, instituțiile medico-sanitare trebuie să implementeze măsuri de control al accesului, autentificare a utilizatorilor, criptare a comunicațiilor, monitorizare a activităților în sistemele informatice și instruire periodică a personalului privind utilizarea sigură a tehnologiilor digitale. Adoptarea acestor măsuri contribuie la protejarea confidențialității, integrității, disponibilității și trasabilității informațiilor medicale, elemente fundamentale pentru siguranța pacientului și calitatea serviciilor medicale.

Referințe bibliografice

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Team STEPPS 2.0: strategies and tools to enhance performance and patient safety. Rockville (MD): AHRQ; 2022. Available from: https:/ / www.ahrq.gov/ nursing-home/ resources/ teamstepps-2.html
2. Agency for Healthcare Research and Quality. Team STEPPS 3.0. Rockville (MD): AHRQ; 2023. Available from: https:/ / www.ahrq.gov/ teamstepps-program/ index.html
3. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES—a six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. Oncologist. 2000;5(4):302–311.

doi:10.1634/ theoncologist.5-4-302.
4. Chicu V, Curocichin Gh, Nemerenco A. Comunicarea în promovarea sănătății, în situații de risc și de criză. Chișinău: Ministerul Sănătății al Republicii Moldova; 2009.
5. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. Identifying, measuring and reducing low-value care in the context of health system performance assessment. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2025. doi:10.2875/ 7231733
6. European Commission. Patient safety and quality of care. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021.
7. Gîlca B, Gramma R, Paladii A. Ghid privind aplicarea procedurii de comunicare și consiliere a pacienților. Chișinău: Ministerul Sănătății al Republicii Moldova; 2019.
8. Gramma R. Ethics management in healthcare institutions for respecting human rights in the provision of health services. Chișinău: Nicolae Testemițanu State University; 2025.
9. International Organization for Standardization. ISO/ IEC 27001:2024+A1:2024. Information security, cybersecurity and privacy protection – Information security management systems – Requirements. Geneva: ISO; 2024.
10. Joint Commission International. Sentinel event data: root causes by event type 2023. Oakbrook Terrace (IL): JCI; 2023.
11. Legea nr. 133/ 2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2011.
12. Legea nr. 195/ 2024 privind protecția datelor cu caracter personal. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2024
13. Legea nr. 263/ 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2005.
14. Legea nr. 264/ 2005 cu privire la exercitarea profesiunii de medic. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2005.
15. Legea nr. 411/ 1995 privind ocrotirea sănătății. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 1995, nr. 34, art. 373.
16. National Academy of Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington (DC): National Academies Press; 2022.
17. Organization for Economic Co-operation and Development. The economics of patient safety. Paris: OECD Publishing; 2020. doi:10.1787/ be07475e-en
18. World Health Organization. Communication during patient care transitions. Geneva: WHO; 2022.
19. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Geneva: WHO; 2021.
20. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety. Geneva: WHO; 2023.
21. World Health Organization. Transitions of care: technical series on safer primary care. Geneva: WHO; 2016. Available from: https:/ / iris.who.int/ handle/ 10665/ 252272

Capitolul VI. SIGURANȚA MEDICAȚIEI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Autori:

Stela Adauji, dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, șefă Catedră de farmacie socială „Vasile Procopișin", USMF „Nicolae Testemițanu"

Lucia Țurcan, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de farmacologie și farmacologie clinică, USMF „Nicolae Testemițanu"

Liudmila Scutaru, șefă Secție farmacovigilență, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

6.1. Prescrierea corectă a medicației – fundament al farmacoterapiei sigure și eficiente

6.1.1. Aspecte generale privind prescrierea medicamentelor

Prescrierea corectă a medicației reprezintă una dintre cele mai importante responsabilități profesionale ale medicului și constituie prima etapă a utilizării raționale a medicamentelor. Calitatea prescripției influențează în mod direct eficacitatea tratamentului, siguranța pacientului, aderența terapeutică, apariția reacțiilor adverse și costurile sistemului de sănătate. În practica medicală modernă, prescrierea nu mai este privită exclusiv ca un act administrativ de completare a unei rețete, ci ca un proces clinic complex, fundamentat pe medicina bazată pe dovezi, evaluarea individualizată a pacientului și colaborarea interdisciplinară dintre medic, farmacist și ceilalți profesioniști din domeniul sănătății.

Organizația Mondială a Sănătății definește utilizarea rațională a medicamentelor ca situația în care pacienții primesc medicamente adecvate nevoilor lor clinice, în dozele corespunzătoare particularităților individuale, pentru o durată optimă și la cel mai redus cost posibil pentru pacient și comunitate. Această definiție evidențiază faptul că prescrierea corectă reprezintă premisa utilizării raționale a medicamentelor și unul dintre principalii determinanți ai calității actului medical.

În ultimele decenii, creșterea complexității farmacoterapiei, dezvoltarea continuă a medicamentelor inovatoare, îmbătrânirea populației și prevalența ridicată a bolilor cronice au determinat o creștere semnificativă a riscului de erori de prescriere. OMS estimează că erorile de medicație produc anual prejudicii evitabile în valoare de aproximativ 42 miliarde USD la nivel mondial și afectează milioane de pacienți. Din acest motiv, prescrierea corectă reprezintă una dintre prioritățile programelor internaționale privind siguranța pacientului.

Principiile prescrierii corecte. Prescrierea unui medicament trebuie să urmeze un algoritm logic și riguros, care începe cu stabilirea unui diagnostic corect și continuă cu alegerea celei mai potrivite opțiuni terapeutice. Înaintea inițierii tratamentului este necesară evaluarea completă a pacientului, incluzând:

- diagnosticul și severitatea afecțiunii;
- obiectivele terapeutice urmărite;
- istoricul farmacologic și reacțiile adverse anterioare;
- antecedentele alergice;
- comorbiditățile;
- funcția renală și hepatică;
- particularitățile farmacocinetice și farmacodinamice asociate vârstei;
- sarcina și alăptarea;
- tratamentele administrate concomitent;
- preferințele și capacitatea pacientului de a respecta tratamentul.

După evaluarea clinică, alegerea medicamentului trebuie să fie fundamentată pe dovezi științifice solide și pe recomandările protocoalelor/ ghidurilor clinice actualizate. Alegerea tratamentului trebuie să urmărească obținerea celui mai bun raport beneficiu-risc pentru fiecare pacient.

OMS recomandă utilizarea conceptului de ***medicament personal (P-drug)***, conform căruia

fiecare medic clinician își dezvoltă experiența asupra unui număr limitat de medicamente bine cunoscute, pentru care există dovezi solide privind eficacitate și siguranță. Această abordare contribuie la reducerea variabilității terapeutice și a erorilor de prescriere.

Componentele unei prescripții corecte. O prescripție completă și corectă trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru utilizarea sigură a medicamentului. În conformitate cu recomandările OMS și ale Institutului pentru Practici Sigure în Utilizarea Medicamentelor, aceasta trebuie să includă:

- identificarea completă a pacientului;
- diagnosticul sau indicația terapeutică (atunci când legislația permite);
- denumirea comună internațională (DCI) a medicamentului;
- forma farmaceutică;
- concentrația;
- doza unică și doza zilnică;
- calea de administrare;
- frecvența administrării;
- durata tratamentului;
- cantitatea totală prescrisă;
- instrucțiuni speciale privind administrarea;
- data prescrierii;
- identificarea și semnătura prescriptorului.

Utilizarea denumirii comune internaționale este recomandată de OMS deoarece facilitează accesul la tratament, reduce costurile și limitează erorile generate de existența unui număr mare de denumiri comerciale.

Medicina bazată pe dovezi în prescriere. Prescrierea modernă trebuie să fie fundamentată pe principiile medicinei bazate pe dovezi (Evidence-Based Medicine – EBM), care presupune integrarea celor mai bune dovezi disponibile, experienței clinice și preferințelor pacientului.

Aplicarea protocoalelor/ ghidurilor clinice elaborate de profesioniști în domeniu reduce variabilitatea practicii medicale și contribuie la standardizarea tratamentului. Totuși, recomandările protocoalelor/ ghidurilor trebuie adaptate particularităților fiecărui pacient, deoarece numeroase categorii de bolnavi (vârstnici fragili, pacienții pediatri, pacienți cu polipatologie sau insuficiență multiplă de organ) sunt insuficient reprezentate în studiile clinice.

Individualizarea tratamentului medicamentos. Nu există un tratament universal aplicabil tuturor pacienților. Individualizarea farmacoterapiei presupune ajustarea tratamentului în funcție de caracteristicile biologice și clinice ale fiecărei persoane. O atenție deosebită trebuie acordată:

- copiilor;
- gravidelor;
- femeilor care alăptează;
- persoanelor vârstnice;
- pacienților cu insuficiență renală;
- pacienților cu insuficiență hepatică;
- pacienților cu boli rare;
- pacienților cu polimedicație.

La persoanele vârstnice, modificările farmacocinetice și farmacodinamice cresc sensibilitatea față de numeroase medicamente. Din acest motiv, sunt recomandate instrumente validate precum criteriile ***Beers*** și ***STOPP/ START***, utilizate pentru identificarea prescripțiilor potențial inadecvate și optimizarea tratamentului.

Lista de verificare înainte de prescriere. Înainte de emiterea unei prescripții, medicul prescriptor trebuie să confirme următoarele:

- diagnosticul este corect și justifică tratamentul medicamentos;
- există indicație conform Protocoalelor clinice naționale (bazate pe dovezi);
- pacientul nu prezintă alergii sau contraindicații relevante;
- au fost evaluate funcția renală și hepatică;
- au fost verificate posibilele interacțiuni medicamentoase;

- doza este adaptată vârstei, greutății și funcției organelor;
- durata tratamentului este clar stabilită;
- prescripția este completă, lizibilă și redactată utilizând denumirea comună internațională (DCI);
- pacientul a primit informații privind modul de administrare, reacțiile adverse și monitorizarea tratamentului;
- este planificată reevaluarea eficacității și siguranței terapiei.

Prevenirea erorilor de prescriere. Erorile de prescriere reprezintă cea mai frecventă categorie de erori de medicație. Acestea includ:

- alegerea unui medicament contraindicat;
- prescrierea unei doze incorecte;
- omiterea informațiilor esențiale;
- durata inadecvată a tratamentului;
- administrarea pe o cale greșită;
- prescrierea concomitentă a unor medicamente incompatibile;
- duplicarea terapeutică;
- utilizarea abrevierilor periculoase;
- scrisul ilizibil.

ISMP recomandă evitarea abrevierilor nevalidate, utilizarea prescripției electronice și verificarea sistematică a interacțiunilor medicamentoase înainte de emiterea rețetei.

Prescrierea în contextul polimedicației. Polimedicația este frecvent întâlnită la pacienții cu boli cronice și reprezintă unul dintre cei mai importanți factori de risc pentru reacțiile adverse medicamentoase. Numeroase studii demonstrează că riscul interacțiunilor medicamentoase crește exponențial odată cu numărul medicamentelor administrate concomitent. În aceste situații este recomandată reevaluarea periodică a tratamentului, deprescrierea medicamentelor fără indicație actuală și monitorizarea atentă a complianței pacientului.

Rolul farmacistului în optimizarea prescrierii. Farmacistul reprezintă un partener esențial al medicului în utilizarea sigură a medicamentelor. Intervențiile farmaceutice contribuie la:

- identificarea interacțiunilor medicamentoase;
- depistarea duplicărilor terapeutice;
- verificarea dozelor;
- ajustarea tratamentului în insuficiența renală;
- identificarea contraindicațiilor;
- consilierea pacientului;
- monitorizarea reacțiilor adverse;
- promovarea aderenței terapeutice.

Numeroase meta-analize au demonstrat că integrarea farmacistului clinic în echipa multidisciplinară reduce semnificativ incidența erorilor medicamentoase și durata spitalizării.

Prescripția electronică și suportul decizional clinic. Implementarea prescripției electronice reprezintă una dintre cele mai eficiente intervenții pentru reducerea erorilor de prescriere. Sistemele informatice moderne permit:

- verificarea automată a alergiilor;
- detectarea interacțiunilor medicamentoase;
- ajustarea dozelor conform funcției renale;
- avertizarea privind depășirea dozelor maxime;
- identificarea duplicărilor terapeutice;
- integrarea ghidurilor terapeutice.

Asocierea prescripției electronice cu sistemele de suport decizional clinic reduce semnificativ erorile de prescriere și îmbunătățește siguranța pacientului8.

Monitorizarea terapiei. Prescrierea nu se încheie odată cu emiterea rețetei. Tratamentul trebuie reevaluat periodic pentru aprecierea:

- eficacității terapeutice;

- apariției reacțiilor adverse;
- complianței pacientului;
- necesității ajustării dozelor;
- oportunității continuării tratamentului.

Monitorizarea continuă permite optimizarea farmacoterapiei și identificarea precoce a eventualelor complicații.

6.1.2. Particularitățile prescrierii medicamentelor în condiții de staționar

Prescrierea medicamentelor în condiții de staționar prezintă particularități semnificative comparativ cu prescrierea în ambulatoriu, fiind caracterizată prin complexitatea cazurilor clinice, necesitatea instituirii rapide a tratamentului, utilizarea frecventă a medicamentelor cu risc înalt și monitorizarea continuă a răspunsului terapeutic. Pacienții spitalizați prezintă, de regulă, afecțiuni acute sau exacerbări ale bolilor cronice, multiple comorbidități și necesită intervenții terapeutice complexe, ceea ce impune o abordare individualizată și multidisciplinară.

În mediul spitalicesc, prescrierea medicamentelor nu reprezintă un act medical izolat, ci face parte dintr-un proces integrat al managementului terapiei medicamentoase, care implică medicul curant, medicul de gardă, farmacistul clinic, farmacologul clinician, asistentul medical și alți membri ai echipei multidisciplinare. Comunicarea eficientă între profesioniști și utilizarea unor proceduri standardizate sunt esențiale pentru reducerea erorilor de medicație și pentru creșterea siguranței pacientului.

Evaluarea inițială a pacientului. Prescrierea tratamentului la internare trebuie să fie precedată de o evaluare clinică completă, care include:

- confirmarea diagnosticului principal și a afecțiunilor asociate;
- evaluarea severității bolii și a urgenței terapeutice;
- istoricul farmacologic complet (medicamente prescrise, OTC, suplimente alimentare și produse din plante);
- identificarea alergiilor și intoleranțelor medicamentoase;
- evaluarea funcției renale și hepatice;
- aprecierea statusului hidroelectrolitic și nutrițional;
- identificarea riscului de interacțiuni medicamentoase și reacții adverse.

Această etapă este indispensabilă pentru alegerea tratamentului optim și pentru prevenirea complicațiilor asociate farmacoterapiei.

Reconcilierea medicației (Medication Reconciliation). Una dintre particularitățile esențiale ale prescrierii în spital este reconcilierea medicației (*medication reconciliation*), proces sistematic prin care se compară tratamentul urmat de pacient înaintea internării cu tratamentul prescris în timpul spitalizării. Obiectivele reconcilerii sunt:

- prevenirea omisiunii unor medicamente esențiale;
- evitarea duplicărilor terapeutice;
- identificarea interacțiunilor medicamentoase;
- ajustarea tratamentului în funcție de evoluția clinică;
- asigurarea continuității terapiei la internare, transfer și externare.

Numeroase studii au demonstrat că reconcilierea medicației reduce semnificativ incidența erorilor medicamentoase și a evenimentelor adverse prevenibile.

Individualizarea farmacoterapiei. Pacienții internați necesită frecvent ajustarea tratamentului în funcție de modificările rapide ale stării clinice. În acest context trebuie reevaluate periodic:

- funcția renală;
- funcția hepatică;
- echilibrul hidroelectrolitic;
- funcția cardiovasculară;
- statusul infecțios;
- rezultatele investigațiilor de laborator.

Ajustarea dozelor este obligatorie pentru numeroase medicamente eliminate predominant pe cale renală (aminoglicozide, vancomicină, digoxină, metformin, anticoagulante orale directe etc.) sau

metabolizate hepatic.

Prescrierea medicamentelor cu risc înalt (High-Alert Medications). În condiții de staționar sunt utilizate frecvent medicamente cu risc crescut de producere a evenimentelor adverse severe, chiar și în cazul unor erori minore de prescriere sau administrare. Conform *Institute for Safe Medication Practices*, principalele categorii includ:

- insulină;
- anticoagulante (heparină, warfarină, anticoagulante orale directe);
- opioide;
- electroliți concentrați (clorură de potasiu, sulfat de magneziu);
- citostatice;
- sedative și anestezice;
- agenți vasoactivi.

Pentru aceste medicamente sunt recomandate măsuri suplimentare de siguranță, precum verificarea independentă de către doi profesioniști, aplicarea protocoalelor/ ghidurilor standardizate, utilizarea pompelor inteligente de perfuzie și monitorizarea clinică.

Particularități ale prescrierii terapiei intravenoase. În condiții de staționat, calea intravenoasă este utilizată frecvent datorită debutului rapid al acțiunii și posibilității administrării unor medicamente indisponibile oral. Prescrierea trebuie să specifice în mod explicit:

- denumirea medicamentului;
- doza totală;
- concentrația soluției;
- solventul utilizat;
- volumul final;
- viteza perfuziei;
- durata administrării;
- compatibilitatea cu alte medicamente administrate concomitent.

Erorile privind concentrația sau viteza de administrare pot conduce la reacții adverse severe și necesită respectarea strictă a protocoalelor instituționale.

Monitorizarea terapeutică a medicamentelor (Therapeutic Drug Monitoring – TDM). În cazul unor medicamente cu indice terapeutic îngust este necesară monitorizarea concentrațiilor plasmatice pentru optimizarea eficacității și reducerea toxicității. Printre medicamentele care necesită frecvent monitorizare se numără:

- vancomicina;
- aminoglicozidele;
- digoxina;
- litiul;
- fenitoina;
- tacrolimusul;
- ciclosporina.

Rezultatele monitorizării trebuie corelate cu evoluția clinică, funcția renală și hepatică și cu eventualele interacțiuni medicamentoase.

Prescrierea antibioticelor și principiile Antimicrobial Stewardship. În spitale, prescrierea antibioticelor trebuie să respecte principiile programelor de utilizare responsabilă a antimicrobienelor (*Antimicrobial Stewardship*), având ca obiective:

- inițierea promptă a tratamentului atunci când există indicație;
- alegerea antibioticului cu spectru adecvat;
- utilizarea celei mai mici durate eficiente de tratament;
- ajustarea terapiei conform rezultatelor microbiologice (*de-escaladare*);
- monitorizarea reacțiilor adverse și a rezistenței bacteriene.

Implementarea acestor programe contribuie la reducerea consumului nejustificat de antibiotice și la limitarea dezvoltării rezistenței antimicrobiene.

Particularitățile prescrierii la externare. Externarea reprezintă o etapă critică a continuității

îngrijirilor medicale. Prescripția de externare trebuie să fie clară, completă și ușor de înțeles atât pentru pacient, cât și pentru medicul de familie. Aceasta trebuie să includă:

- lista completă a medicamentelor recomandate;
- medicamentele întrerupte în timpul spitalizării și motivul întreruperii;
- modificările de doză efectuate în spital;
- durata tratamentului;
- recomandările de monitorizare;
- programarea controalelor ulterioare.

Consilierea pacientului înainte de externare și transmiterea informațiilor către medicul de familie reprezintă elemente esențiale pentru prevenirea erorilor și reducerea riscului de reinternare.

Rolul farmacistului clinic. Deși responsabilitatea legală a prescrierii aparține medicului, farmacistul clinic contribuie în mod esențial la fundamentarea și optimizarea deciziilor terapeutice.

Complexitatea crescândă a farmacoterapiei moderne, extinderea numărului de medicamente disponibile, prevalența polipatologiei și a polimedicației, precum și necesitatea utilizării raționale a resurselor sistemului de sănătate au determinat consolidarea rolului farmacistului clinic în echipa multidisciplinară. În prezent, farmacistul clinic nu mai este implicat exclusiv în gestionarea medicamentelor, ci participă activ la optimizarea farmacoterapiei, prevenirea erorilor de medicație și îmbunătățirea rezultatelor clinice ale pacienților.

Organizația Mondială a Sănătății și Federația Internațională Farmaceutică definesc farmacia clinică drept domeniul practicii farmaceutice orientat spre optimizarea utilizării medicamentelor și promovarea sănătății, în care farmacistul colaborează direct cu medicii, asistenții medicali și ceilalți profesioniști din domeniul sănătății pentru a asigura o farmacoterapie eficientă, sigură și individualizată.

Intervențiile sale se desfășoară înaintea, în timpul și după emiterea prescripției prin:

- validarea prescripțiilor medicale;
- identificarea interacțiunilor medicamentoase;
- recomandarea ajustării dozelor;
- participarea la vizitele clinice;
- monitorizarea reacțiilor adverse;
- reconcilierea medicației;
- consilierea pacienților și a personalului medical;
- participarea la programele de utilizare rațională a antibioticelor.

Integrarea farmacistului clinic în echipa multidisciplinară este asociată cu reducerea erorilor de medicație, diminuarea costurilor și îmbunătățirea rezultatelor terapeutice.

Prescrierea medicamentelor în condiții de staționar reprezintă un proces dinamic și complex, care necesită evaluarea continuă a pacientului, colaborare interdisciplinară și respectarea principiilor farmacoterapiei bazate pe dovezi. Particularitățile acestui proces includ reconcilierea medicației, ajustarea individualizată a tratamentului, utilizarea prudentă a medicamentelor cu risc înalt, monitorizarea terapeutică, implementarea programelor de administrare responsabilă a antibioticelor și utilizarea sistemelor electronice de prescriere. Aplicarea acestor principii contribuie la reducerea erorilor de medicație, creșterea eficacității tratamentului și îmbunătățirea siguranței pacientului.

6.2. Administrarea în siguranță a medicamentelor

Administrarea în siguranță a medicamentelor reprezintă o componentă esențială a siguranței pacientului, definită de OMS ca un proces complex, în mai multe etape, care implică prescrierea, eliberarea, administrarea medicamentelor și monitorizarea, în care eșecurile la orice nivel pot duce la daune prevenibile, dizabilitate sau deces. În cadrul Provocării Globale pentru Siguranța Pacienților a OMS „*Medicație fără daune*”, administrarea sigură se bazează pe practici standardizate, pornind de la identificarea corectă a pacientului, urmată de respectarea „*celor cinci drepturi*”, reconcilierea medicației și monitorizarea continuă a efectelor terapeutice și adverse, susținute de o comunicare eficientă, documentare și implicare a pacientului. OMS subliniază trei domenii prioritare:

- medicamentele cu risc sporit;

- polifarmacia;
- tranzițiile de îngrijire – unde garanțiile sistematice, colaborarea multidisciplinară și procesele consolidate ale sistemului de sănătate sunt esențiale pentru a reduce daunele legate de actul medical.

Aceste principii sunt reflectate în actele normative naționale, care fiind aliniate la standardele OMS impun farmacovigilența, raportarea evenimentelor adverse și dezvoltarea de protocoale standardizate pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor în toate instituțiile medico-sanitare. Prin urmare, administrarea sigură a medicamentelor necesită o abordare integrată care să combine practicile clinice bazate pe dovezi, conformitatea cu reglementările și intervențiile la nivel de sistem care vizează minimizarea erorilor și optimizarea rezultatelor pentru pacienți.

6.3. Erorile de medicație

Erorile de medicație (EM) reprezintă o provocare critică în ceea ce privește siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale la nivel mondial. OMS definește o eroare de medicație ca fiind orice eveniment prevenibil care poate cauza sau duce la utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor sau la vătămarea pacientului în timp ce medicamentul se află sub controlul unui profesionist din domeniul sănătății, al unui pacient sau al unui consumator. Aceste erori pot apărea în orice etapă a procesului de utilizare a medicamentelor și sunt considerate un factor major care contribuie la dezvoltarea Efectelor/ Evenimentelor adverse medicamentoase (EAM).

La nivel global, erorile de medicație sunt responsabile pentru morbiditate, mortalitate și povară financiară semnificativă. Pe măsură ce sistemele de sănătate devin mai complexe, riscul erorilor de medicație crește, necesitând strategii robuste de prevenție.

Epidemiologia erorilor de medicație

Erorile de medicație apar în toate unitățile de asistență medico-farmaceutică, inclusiv instituții medico-sanitare de staționar și ambulatoriu, cabinete stomatologice și farmacii comunitare. Incidența lor reală este dificil de determinat din cauza subraportării și a variabilității metodelor de detectare.

Studiile indică că aproximativ 5-10% din prescripțiile de medicamente din spitale conțin erori de medicație. Până la 50% din erorile de medicație pot fi prevenite. Reacțiile adverse la medicamente apar la 5-7% dintre pacienții spitalizați, o proporție semnificativă fiind legată de erorile medicale.

Institutul pentru practici medicale în siguranță (ISMP – Institute for Safe Medication Practices), subliniază faptul că medicamentele cu alertă ridicată sunt mai frecvent asociate cu vătămări grave.

În Republica Moldova, datele epidemiologice privind erorile de medicație sunt limitate. Subraportarea rămâne un obstacol major, influențată de sistemele de raportare insuficiente și de o cultură instituțională punitivă.

Clasificarea erorilor de medicație

Erorile de medicație pot fi clasificate conform diferitelor criterii, inclusiv sisteme bazate pe proces și pe severitate.

Clasificarea bazată pe severitate

Clasificarea Consiliului Național de Coordonare pentru Raportarea și Prevenirea Erorilor Medicale clasifică erorile de medicație în nouă categorii (A-I):

- ***Descrierea categoriei***

  A – Circumstanțe cu potențial de eroare;
  B-D – Eroare apărută fără vătămare;
  E-H – Eroare ce a cauzat vătămări (temporare spre permanente);
  I – Eroare ce a cauzat deces.
- ***Clasificare bazată pe proces***

  Erorile pot apărea la orice etapă a procesului de utilizare a medicamentelor:

  1. Erori de prescriere:
  - ✓ selectare incorectă a medicamentului;
  - ✓ doză, frecvență sau cale de administrare greșite;
  - ✓ neglijare a contraindicațiilor sau / și a interacțiunilor medicamentoase.

  2. Erori de transcriere:

✓ interpretare greșită a rețetelor scrise olograf;
✓ greșeli de introducere a datelor în sistemele electronice.

3. Erori de eliberare:
✓ preparare sau etichetare incorectă a medicamentelor;
✓ selectare a unui medicament greșit din cauza unor denumiri care arată/ sună similar (LASA).

4. Erori de administrare:
✓ pacient, medicament, doză, cale de administrare sau oră greșite;
✓ omitere a dozelor.

5. Erori de monitorizare:
✓ neevaluare a răspunsului terapeutic;
✓ detectare inadecvată a efectelor adverse și/ sau subraportarea acestora.

O proporție semnificativă a acestor erori sunt atribuite medicamentelor de tip arată/ sună similar (Look-Alike / Sound-Alike – **LASA**), care prezintă un risc persistent și prevenibil pentru siguranța pacientului. Conform OMS, medicamentele LASA sunt definite ca medicamente similare ca ortografie (aspect) sau fonetică (sunet), ceea ce duce la confuzie și potențiale erori de medicație. Erorile LASA apar în toate etapele procesului de administrare a medicamentelor, inclusiv prescrierea, eliberarea, administrarea și monitorizarea, și sunt deosebit de relevante în instituțiile medico-sanitare. Datele epidemiologice, demonstrează că erorile LASA reprezintă o proporție substanțială a erorilor de medicație la nivel global. Studiile indică faptul că de la 6,2% până la 25% din erorile de medicație sunt legate de confuzia de nume. Aceste erori sunt deosebit de periculoase deoarece implică adesea medicamente cu alertă ridicată, administrare intravenoasă și medicație a stărilor de urgență.

Medicamentele cu alertă ridicată

Conform Institutului pentru practici medicale în siguranță, medicamentele cu alertă ridicată prezintă un risc crescut de a provoca daune semnificative atunci când sunt utilizate incorect (tabelul 6.1.).

Tabelul 6.1. Exemple de medicamente cu alertă ridicată (adaptat după ISMP)

Grupă farmacoterapeutică	Medicament (exemple)	Cauze și Riscuri
Anticoagulantele directe și indirecte (orale)	Heparină, Warfarină	Supradozare/ interacțiuni: *hemoragii*
Preparatele insulinei	Insulina cu acțiune rapidă/ lungă	Erori de dozare: *hipoglicemie; coma hipoglicemică*
Analgezicele opioide	Morfina, Fentanil	Supradozare, adicție: *depresie respiratorie, deces*
Chimioterapicele	Metotrexat	Erori de dozare: *toxicitate organică, deces*
Electroliții	KCl, NaCl hiperton, gluconat de calciu	Viteza perfuziei: *aritmii*

Medicamentele LASA sunt declarate de OMS ca o zonă prioritară în cadrul inițiativei globale „Medicație fără daune", care vizează reducerea cu 50% a daunelor grave legate de medicație.

Tipuri de medicamente LASA:
- *similaritate ortografică*: similaritate sonoră/ similaritate fonetică: ambalaj, etichetare, culoare sau formă farmaceutică similar);
- *similaritate fonetică*: pronunție similară a denumirilor de medicamente
- *LASA combinată:* similitudine atât de denumire, cât și aspectul ambalajului

Confuzia poate apărea între:
- Denumiri comerciale – Denumiri comerciale;
- Denumiri generice – Denumiri generice:
- Combinații de denumiri: comerciale și generice;
- Similaritatea denumirilor de medicamente.

Mecanismele și cauzele erorilor LASA

Erorile LASA apar dintr-o interacțiune complexă a factorilor umani și de sistem:

- ***Factori umani:***
  - ✓ oboseală și volum de muncă;
  - ✓ pregătire inadecvată/ insuficientă;
  - ✓ prejudecăți cognitive.
- ***Factori de sistem:***
  - ✓ etichetare și ambalare deficitare;
  - ✓ lipsă a unor sisteme standardizate de prescriere;
  - ✓ locații de depozitare similare.
- ***Factori de comunicare:***
  - ✓ comenzi verbale;
  - ✓ scriere de mână ilizibilă;
  - ✓ abrevieri.
- ***Impactul clinic al erorilor LASA:***
  - ✓ evenimente adverse medicamentoase (ADE);
  - ✓ morbiditate și mortalitate crescute;
  - ✓ spitalizare prelungită;
  - ✓ costuri crescute ale asistenței medicale.
- ***Populațiile deosebit de vulnerabile includ:***
  - ✓ pacienți pediatrici;
  - ✓ pacienți vârstnici;
  - ✓ persoane în stare critică;
  - ✓ medicație cu risc ridicat (alertă ridicată).

Abordările și recomandările OMS privind medicamentele LASA:

- ✓ prevenție bazată pe sistem;
- ✓ standardizare a etichetării;
- ✓ sisteme de identificare și raportare a riscurilor;
- ✓ integrare în strategiile naționale de siguranță a pacienților.

Recomandările ISMP:

- ✓ dezvoltare a listelor de medicamente LASA;
- ✓ inscripționare cu simbolul „*Omul Înalt*”;
- ✓ sisteme de raportare a erorilor de medicație;
- ✓ intervenții educaționale.

Analiza comparativă a strategiilor LASA aplicate de OMS vs. ISMP sunt prezentate în tabelul 6.2.

Tabelul 6.2. Strategii LASA OMS vs. ISMP

Caracteristici	OMS	ISMP
Scoruri	Cadrul de politici globale	Instrumente clinice practice
Definiție LASA	Similitudine ortografică și fonetică	Accent pe confuzia de nume și raportarea erorilor.
Strategii cheie	Reproiectarea sistemului și cultura siguranței	Inscripționarea cu simbolul „Omul Înalt” și raportarea erorilor
Instrumente	Îndrumări tehnice, soluții de siguranță.	Liste LASA, alerte, educație
Nivel de implementare	Naționale și internaționale	Instituționale și clinice
Focus	Sisteme de prevenire	Practici de reducere a erorilor

Strategiile de prevenire a erorilor LASA

Inscripționarea cu simbolul „*Omul Înalt*” – o strategie utilizată pe scară largă care implică scrierea selectivă cu majuscule a denumirilor medicamentelor (de exemplu, *hidrOXIZINĂ* vs

hidrALAZINĂ) pentru a spori diferențierea.

- ***Standardizare și tehnologii:***
  - ✓ sisteme electronice de prescriere;
  - ✓ sisteme cu coduri de bare;
  - ✓ instrumente de asistență pentru deciziile clinice.
- ***Etichetare și ambalare:***
  - ✓ etichetare clară;
  - ✓ diferențiere culori;
  - ✓ etichete de avertizare.
- ***Depozitare și distribuție:***
  - ✓ separare fizică a medicamentelor LASA;
  - ✓ utilizare a sistemelor automate de distribuire.
- ***Educație și formare profesională:***
  - ✓ formare profesională continuă;
  - ✓ campanii de conștientizare.
- ***Sisteme de raportare:***
  - ✓ integrare a farmacovigilenței;
  - ✓ sisteme de raportare a erorilor/ incidentelor.

Cauzele și factorii de risc

Erorile de medicație sunt multifactoriale și apar din interacțiunea factorilor umani, sistemici și de mediu.

- ***Factori umani:***
  - ✓ oboseală și epuizare profesională în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății;
  - ✓ instruire sau experiență inadecvată;
  - ✓ supraîncărcare cognitivă și multitasking.
- ***Factori legați de sistem:***
  - ✓ comunicare deficitară între furnizorii de servicii medicale;
  - ✓ lipsa procedurilor operaționale standardizate;
  - ✓ sisteme electronice de sănătate inadecvate.
- ***Factori de mediu:***
  - ✓ întreruperi în timpul administrării medicamentelor;
  - ✓ volum mare de muncă și lipsă de personal;
  - ✓ design deficitar al spațiului de lucru.
- ***Factori legați de medicație:***
  - ✓ medicamente LASA;
  - ✓ reacții adverse;
  - ✓ indice terapeutic îngust.

Impactul clinic și economic

Erorile de medicație sporesc semnificativ daunele aduse pacienților și la costuri crescute pentru asistența medicală.

- ***Consecințele clinice includ:***
  - ✓ Efecte/ Evenimente adverse medicamentoase (EAM);
  - ✓ morbiditate și mortalitate crescute;
  - ✓ spitalizare prelungită.
- ***Impact economic:***
  - ✓ costuri crescute de tratament;
  - ✓ proceduri de diagnostic suplimentare;
  - ✓ costuri juridice și de despăgubire.

EAM previzibile și prevenibile reprezintă o povară majoră, subliniind importanța intervențiilor de siguranță specifice.

Strategiile de prevenție

- ***Abordări bazate pe sistem.*** Provocarea globală a OMS pentru siguranța pacienților „*Medicație fără daune*”, își propune să reducă cu 50% la nivel global daunele severe legate de medicație, care pot fi evitate. Intervențiile cheie includ:
  - ✓ prescrierea electronică (e-prescriere);
  - ✓ sistemele de asistență pentru deciziile clinice;
  - ✓ ghidurile/protocoalele standardizate de tratament.
- ***Intervenții ale profesioniștilor din domeniul sănătății:***
  - ✓ educația profesională continuă;
  - ✓ verificarea dublă a medicamentelor cu risc ridicat;
  - ✓ reconcilierea medicației în timpul tranzițiilor de îngrijire.
- ***Abordări centrate pe pacient:***
  - ✓ educarea pacientului privind utilizarea medicamentelor;
  - ✓ etichetarea și instrucțiuni clare;
  - ✓ încurajarea implicării pacientului în deciziile de îngrijire.

Sistemele de raportare și cultura siguranței medicației

O cultură de raportare non-punitivă este esențială pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor. Atât OMS, cât și ISMP pledează pentru abordări bazate pe sisteme care se concentrează pe învățare mai degrabă decât pe învinovățire.

În Republica Moldova, siguranța medicamentelor este reglementată și monitorizată printr-un cadru național de farmacovigilență armonizat cu standardele internaționale.

Printre provocările cheie se numără:

- ✓ subraportarea erorilor de medicație și a reacțiilor adverse la medicamente;
- ✓ implementarea limitată a sistemelor electronice de prescriere;
- ✓ necesitatea armonizării cu reglementările Uniunii Europene.

Erorile de medicație rămân o problemă semnificativă de sănătate la nivel global. Prevenirea lor necesită o abordare cuprinzătoare și multidisciplinară care implică profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și sistemele de sănătate. Implementarea unor strategii bazate pe dovezi, susținute de ghiduri/protocoale internaționale și naționale, este esențială pentru a reduce daunele legate de medicație și a îmbunătăți rezultatele pacienților.

6.4. Sistemul de farmacovigilență

Sistemul de farmacovigilență național

Activitățile naționale în domeniul de farmacovigilență sunt reglementate prin Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și actele sublegislative. Actele normative naționale au avut ca scop, transpunerea documentelor europene de referință în domeniul de farmacovigilență:

- Directiva 2001/ 83/ CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/ 2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- Regulamentul (CE) nr. 726/ 2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

Sistemul de farmacovigilență din Republica Moldova este unul complex și bine structurat. La baza acestuia se află raportorii problemelor de siguranță a medicamentelor: profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți medicali), pacienții (pacienții/ utilizatorii de medicamente, rudele pacienților) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP). În contextul evenimentelor adverse postimunizare există o colaborare eficientă cu ANSP, prin care se realizează schimbul de informații privind siguranța vaccinurilor.

Toate rapoartele referitoare la siguranța medicamentelor sunt colectate și evaluate de către Secția Farmacovigilență din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care se află în subordinea Ministerului Sănătății. Rapoartele individuale ale cazurilor privind siguranța, recepționate de către Secția Farmacovigilență, sunt transmise către baza de date a OMS privind

reacțiile adverse – VigiBase, deținută de Uppsala Monitoring Centre, Suedia.

În vederea supravegherii privind implementarea cerințelor bunelor practici de farmacovigilență de către DAPP, a fost creat Serviciul inspecție de bună practică în studiu clinic și farmacovigilență, subdiviziune din cadrul Direcției Generale de Control și Inspecție Farmaceutică a AMDM.

Secția Farmacovigilență colaborează strâns la nivel internațional cu OMS, Uppsala Monitoring Centre, precum și cu Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), pentru a asigura schimbul de informații și armonizarea procedurilor de monitorizare a siguranței medicamentelor.

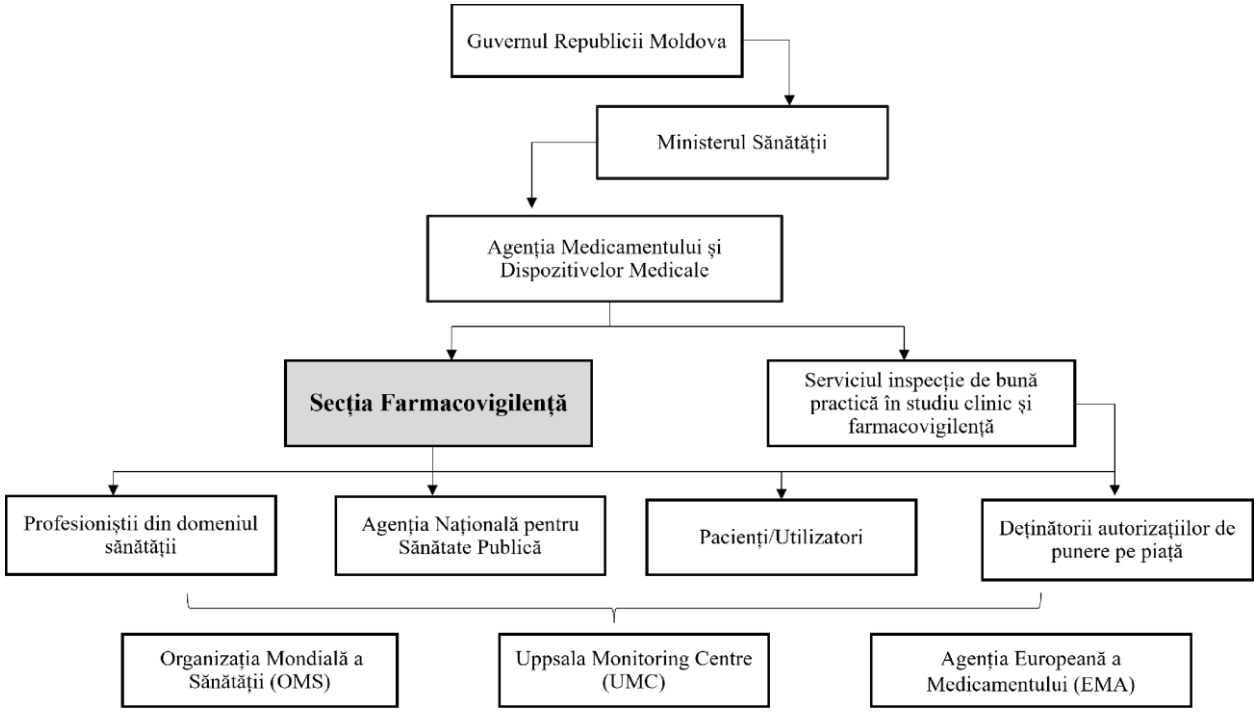


Figura 6.1. Structura sistemului de farmacovigilență național

Implementarea sistemului de farmacovigilență de către instituțiile medico-sanitare

În conformitate cu legislația în vigoare profesioniștii din domeniul sănătății din cadrul instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, raportează AMDM orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase, inclusiv lipsa eficacității medicamentelor sau alte probleme asociate cu utilizarea acestora pe teritoriul Republicii Moldova.

În cadrul instituțiilor medico-sanitare și unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică, sunt desemnate persoane responsabile de farmacovigilență, care asigură organizarea și monitorizarea activităților de farmacovigilență în cadrul instituției.

Suplimentar, în cazul instituțiilor medico-sanitare *spitalicești*, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, se instituie Comisia Medicamentului și de Farmacovigilență, în atribuțiile căreia intră monitorizarea reacțiilor adverse suspectate, detectarea precoce a reacțiilor adverse și a interacțiunii produselor medicamentoase, cu informarea ulterioară a AMDM.

Scopul sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova este sporirea siguranței pacientului, care utilizează medicamente prin detectarea precoce a reacțiilor adverse (RA) și a interacțiunilor medicamentoase, stabilirea relațiilor de cauzalitate dintre administrarea medicamentelor și dezvoltarea RA, monitorizarea frecvenței RA, identificarea factorilor de risc și mecanismelor fundamentale de apariție a RA. O altă țintă a farmacovigilenței este sporirea sănătății și siguranței publice în raport cu utilizarea medicamentelor, prin evaluarea beneficiilor, prejudiciilor, eficienței și riscurilor medicamentelor. Farmacovigilența încurajează utilizarea rațională și în siguranță a medicamentelor și promovează înțelegerea și educația în farmacovigilență și comunicarea efectivă cu publicul.

Domeniile sistemului de farmacovigilență. Farmacovigilența gestionează numeroase probleme legate de administrarea medicamentelor. Astfel, problemele de interes pentru activitatea de

farmacovigilență sunt:

- reacțiile adverse la medicamente și evenimentele adverse postimunizare;
- utilizarea incorectă, dependența medicamentoasă, abuzul și supradozajul medicamentelor;
- lipsa eficacității medicamentelor;
- erorile de medicație;
- medicamente substandard și contrafăcute;
- interacțiunile dintre medicamente.

Procesul de raportare al reacțiilor adverse către AMDM este prezentat în figura 6.2.

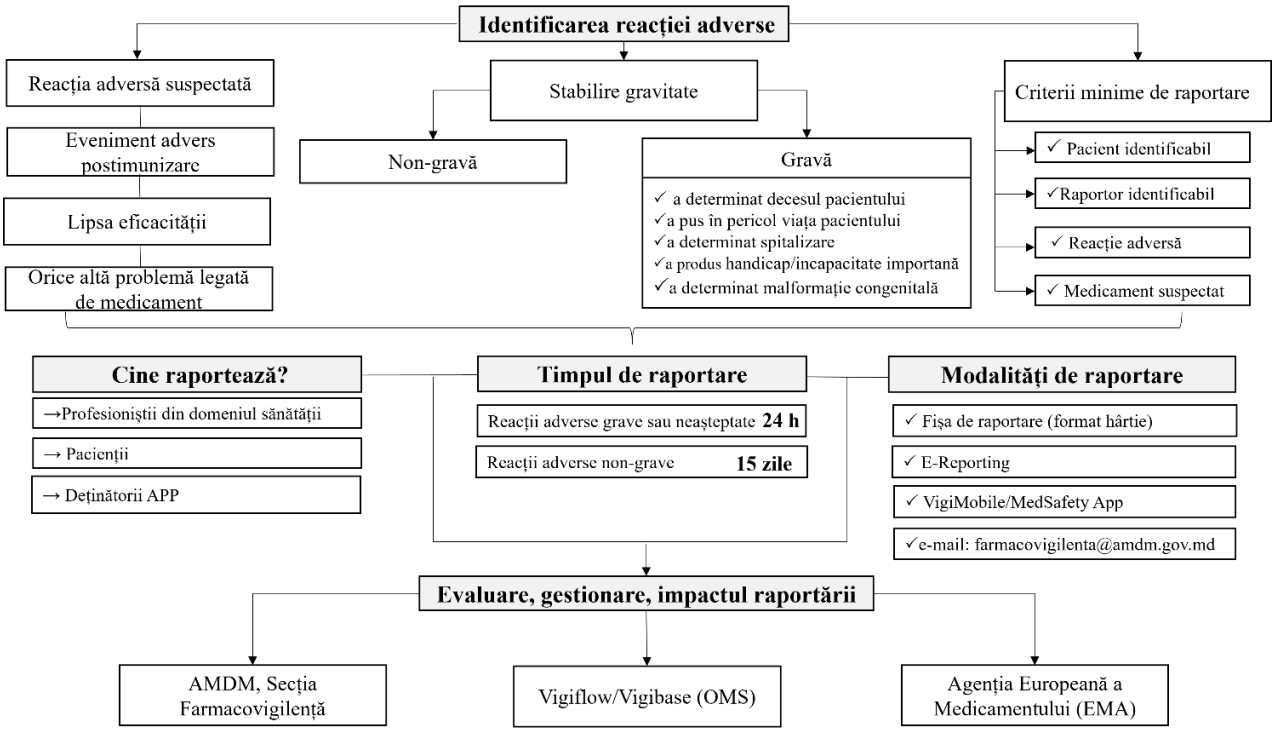


Figura 6.2. Fluxul de raportare a reacțiilor adverse

Fluxul de raportare

Identificarea/ detectarea reacțiilor adverse. Detectarea unei reacții adverse face parte din procesul de stabilire a diagnosticului unui pacient. Puține medicamente produc efecte adverse specifice, distincte, cele mai multe reacții adverse fiind nespecifice, dificil de deosebit de afecțiunile pacientului. Întotdeauna însă, trebuie avută în vedere ca diagnostic diferențial, posibilitatea unei reacții adverse dacă pacientul se află sub tratament cu medicamente.

În procesul de evaluare a unei reacții adverse suspectate, clinicianul trebuie să analizeze atent următoarele aspecte: relația temporală dintre administrarea medicamentului și apariția evenimentului advers, cauzele alternative, medicamentul responsabil, precum și interacțiunile medicamentoase. Natura evenimentului advers trebuie să poată fi explicată de profilul farmacologic sau de efectul la nivelul sistemului imun pe care medicamentul suspectat poate să-l producă. Investigațiile precum determinarea concentrațiilor plasmatice ale medicamentului, biopsia, testele alergologice, determinarea afectării anumitor funcții (renală, hepatică, tiroidiană) pot ajuta la stabilirea unui diagnostic și la monitorizarea pacientului după efectuarea unor modificări ale terapiei.

Raportarea reacțiilor adverse. Conform legislației naționale, profesioniștii din domeniul sănătății sunt obligați să raporteze toate reacțiile adverse de care iau cunoștință. Reacțiile adverse vor fi raportate prin completarea fișei de raportare sau prin modalități electronice de raportare (E-Reporting sau VigiMobile) disponibile pe site-ul oficial al AMDM.

Este important ca informațiile incluse în raportul de reacție adversă să fie cât mai detaliate și exacte, ceea ce va permite colaboratorilor Secției Farmacovigilență să efectueze o evaluare minuțioasă a acestuia. În conformitate cu prevederile bunelor practici de farmacovigilență, pentru ca un caz de reacție adversă să fie valid, este necesară prezența următoarelor 4 variabile minime:

- un raportor identificabil,

- un pacient identificabil,
- reacție adversă,
- un medicament suspectat.

Totuși pentru o evaluare comprehensivă, sunt importante date privind antecedentele relevante (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcina), date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante), orice alte medicamente administrate concomitent (inclusiv medicamentele, care se eliberează fără prescripție medicală, remedii pe bază de plante, suplimente alimentare).

În funcție de gravitatea reacției adverse, acestea vor fi transmise imediat sau în termen de 24 ore de la luarea la cunoștință, în cazul reacțiilor adverse grave și/ sau neașteptate și în termen de 15 zile în cazul reacțiilor adverse non-grave sau al lipsei eficacității.

Este util ca raportorul să cunoască faptul că datele sale personale vor fi strict protejate în conformitate cu legislația în vigoare.

Impactul raportării. Urmare a evaluării rapoartelor de reacții adverse, AMDM asigură monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor utilizate în Republica Moldova și aplică măsurile de minimizare a riscurilor, după caz. În acest sens, AMDM întreprinde următoarele activități:

- *publică Buletinul informativ de farmacovigilență*, care include semnale de siguranță nou-identificate la nivel internațional, cazuri marcante de reacții adverse, analiza tendințelor de raportare și actualități din domeniu.
- *distribuie comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* în vederea atenționării cu privire la riscurile identificate asociate cu utilizarea medicamentelor.
- *dispune retragerea/ suspendarea medicamentelor*, autorizațiilor de punere pe piață, în cazul în care a fost demonstrat că riscurile depășesc beneficiile medicamentelor.
- *propune aplicarea modificărilor* în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și/ sau Prospectul pentru Pacient al medicamentelor în vederea includerii informațiilor noi de siguranță.
- *organizează ateliere de instruire, prezentări în cadrul instituțiilor medico-sanitare*, având ca scop informarea specialiștilor din domeniul sănătății despre problemele actuale privind farmacovigilența și utilizarea rațională a medicamentelor

☑Raportarea este vitală!

Raportați reacțiile adverse suspectate către AMDM prin scanarea acestui cod QR

6.5. Sistemul de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale

6.5.1. Structura sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale

Activitățile naționale în domeniul de vigilență a dispozitivelor medicale sunt reglementate prin Legea nr. 102/ 2017 cu privire la dispozitivele medicale și Ordinul MSMPS nr.211/ 2018 cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale. Sistemul include un set de reguli, resurse materiale și umane, care vizează colectarea sistematică a informațiilor privind siguranța utilizării dispozitivelor medicale, evaluarea acestora și prevede luarea măsurilor adecvate pentru protejarea sănătății cetățenilor, acolo unde este justificat.

Sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale este organizat pe mai multe niveluri funcționale, fiind alcătuit din următoarele componente: autoritatea competentă (AMDM), prin subdiviziunea responsabilă – Secția management și vigilență dispozitive medicale, producătorii și reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii, instituțiile medico-sanitare publice și private, profesioniștii

din domeniul sănătății, alți utilizatori, precum și organismele notificate, acolo unde este cazul (Figura 6.3).

OMS joacă un rol crucial în definirea standardelor globale, reglementarea și gestionarea dispozitivelor medicale pentru a asigura siguranța pacienților și accesul echitabil la tehnologii de calitate.

La nivel european baza de date EUDAMED asigură un cadru digital pentru transparență și trasabilitate, facilitând schimbul de informații între autoritățile competente, organismele notificate și ceilalți actori implicați în domeniul dispozitivelor medicale.

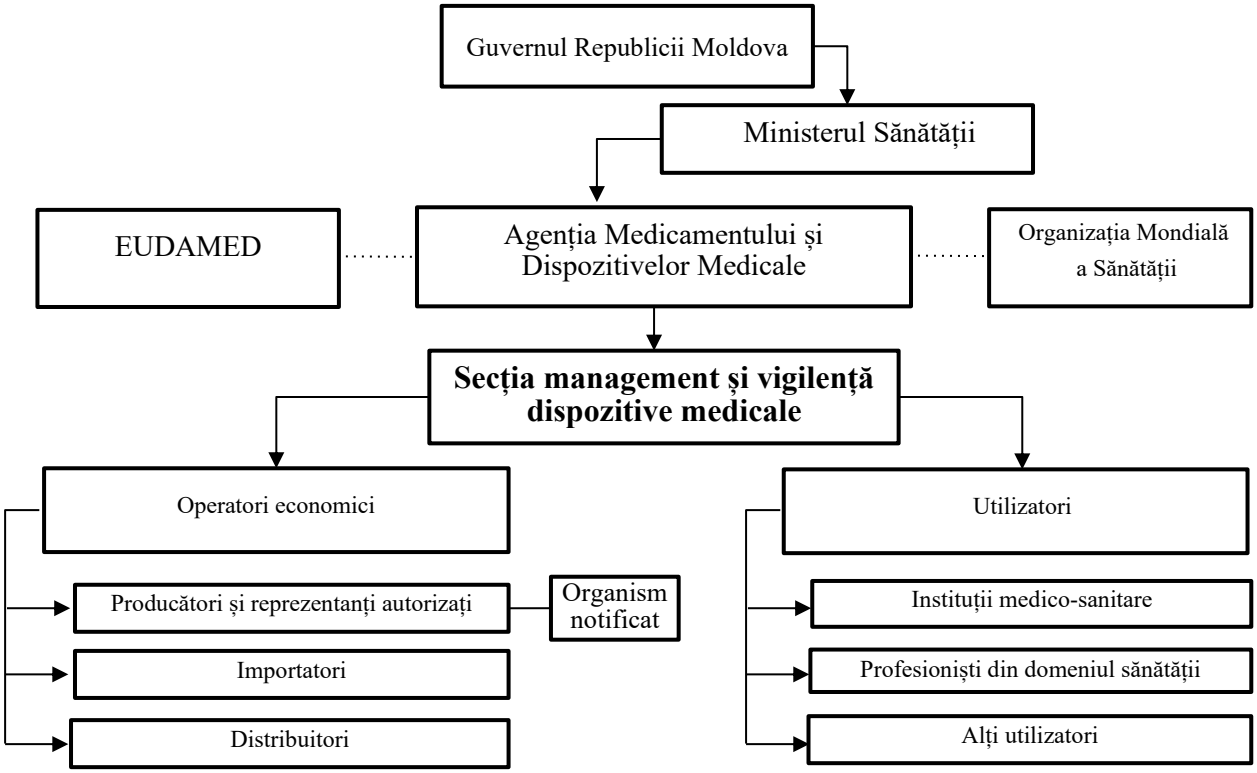


Figura 6.3. Structura sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale

6.5.2. Implementarea sistemului de vigilență de către instituțiile medico-sanitare

În conformitate cu Ordinul MSMPS nr.211/ 2018 cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale, obligația de a raporta către AMDM incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, *personalului medical*, pacienților, instituțiilor medico-sanitare, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, sau altor utilizatori. Prin urmare, pentru evitarea generării incidentelor, în cadrul instituțiilor medico-sanitare este desemnată o persoană responsabilă de vigilența dispozitivelor medicale, care împreună cu personalul tehnic, personalul medical și utilizatorii trebuie să întreprindă, după caz, acțiuni corective.

În cazul în care informațiile cu privire la incidente a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau alți utilizatori, AMDM va trimite o confirmare raportorului. Dispozitivul medical implicat în incident nu se transmite la AMDM, cu excepția cazului în care a fost solicitat în mod expres.

Ce trebuie notificat în cadrul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale?

Orice eveniment, care întrunește cele trei criterii de bază de raportare indicate mai jos, este considerat incident și trebuie raportat către AMDM. Criteriile sunt:

1. Apariția unui eveniment

- defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor de performanță. Aceasta trebuie să fie înțeleasă ca un eșec al funcționalității unui dispozitiv în conformitate cu scopul propus atunci când este utilizat

conform instrucțiunilor producătorului;

- pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, unde există riscul ca un rezultat eronat fie ar conduce la o decizie de gestionare a pacientului rezultând într-o situație de pericol iminent pentru viața acestuia sau a urmașilor acestuia, fie ar provoca deces sau invaliditate severă a pacientului testat sau a urmașilor acestuia, toate rezultatele fals pozitive sau fals negative sunt considerate evenimente;
- reacții adverse și efecte secundare neprevăzute;
- descompunere/ distrugere a dispozitivului (de exemplu, incendiu);
- tratament inadecvat;
- greșeală în etichetare, instrucțiuni de utilizare și/ sau material promoțional.

2. Dispozitivul producătorului este suspectat de a fi cauza incidentului

- producătorul trebuie să țină cont de opinia utilizatorilor, bazate pe dovezile disponibile; rezultatele evaluării inițiale ale incidentului; dovezile de incidente anterioare, similare; alte dovezi deținute.

3. Evenimentul a condus sau ar fi putut conduce la unul din următoarele rezultate:

- decesul pacientului, a utilizatorului sau a altei persoane;
- deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane.

! În caz de îndoială, incidentele trebuie întotdeauna notificate.

Procesul de raportare a unui incident către AMDM nu trebuie interpretat ca o admitere a responsabilității pentru incident și consecințele acestuia.

Cum se raportează incidentele?

Informațiile cu privire la incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale se transmit AMDM prin trei metode:

1) on-line pe site-ul AMDM cu completarea rubricilor necesare;
2) scrisoare oficială către AMDM cu Raportul utilizatorului cu privire la incident (anexa nr.1 la Ordinul MSMPS nr.211/ 2018 cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale);
3) prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, care are prevăzut modulul de raportare a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

Cazurile grave trebuie raportate ***prin cele mai rapide mijloace disponibile***. Raportarea nu trebuie să fie amânată cu scopul de colectare a informațiilor suplimentare despre dispozitiv și incident. Dacă raportarea a avut loc prin mijloace verbale (de exemplu, telefon) este necesar după aceasta să fie întocmit un raport scris în cel mai scurt timp posibil și transmis către AMDM. În cazul în care un incident a avut loc în urma utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive separate (și/ sau accesorii) fabricate de diferiți producători, *se raportează fiecare dispozitiv medical în parte*.

Impactul raportării și măsurile corective

Urmare a rapoartelor recepționate privind incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale, AMDM evaluează riscurile incidentului și/ sau necesitatea aplicării unor acțiuni corective în materie de siguranță. Domeniul acțiunilor corective include, dar nu se limitează la: retragerea unui dispozitiv, emiterea unei notificări în materie de siguranță, supravegherea/ modificarea suplimentară a dispozitivelor aflate în uz, modificarea etichetării sau instrucțiunilor de utilizare ș.a.

Evaluarea se realizează în colaborare cu producătorul sau reprezentantul său autorizat și poate include, după caz, acceptabilitatea riscului, luându-se în considerare criterii cum ar fi cauzalitatea, cauzele tehnice, probabilitatea de remediere a problemei, frecvența de utilizare, detectabilitatea, probabilitatea de apariție a unui prejudiciu, gravitatea prejudiciului, scopul propus și beneficiul adus de produs, cerințele standardelor, utilizatorii potențiali, populații afectate.

6.6. Administrarea judicioasă a antimicrobienelor

Administrarea judicioasă a antimicrobienelor reprezintă una dintre cele mai critice provocări de siguranță a pacientului în asistența medicală modernă, atât spitalicească, cât și de ambulatoriu. Actualmente, printre cele mai semnificative amenințări la adresa siguranței pacienților în asistența medicală se enumeră utilizarea necorespunzătoare/ necontrolată a antimicrobienelor, care generează un risc dublu: pe de o parte-daună nemijlocită pentru pacientul concret, prin sporirea frecvenței și gravității reacțiilor adverse și/ sau a eșecului terapeutic, iar pe de altă parte – afectarea pe termen lung a tuturor pacienților care nu vor avea posibilitatea să beneficieze de un tratament antibacterian eficient din cauza dezvoltării și răspândirii rezistenței la preparatele antimicrobiene (RAM). OMS a declarat

rezistența antimicrobiană una dintre cele mai importante zece amenințări la adresa sănătății publice la nivel global. Fără antimicrobiene eficiente, riscăm să ne întoarcem la Era pre-antibiotice, în care bolile infecțioase ușor tratabile astăzi, ar putea deveni din nou o amenințare vitală. Astfel, rezistența antimicrobiană reprezintă una dintre cele mai serioase provocări legate de siguranța pacienților din secolul XXI. Atunci când agenții patogeni (bacteriile, fungii, virusurile și paraziții) dezvoltă rezistență la preparatele medicamentoase antiinfecțioase cu acțiune specifică (antibacteriană, antimicotică, antivirală, antiprotozoică, antihelmintică etc.), infecțiile devin din ce în ce mai dificil sau imposibil de tratat. Acest fenomen este responsabil de următoarele consecințe:

1. ***Necesitatea spitalizării sau prelungirea spitalizării.*** Pacienții cu infecții cauzate de agenți patogeni rezistenți necesită, de obicei, tratament spitalicesc, termeni de spitalizare mai lungi, cu creșterea expunerii la riscuri suplimentare de infecții asociate asistenței medicale (IAAM).
2. ***Eșecuri terapeutice.*** Terapiile standard devin ineficiente (de exemplu: antibacterienele din grupa de Acces, de primă alegere), necesitând utilizarea unor alternative (antibacterienele din grupa de Supraveghere sau Rezervă, asocieri de antimicrobiene), care sunt, ca regulă, mai toxice, mai costisitoare, dar nu tot timpul și mai eficiente.
3. ***Mortalitate crescută.*** Infecțiile cauzate de organismele rezistente sunt asociate cu rate ale mortalității semnificativ mai mari în comparație cu infecțiile cauzate de agenți patogeni sensibili.
4. ***Complicații chirurgicale și procedurale.*** Multe proceduri medicale moderne (transplanturi de organe, chimioterapie anticancerigenă, proteze articulare, cezariene etc.) depind de antimicrobiene eficiente pentru a preveni și trata infecțiile.

Studiile farmacoepidemiologice demonstrează în mod constant că o proporție substanțială a utilizării antimicrobienelor în instituțiile medico-sanitare este inadecvată, compromițând direct siguranța pacientului: cca 30-50% din prescripțiile de antimicrobiene din spitale pot fi inutile sau suboptimale; la nivelul asistenței medicale primare și specializate de ambulatoriu – până la 30% din prescripțiile de antibiotice (AB) sunt inutile, neargumentate, în special administrarea acestora pentru tratamentul infecțiilor respiratorii virale. Totodată, selectarea, dozarea sau/ și durata tratamentului sunt incorecte într-un procent semnificativ de cazuri. Fiecare caz de utilizare inadecvată a antimicrobienelor reprezintă un pericol pentru siguranța pacientului, cu potențiale consecințe:

- ***riscuri imediate pentru siguranța pacientului*:** reacții adverse la medicamente (reacții alergice, toxicitate organică, interacțiuni medicamentoase), suprainfecția cu *Clostridioides difficile*, o complicație care poate pune viața în pericol.
- ***riscuri pe termen lung pentru siguranța pacienților*:** selecția și răspândirea microorganismelor rezistente; transmiterea microorganismelor rezistente la alți pacienți; epuizarea opțiunilor de tratament eficiente pentru bolile infecțioase în perspectivă, precum și costuri crescute.

Astfel, administrarea antimicrobiană se referă la intervenții coordonate menite să îmbunătățească și să măsoare utilizarea adecvată a antimicrobienelor prin promovarea elaborării schemei medicamentoase cu antimicrobiene optime, a dozei, a duratei terapiei și a căii de administrare. Din perspectiva siguranței pacientului, programele de administrare rațională a preparatelor antimicrobiene – Programe de Stewardship Antimicrobian (PSAM) reprezintă o infrastructură esențială care contribuie la:

- *protejarea pacientului concret (abordare individuală):* asigurându-vă că pacientul primește antimicrobianul potrivit, în doza corectă, pentru durata necesară și doar în cazul când există indicație argumentată;
- *protejarea tuturor pacienților* prin menținerea eficacității antimicrobienelor și prevenirea răspândirii agenților patogeni rezistenți la antimicrobienele disponibile pe piața farmaceutică;
- *reducerea efectelor nocive asociate asistenței medicale* prin minimizarea reacțiilor adverse medicamentoase, a suprainfecțiilor *cu C. difficile* și a altor complicații ale terapiei antimicrobiene;
- *îmbunătățirea rezultatelor clinice* prin optimizarea terapiei antimicrobiene pe baza ghidurilor bazate pe dovezi (ex.: proprietăți farmacocinetice/ farmacodinamice (PK/ PD) și a modelelor locale de rezistență la preparatele antimicrobiene.

6.6.1. Cerințele de reglementare pentru administrarea preparatelor antimicrobiene

Recunoscând importanța critică a administrării antimicrobienelor pentru siguranța pacienților, organismele de reglementare și organizațiile de acreditare din întreaga lume au stabilit cerințe pentru

instituțiile medico-sanitare, spre exemplu:

- *Comisia mixtă* (în Statele Unite ale Americii) impune spitalelor să aibă programe de administrare a antimicrobienelor ca o condiție pentru acreditare.
- *Centrele pentru Servicii Medicare și Medicaid* impun Programe de Stewardship Antimicrobian (ASP-Antimicrobial Stewardship Program) pentru spitale și unități de îngrijire pe termen lung.
- *Uniunea Europeană* a emis recomandări pentru utilizarea judicioasă a antimicrobienelor în sănătatea umană.
- *Organizația Mondială a Sănătății* a făcut apel la toate țările să implementeze planuri naționale de acțiune privind rezistența antimicrobiană, inclusiv programe de administrare eficientă în instituțiile medico-sanitare.

Aceste cerințe reflectă consensul conform căruia administrarea eficientă a antimicrobienelor nu este opțională, ci o componentă fundamentală a unei asistențe medicale sigure și de înaltă calitate.

Obiectivul acestui capitol constă în oferirea suportului informațional comprehensiv pentru implementarea utilizării judicioase a preparatelor antimicrobiene ca măsură de siguranță a pacienților în cadrul instituțiilor medico-sanitare.

Prin integrarea gestionării antimicrobienelor în cadrul mai larg de siguranță a pacienților, instituțiile pot proteja atât pacienții actuali, cât și pe cei viitori de pericolul asociat cu utilizarea necorespunzătoare a antimicrobienelor, păstrând în același timp aceste medicamente, care salvează vieți, pentru generațiile viitoare. Prescrierea sigură a antimicrobienelor în cadrul instituțiilor medico-sanitare se bazează pe mai multe principii fundamentale care prioritizează protecția pacienților, asigurând în același timp tratamentul eficient al patologiilor infecțioase.

6.6.2. Principiile fundamentale ale siguranței pacienților

Principiile fundamentale ale siguranței pacienților în utilizarea judicioasă a antimicrobienelor sunt următoarele:

PRINCIPIUL 1. ***Confirmarea diagnosticului înainte de tratament.***
PRINCIPIUL 2. ***Optimizarea selecției pe baza factorilor specifici pacientului.***
PRINCIPIUL 3. ***Utilizarea preparatului antimicrobian eficient cu cel mai îngust spectru de acțiune.***
PRINCIPIUL 4. ***Optimizarea dozajului pentru siguranță și eficacitate maximă.***
PRINCIPIUL 5. ***Limitarea duratei tratamentului la perioada minimă efectivă.***
PRINCIPIUL 6. ***Reevaluarea și de-escaladarea pe baza răspunsului clinic și a datelor microbiologice.***

Înțelegerea și aplicarea consecventă a acestor principii sunt esențiale pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea, eliberarea sau administrarea de antimicrobiene.

PRINCIPIUL 1. Confirmarea diagnosticului înainte de tratament.

Reprezintă fundamentul siguranței pacientului în terapia antimicrobiană și constă în asigurarea faptului că antimicrobienele sunt prescrise numai atunci când există o infecție bacteriană (sau o infecție fungică/ parazitară) confirmată. Prescrierea antimicrobienelor pentru afecțiuni non-bacteriene expune pacienții la riscuri fără a oferi un beneficiu potențial.

Implicații asupra siguranței pacientului

Evitarea daunelor inutile. Atunci când antimicrobienele sunt prescrise pentru infecții virale sau afecțiuni non-infecțioase, pacienții se confruntă cu următoarele riscuri: reacții adverse, inclusiv suprainfecție *cu C. difficile*, reacții alergice, costuri excesive etc., fără niciun beneficiu terapeutic. Aceasta încalcă principiul medical fundamental „*în primul rând – nu dăuna*”.

Prevenirea diagnosticării întârziate. Utilizarea inadecvată a antimicrobienelor poate masca simptomele unor diagnostice alternative, ducând la întârzieri în identificarea și tratarea afecțiunii reale. De exemplu, prescrierea de antibiotice pentru durerile abdominale fără o evaluare adecvată ar putea ameliora temporar simptomele, permițând în același timp progresia unei afecțiuni grave, cum ar fi apendicita.

Reducerea evenimentelor/ reacțiilor adverse medicamentoase. Evenimentele/ reacțiile adverse medicamentoase se enumeră printre cele mai frecvente cauze de afectare a pacienților în instituțiile medico-sanitare. Antimicrobienele sunt responsabile pentru aproximativ 19% din vizitele la departamentul de urgență din cauza reacțiilor adverse. Fiecare prescripție inutilă crește acest risc

fără un beneficiu corespunzător.

Diagnosticul confirmat este piatra de temelie a utilizării sigure a antimicrobienelor. Erorile de diagnostic – atât fals pozitive (tratarea infecțiilor non-bacteriene cu antimicrobiene), cât și fals negative (omiterea infecțiilor bacteriene care necesită tratament) – compromit siguranța pacientului. Stewardship-ul diagnostic se referă la eforturile coordonate pentru a asigura utilizarea și interpretarea adecvată a testelor pentru a ghida deciziile privind antimicrobienele.

Riscuri pentru siguranța pacienților cauzate de erorile de diagnostic

Diagnostice fals pozitive (identificarea incorectă a unei infecții bacteriene): expunere inutilă la antimicrobiene cu riscuri aferente de efecte adverse; Costuri inutile.

Diagnostice fals negative (ratarea unei infecții bacteriene): infecții netratate care evoluează spre boală severă sau sepsis; dezvoltarea complicațiilor (formarea abceselor, bacteriemie, leziuni ale organelor); morbiditate și mortalitate crescute; Suferință prelungită și recuperare întârziată.

Identificarea incorectă a agenților patogeni și/ sau interpretarea eronată a rezultatelor microbiologice: contribuie la terapie ineficientă și eșec al tratamentului; utilizare inutilă a AB cu spectru larg de acțiune și profil de siguranță nefavorabil; durată prelungită a tratamentului și complicații; selecție sporită de agenți patogeni rezistenți la antimicrobiene.

Evaluarea clinică: **Primul pas în siguranța pacientului**

Înainte de a solicita orice teste de diagnostic, o evaluare clinică amănunțită este esențială pentru siguranța pacientului în luarea deciziilor privind administrarea antimicrobienelor.

Anamneză completă: simptome specifice infecției (debutul, durata și progresia simptomelor; caracterul și severitatea simptomelor; factorii care agravează sau ameliorează simptomele; simptome asociate care pot indica infecții specifice sau diagnostice alternative).

Factori de risc pentru pacient. Utilizarea recentă a antimicrobienelor (în primele 90 de zile) crește riscul de apariție a organismelor rezistente și a *infecției cu C. Difficile;* spitalizare recentă sau contact cu asistența medicală; dispozitive invazive (catetere, proteze, implanturi); afecțiuni imunocompromițătoare (HIV, transplant, chimioterapie, medicamente imunosupresoare, diabet); istoric recent de călătorii sau expunere relevantă la agenți patogeni specifici; expuneri ocupaționale sau de mediu; contacte cu animale; istoricul sexual, atunci când este relevant.

Istoric al medicației care afectează siguranța: antimicrobiene actuale sau tratamente recente; alergii și reacții adverse anterioare; medicamente imunosupresoare; anticoagulante (risc de interacțiune); alte medicamente cu potențial de interacțiuni clinic semnificative.

Examen fizic sistematic axat pe: Semnele vitale - febră, stabilitate hemodinamică, status respirator; Identificarea sursei: localizarea semnelor de infecție; Evaluarea severității: semne de afectare sistemică sau sepsis; Complicații: dovezi de abces, bacteriemie, infecție metastatică, etc.

Utilizarea adecvată a testelor de diagnostic

Testele de diagnostic trebuie solicitate cu judecată - atât suprautilizarea, cât și subutilizarea pot compromite siguranța pacientului.

Investigații de laborator de bază

Hemoleucogramă completă (CBC). Leucocitoza poate sugera o infecție bacteriană, dar este nespecifică. Leucopenia poate indica o infecție puternică sau o boală virală. Numărul normal de leucocite nu exclude infecția bacteriană gravă.

Hemoculturi. **Indicații** (a se obține înainte de administrarea antimicrobienelor, atunci când este posibil): suspiciunea de bacteriemie sau sepsis; febră cu instabilitate hemodinamică; suspiciunea de endocardită; febră la pacienții cu risc crescut (neutropenie, imunosupresie, dispozitive protetice). *Tehnica corectă de colectare* (esențială pentru siguranța pacientului): volum adecvat (20-30 ml în total, împărțit în 2 serii); antisepsie cutanată adecvată pentru a minimiza contaminarea; două seturi din locații diferite pentru a distinge contaminarea de bacteriemia adevărată.

Impactul asupra siguranței pacientului: Hemoculturile contaminate duc la: terapie antimicrobiană inutilă; spitalizare prelungită; îndepărtarea cateterelor intravenoase; teste diagnostice suplimentare și costuri crescute.

Considerații privind siguranța pacientului: Nu vă bazați exclusiv pe hemoleucograma completă pentru deciziile antimicrobiene; luați în considerare și contextul clinic.

Analiza urinei**:** Esențial pentru diagnosticarea infecțiilor tractului urinar. **Avertisment de**

siguranță - Nu tratați bacteriuria asimptomatică la majoritatea pacienților (cu excepția femeilor însărcinate și a celor supuși unor proceduri urologice) - aceasta este o sursă frecventă de utilizare inutilă a antimicrobienelor.

***Culturi de urină*: <u>*Indicații:*</u>** infecții simptomatice ale tractului urinar; febră cu simptome urinare; infecții urinare complicate sau infecții recurente.

***Preocupări legate de siguranța pacienților*: <u>*Nu se recomandă cultivarea sau tratarea în mod curent a bacteriuriei asimptomatice*</u>**: aceasta este colonizare, nu infecție; tratamentul crește rezistența fără beneficii clinice și expune pacienții la riscuri inutile. Excepție: Femeile însărcinate și pacienții supuși unor proceduri urologice cu sângerări mucoase.

Markeri inflamatori: <u>*Proteina C reactivă (PCR)*</u> **–** crește în infecțiile bacteriene, dar și în alte afecțiuni inflamatorii; poate ajuta la distingerea infecțiilor bacteriene de cele virale în infecțiile tractului respirator.

Procalcitonina (PCT). Mai specific pentru infecțiile bacteriene decât PCR. Contribuie la decizii referitor la durata recomandată a terapiei în infecțiile respiratorii și sepsis. Reducerea utilizării inutile a antimicrobienelor fără a compromite siguranța pacientului.

Beneficiu pentru siguranța pacientului. Studii multiple demonstrează că terapia ghidată de PCT reduce expunerea la antimicrobiene fără a crește mortalitatea sau rezultatele adverse.

***Diagnostic microbiologic*:** Obținerea unor culturi adecvate înainte de inițierea terapiei antimicrobiene este crucială pentru siguranța pacientului, permițând: confirmarea infecției bacteriene; identificarea agenților patogeni specifici; testarea sensibilității antimicrobiene; de-escaladarea la terapia cu spectru îngust; identificarea microorganismelor rezistente care necesită precauții speciale.

Culturi respiratorii: <u>*Cultură de spută:*</u> util atunci când se obține o probă de bună calitate (purulentă, <10 celule epiteliale per câmp de putere redusă); probele de calitate slabă duc la rezultate înșelătoare și la o terapie necorespunzătoare.

Culturi ale tractului respirator inferior: aspirații endotraheale, lavaj bronhoalveolar la pacienți ventilați; culturile cantitative sunt preferate pentru a distinge colonizarea de infecție.

Analiza lichidului cefalorahidian (LCR): esențial pentru suspiciunea de meningită sau infecții ale sistemului nervos central.

Tehnologii avansate de diagnostic care îmbunătățesc siguranța pacienților

Teste de diagnostic rapid: Diagnosticarea rapidă modernă oferă rezultate în câteva ore în loc de zile, îmbunătățind siguranța pacienților prin activarea terapiei țintite, reducerea utilizării inutile a antimicrobienelor cu spectru larg, identificarea mai rapidă a microorganismelor rezistente și îmbunătățirea rezultatelor în cazul infecțiilor grave.

***Diagnostic molecular rapid: Panouri de identificare a hemoculturii*:** Identificarea agenților patogeni direct din hemoculturi pozitive în 1-2 ore, față de 24-48 de ore pentru metodele convenționale. Detectarea markerilor de rezistență (de exemplu, *mecA* pentru MRSA, carbapenemaze etc.).

Beneficiu pentru siguranța pacientului: Trecere mai timpurie de la terapia empirică la cea țintită, rezultate îmbunătățite în cazul bacteriemiei.

Panele sindromice: Panele de agenți patogeni respiratori: distinge cauzele virale de cele bacteriene, reducând antimicrobienele inutile. Panele gastrointestinale: identificarea cauzelor bacteriene, virale și parazitare ale diareii. Panele pentru meningită/ encefalită: diagnostic rapid al infecțiilor SNC.

Beneficiu pentru siguranța pacientului: Excluderea rapidă a infecției bacteriene previne expunerea inutilă la antimicrobiene.

Teste rapide pentru antigeni: Faringita streptococică de grup A - previne utilizarea antimicrobienelor inutile pentru faringita virală. Gripa și COVID-19 - ajută la evitarea antibioticelor pentru infecțiile respiratorii virale. Antigene urinare pentru *Legionella* și *Streptococcus pneumoniae*: ghiduri pentru terapia țintită.

Studii imagistice în stabilirea diagnosticului - Imagistica adecvată este esențială pentru identificarea și localizarea sursei, precum și evaluarea complicațiilor care necesită intervenție (abces, empiem, osteomielită) și evaluarea răspunsului la terapie.

Beneficiu pentru siguranța pacientului: Evitarea capcanelor diagnostice comune care compromit siguranța pacientului.

Tratarea colonizării sau contaminării: Culturile pozitive din locuri nesterile (urină, secreții respiratorii, răni etc.) pot reprezenta mai degrabă colonizare, decât infecție.

„Contaminanții" din culturile de sânge (stafilococi coagulazo-negativi, *Bacillus* spp, *Corynebacterium* spp) sunt adesea tratați inutil.

Practică de siguranță: Corelarea constatărilor microbiologice cu dovezile clinice ale infecției.

Sisteme de asistență medicală pentru deciziile clinice: Alerte pentru antimicrobienele prescrise fără culturi adecvate; recomandări privind utilizarea adecvată a testelor în funcție de sindromul clinic; alerte privind posibili contaminanți sau colonizare; integrarea rezultatelor locale de rezistență în procesul decizional.

Educație și feedback: Educație continuă privind utilizarea adecvată a testelor de diagnostic; feedback privind ratele de contaminare, modelele de testare necorespunzătoare; învățare continuă bazată pe cazuri clinice de diagnostic și tratament.

Protocoale și recomandări: Protocoale standardizate pentru infecțiile comune; recomandări în caz de sepsis, care includ investigații diagnostice adecvate; revizuirea administrării culturilor pozitive pentru a distinge infecția de colonizare; prin asigurarea unui diagnostic precis și la timp, instituțiile medico-sanitare protejează pacienții atât de efectele nocive ale terapiei antimicrobiene inutile, cât și de consecințele infecțiilor bacteriene netratate - două obiective fundamentale în materie de siguranță a pacienților.

Strategii de practică sigură: Argumentarea prescrierii AB prin evaluarea clinică amănunțită înainte de prescriere, inclusiv un istoric medical detaliat și un examen fizic. Diagnostic diferențiat între infecțiile bacteriene și cele virale folosind criterii clinice și teste diagnostice adecvate. Utilizarea algoritmilor de diagnostic și a instrumentelor de asistență a deciziilor clinice pentru a îmbunătăți acuratețea diagnosticului. Când diagnosticul este incert, se recomandă o așteptare vigilentă cu o monitorizare atentă. Utilizarea biomarkerilor (proteina C reactivă, procalcitonina) sunt binevenite pentru a sprijini luarea deciziilor în cazuri incerte, complicate.

PRINCIPIUL 2. Optimizarea selecției AB pe baza factorilor specifici pacientului

Considerații privind siguranța pacientului în selecția preparatelor antimicrobiene:

Terapia empirică: corelarea eficacității și siguranței. Terapia empirică se referă la tratamentul antimicrobian inițiat înainte de confirmarea microbiologică a agentului patogen și a susceptibilităților acestuia. Deși necesară în majoritatea situațiilor clinice, terapia empirică prezintă provocări inerente în ceea ce privește siguranța pacientului:

Imperativul dublei siguranțe: Acoperire adecvată: Terapia trebuie să fie susceptibilă de a acoperi agentul patogen cauzal pentru a preveni eșecul tratamentului și efectele adverse.

Expunere minimizată: Terapia trebuie să utilizeze un AB eficient, cu cel mai îngust spectru de acțiune și cu cea mai mică toxicitate.

Istoric alergic și risc de hipersensibilitate: Reacțiile alergice la antimicrobiene variază de la erupții cutanate ușoare până la șoc anafilactic sau sindrom Stevens-Johnson, care pun viața pacientului în pericol. Un istoric alergic atent este esențial: se recomandă să fie documentate toate reacțiile specifice, nu doar cele etichetate ca „alergie". Distingeți alergiile adevărate de efectele secundare sau intoleranța. Luați în considerare modelele de reactivitate încrucișată (de exemplu: între peniciline și cefalosporine). Când istoricul alergiilor este neclar, se recomandă testarea alergologică sau provocarea gradată, atunci când este cazul. Se recomandă practici de reevaluare a alergiilor, deoarece etichetele inexacte despre alergeni pot duce la utilizarea unor alternative cu spectru mai larg sau mai toxice. Odată ce s-a luat decizia de a iniția terapia antimicrobiană și s-au obținut probele diagnostice adecvate, selectarea celui mai sigur și mai eficient medicament antimicrobian necesită luarea în considerare sistematică a mai multor factori.

Reacții alergice și de hipersensibilitate: Alergii la preparatele antimicrobiene se numără printre cele mai frecvente alergii medicamentoase documentate în instituțiile medico-sanitare și necesită o evaluare atentă pentru a asigura siguranța pacientului. *Documentarea corectă a reacțiilor alergice. Provocări frecvente în evaluarea alergiilor. Alergii la beta-lactamice:* Aproximativ 10% dintre pacienți raportează alergie la penicilină, dar <1% au o alergie reală mediată de IgE. Etichetele inexacte privind alergiile la penicilină duc la utilizarea unor alternative cu spectru mai larg, mai toxice și mai puțin eficiente.

Impactul asupra siguranței pacientului: Pacienții cu etichete de alergie la penicilină prezintă rate crescute de infecție *cu C. difficile*, rate crescute de infecții cu MRSA și VRE, spitalizări mai lungi și mortalitate mai mare în cazul unor infecții.

Intervenție de siguranță: Utilizarea testelor pentru diagnosticarea alergiei la penicilină și măsurile de demarcare a acesteia îmbunătățesc siguranța pacienților permițând optimizarea utilizării antimicrobienelor.

Considerații privind reactivitatea încrucișată: Reactivitatea încrucișată penicilină-cefalosporină este <2% și depinde de similaritatea lanțurilor laterale. Carbapenemele pot fi utilizate în general în siguranță la pacienții cu alergie la penicilină (cu excepția anafilaxiei).

Aztreonam nu are reacție încrucișată cu alte beta-lactamice (cu excepția ceftazidimei).

Funcția organelor și starea fiziologică: Factorii specifici pacientului au un impact semnificativ asupra farmacocineticii și siguranței antimicrobiene.

Funcția organelor și ajustarea dozei: Neajustarea dozelor de antimicrobiene în dependență de disfuncția organelor este o sursă frecventă de prejudicii prevenibile pentru pacient.

Funcția renală - multe antimicrobiene sunt eliminate pe cale renală; neajustarea dozelor în insuficiența renală duce la sporirea toxicității (de exemplu: nefrotoxicitate și ototoxicitate la aminoglicozide, neurotoxicitate la beta-lactamice etc.).

***Evaluarea funcției renale*:** Calculați clearance-ul creatininei sau eGFR pentru toți pacienții care primesc antimicrobiene. Reevaluarea periodică a funcției renale, în special în cazul afecțiunilor renale acute.

***Principalele antimicrobiene eliminate renal care necesită ajustarea dozei*:** beta-lactamice, aminoglicozide, vancomicină, fluorochinolone, trimetoprim-sulfametoxazol.

Riscurile pentru siguranța pacientului în cazul ajustării inadecvate a dozei la pacienții cu insuficiență renală:

- *Aminoglicozide*: ototoxicitate ireversibilă, nefrotoxicitate
- *Beta-lactamice*: neurotoxicitate (convulsii, encefalopatie)
- *Vancomicină*: nefrotoxicitate
- *Fluorochinolone*: prelungirea intervalului QT, efecte asupra SNC.

***Funcția hepatică*:** Evaluarea funcției hepatice înainte de prescrierea antimicrobienelor metabolizate hepatic. Insuficiența hepatică afectează metabolismul anumitor antimicrobiene și crește riscul de hepatotoxicitate (de exemplu: hepatotoxicitate la tetracicline etc.).

Principalele antimicrobiene care necesită prudență în cazul insuficienței hepatice: ceftriaxonă, macrolide, tetracicline, fluorochinolone, metronidazol, izoniazidă, pirazinamidă etc.

Populații speciale: Pacienții vârstnici: Farmacocinetică alterată (funcție renală redusă, volum de distribuție modificat); risc crescut de reacții adverse (prelungirea intervalului QT, *infecție cu C. Difficile,* efecte asupra SNC); vârstnicii adesea prezintă comorbidități multiple, ce necesită tratamente medicamentoase, iar polifarmacia crește riscul de interacțiuni medicamentoase clinic semnificative și potențial periculoase.

Considerații de siguranță: Inițierea tratamentului cu doze conservatoare, monitorizare focusată, evitarea preparatelor antimicrobiene cu risc ridicat atunci când există alternative mai inofensive.

Sarcină și alăptare: Este necesară o selecție atentă pentru a evita efectele teratogene sau toxice asupra fătului sau sugarului alăptat. *În general sigure*: peniciline, cefalosporine, macrolide (cu excepția claritromicinei), monobactami.

De evitat în timpul sarcinii: Fluorochinolonele, tetraciclinele, aminoglicozidele, trimetoprimul (în primul trimestru de sarcină), sulfonamidele (în ultimul trimestru). *A se utiliza numai dacă este strict necesar:* Metronidazol, carbapeneme, vancomicină.

Greutatea corporală: Atât obezitatea, cât și malnutriția afectează distribuția medicamentelor și cerințele de dozare. Obezitatea afectează semnificativ farmacocinetica antimicrobiană:

- *Medicamente hidrofile* (aminoglicozide, beta-lactamice, vancomicină): Utilizați ecuațiile de dozare farmacocinetică sau ajustată a greutății corporale. Evitați utilizarea greutății corporale totale (risc de toxicitate) sau a greutății corporale ideale (risc de subdozare).
- *Medicamente lipofile* (fluorochinolone, linezolid): Se poate folosi greutatea corporală totală pentru dozare.

Populația pediatrică. Prezintă diferențe de dezvoltare comparativ cu adulții, ceia ce afectează farmacocinetica și siguranța antimicrobienelor:

- *Nou-născuți:* funcție renală și hepatică imatură, volum de distribuție modificat;
- *Sugari și copii*: rate metabolice mai mari, volum de distribuție mai mare per kg;
- *Implicații privind dozarea*: dozarea în funcție de greutatea/ suprafața corporală este esențială; pot fi necesare doze mai mari în mg/ kg decât la adulți.

Preocupări legate de siguranță specifice ***vârstei***:

- *Nou-născuți*: *Sulfonamide*: risc de kernicterus neonatal (deplasarea bilirubinei din albumină); *Ceftriaxonă*: evitați la nou-născuții hiperbilirubinemici (același mecanism); *Cloramfenicol*: „*Sindromul cenușiu*" (metabolism imatur).
- *Copii*: *Tetracicline*: decolorarea dinților; evitați la copii sub 8 ani; *Fluorochinolone*: probleme legate de afectarea cartilajului; în general, se evită, cu excepția indicațiilor specifice (fibroză chistică, oncopediatria, infecții urinare complicate etc.).
- *Adolescenți*: majoritatea antimicrobienelor sunt sigure. Luați în considerare riscul de sarcină la femeile aflate la vârsta fertilă.

Considerații privind dozajul: folosiți greutatea corporală reală pentru majoritatea calculelor

- Doze maxime: *Dozele pediatrice nu trebuie să depășească dozele pentru adulți.*
- Ajustare renală/ hepatică: *Calculați pe baza formulelor pediatrice.*

Practică de siguranță pentru pacientul pediatric: Folosiți referințe de dozare specifice copiilor; implicați farmacologul/ farmacistul pediatru, atunci când este disponibil.

PRINCIPIUL 3. Utilizarea preparatului antimicrobian eficient cu cel mai îngust spectru de acțiune

Imperativul dublei siguranțe: Acoperire adecvată: Terapia trebuie să fie susceptibilă de a acoperi agentul patogen cauzator pentru a preveni eșecul tratamentului și a minimiza apariția efectelor adverse.

Expunere minimizată: Terapia trebuie să utilizeze un AB eficient, cu cel mai îngust spectru de acțiune și cu cea mai mică toxicitate.

Riscuri pentru siguranța pacienților în cazul terapiei cu spectru larg și ultra-larg de acțiune: **suprainfecția *cu Clostridioides difficile* (ICD)**: Această complicație potențial letală este una dintre cele mai grave consecințe asupra siguranței pacienților în urma utilizării antimicrobienelor cu spectru larg și ultralarg de acțiune. Antimicrobienele cu spectru larg, în special fluorochinolonele, cefalosporinele și clindamicina, sunt factori de risc majori.

Selecție a microorganismelor rezistente: Fiecare pacient tratat cu antimicrobiene cu spectru larg devine un potențial rezervor pentru organisme rezistente, care pot fi apoi transmise altor pacienți, compromițându-le siguranța.

Practici sigure de restrângere a spectrului: Utilizați AB cu spectru îngust pentru agenți patogeni cunoscuți sau foarte probabili. Reduceți tratamentul de la terapia empirică cu spectru larg la terapia cu spectru îngust odată ce rezultatele culturilor sunt disponibile. Evitați fluorochinolonele pentru infecțiile necomplicate, acolo unde există alternative. Limitați utilizarea carbapenemului la infecțiile cu organisme Gram-negative rezistente confirmate sau suspectate cu ușurință. Utilizați antibiograme specifice instituției pentru a ghida alegerile empirice ale terapiei.

***Utilizare a antibiogramelor cumulative pentru o terapie empirică sigură*:** Antibiogramele instituționale oferă date agregate de sensibilitate care ar trebui să ghideze selecția terapiei empirice pentru a asigura atât eficacitatea, cât și siguranța.

***Principii cheie*:** Folosiți cea mai recentă antibiogramă (actualizată cel puțin anual). Luați în considerare datele specifice instituției atunci când sunt disponibile (ATI vs. secție generală). Selectați agenți cu sensibilitate ≥85% pentru terapia empirică atunci când este posibil.

***Aplicație pentru siguranța pacientului*:** Dacă ratele locale de MRSA sunt ridicate, luați în considerare acoperirea MRSA pentru infecțiile grave ale pielii/ țesuturilor moi, cu glicopeptide-vancomicina. Dacă ratele ESBL sunt mari la *E. coli*, se va opta pentru alternative de tratament cu carbapeneme sau fosfamicină, aminoglicozide - deoarece aceste bacterii sunt rezistente la majoritatea penicilinelor, cefalosporinelor (inclusiv generația a 3-a și a 4-a) și monobactamilor (aztreonamul). Pentru *Pseudomonas aeruginosa* se va opta pentru un AB antipseudomonal.

Din perspectiva siguranței pacientului, antimicrobienele cu spectru larg expun pacienții la riscuri mai mari decât agenții cu spectru îngust, fără a oferi beneficiu suplimentar atunci când terapia cu spectru îngust ar fi eficientă.

PRINCIPIUL 4. Optimizarea dozajului pentru siguranță și eficacitate maximă

Dozarea suboptimă compromite atât eficacitatea, cât și siguranța, în timp ce dozarea optimizată maximizează probabilitatea de vindecare, reducând la minimum efectele adverse și dezvoltarea rezistenței.

Implicațiile dozării asupra siguranței pacientului:

Riscuri de subdozare: Eșecul tratamentului, ducând la infecție persistentă și complicații; boală prelungită și spitalizare; selecție a microorganismelor rezistente; necesitatea unei terapii antimicrobiene suplimentare sau alternative; morbiditate și mortalitate crescute.

Riscuri de supradozaj: Efecte toxice dependente de doză (nefrotoxicitate, neurotoxicitate, ototoxicitate, supresia măduvei osoase etc.); creștere a incidenței reacțiilor adverse la medicamente; costuri și utilizare inutilă a resurselor financiare.

Strategii de dozare sigură: Ajustare a dozelor în mod corespunzător pentru funcția renală și hepatică folosind formule validate. Este recomandată monitorizarea terapeutică a medicamentelor (TDM) pentru antimicrobienele cu Indice terapeutice înguste (aminoglicozide, vancomicină etc.). Utilizarea perfuziilor prelungite sau continue de antimicrobiene dependente de expunere la timp (beta-lactamice) pentru pacienții aflați în stare critică; implementarea regimului dozelor de încărcare, atunci când este necesar pentru atingerea rapidă a concentrației terapeutice; consultarea specialistului farmacolog/ farmacist clinician pentru scenarii complexe de dozare.

Considerații privind locul infecției și agentul patogen **- Penetrare specifică localizării focarului infecției:** Distribuția preparatului antimicrobian variază în funcție de medicamentul concret, locul infecției, afectând atât eficacitatea, cât și siguranța:

Infecții ale sistemului nervos central: Necesită antibiotice cu o bună penetrare a barierei hematoencefalice: *Penetrare adecvată:* cefalosporine de generația a treia (ceftriaxonă, cefotaximă), carbapeneme (meropenem), glicopeptide (vancomicină), derivații nitroimidazolului (metronidazol). *Penetrare slabă:* cefalosporinele de primă și a-II-a generații, aminoglicozidele. *Considerații de siguranță:* Utilizarea antimicrobienelor cu penetrare inadecvată duce la eșecul tratamentului.

Infecțiile oaselor și articulațiilor: Necesită terapie prelungită și AB cu penetrare osoasă bună. *Penetrare bună:* Fluorochinolone, clindamicină, linezolid, rifampicină. *Penetrare variabilă:* beta-lactamice (adecvate în doze mari), vancomicina.

Infecții ale prostatei: Necesită agenți farmacologici lipofilici care penetrează țesutul prostatic. *Penetrare bună:* Fluorochinolone, trimetoprim-sulfametoxazol. *Penetrare slabă:* beta-lactamice, aminoglicozide.

Principii farmacocinetice și farmacodinamice - Eficacitatea terapiei cu preparate antimicrobiene depinde în mare măsură de corelarea proprietăților farmacocinetice (PK) ale medicamentului cu efectele sale farmacodinamice (PD) asupra microorganismului țintă. Înțelegerea și integrarea principiilor farmacocinetice/ farmacodinamice (PK/ PD) oferă un cadru științific pentru optimizarea schemelor de dozare a antimicrobienelor (AB), minimizarea și managementul reacțiilor adverse, precum și prevenirea sau încetinirea dezvoltării rezistenței bacteriene cu creșterea ratei de succes terapeutic. Relația farmacocinetică/farmacodinamică (PK/PD), reprezintă elementul fundamental al utilizării raționale a antibioticelor, oferind legătura directă între expunerea medicamentului în organism și efectul său antibacterian. Parametrii farmacocinetici (absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea) determină concentrațiile efective ale medicamentului în sânge și țesuturi, în timp ce farmacodinamia descrie modul în care aceste concentrații se raportează la sensibilitatea microorganismului. Printre antibacterienele bactericide există medicamente care distrug microorganismele în funcție de concentrație și altele în dependență de timpul de expunere, adică relativ independent de concentrația atinsă. Activitatea antimicrobiană față de un microorganism se determină *in vitro* prin măsurarea concentrației minime inhibitorii (MIC). Totodată, chiar și pentru antibioticele cu acțiune dependentă de timpul de expunere, este necesar ca nivelurile plasmatice să atingă valori de aproximativ 4-5 ori mai mari decât MIC, pentru ca efectul bactericid să se manifeste

- aceasta este denumită „concentrație bactericidă medie". În schimb, pentru antibioticele cu acțiune dependentă de concentrație, eficacitatea optimă se obține atunci când vârful de concentrație (Cmax) depășește de 8-10 ori valoarea CMI, asigurând un efect rapid de distrugere a bacteriilor. Această interacțiune este exprimată printr-o serie de indici PK/ PD care prezic cel mai bine eficacitatea clinică și bacteriologică a diferitelor clase de antibiotice: raportul Cmax/ MIC (pentru antibiotice dependente de concentrație), procentul de timp în care concentrația liberă rămâne peste MIC (fT>MIC, pentru antibiotice dependente de timp), și raportul *f*AUC_{24}/ MIC-(raportul dintre aria de sub curba concentrație-timp a medicamentului liber pe 24 de ore și concentrația minimă inhibitorie) pentru antibiotice dependente de concentrație și de timp, adică dependente de expunerea totală). Acești indici sunt validați atât experimental, cât și clinic, fiind folosiți astăzi în ghidurile internaționale pentru stabilirea regimurilor de dozare. Studii ample au demonstrat că atingerea țintelor PK/ PD corelate cu fiecare clasă de antibiotice se asociază cu rate mai mari de vindecare, reducerea mortalității și scăderea riscului de apariție a rezistenței.

Antibioticele beta-lactamice se numără printre cele mai frecvent prescrise medicamente antibacteriene în mediul spitalicesc și ambulator, datorită eficienței ridicate și profilului de siguranță favorabil. Cu toate acestea, creșterea MIC ca urmare a apariției rezistenței bacteriene, precum și variabilitatea intra- și interindividuală semnificativă a expunerii la medicament, au evidențiat necesitatea optimizării regimurilor de dozare pe baza parametrilor farmacocinetici (PK) și farmacodinamici (PD), pentru creșterea ratei succesului terapeutic. În cazul beta-lactaminelor, eficacitatea bactericidă este cel mai bine corelată cu durata de timp în care concentrația liberă a medicamentului rămâne peste valoarea MIC în intervalul dintre doze (fT>MIC). Numeroase studii au arătat că, în practica clinică, acest parametru este adesea suboptimal în diverse patologii și situații clinice, ceea ce explică eșecurile terapeutice raportate la pacienții critici. Prin urmare, eficacitatea acestor antibiotice depinde de menținerea unei expuneri plasmatice constante, motiv pentru care se recomandă administrarea frecventă a dozelor sau utilizarea perfuziilor prelungite/ continue, care asigură valori ale concentrației peste MIC pentru majoritatea intervalului dintre administrări.

Beneficii pentru siguranța pacientului: administrarea frecventă a dozelor sau utilizarea perfuziilor prelungite/ continue, cu asigurarea eficacității maxime la riscuri de reacții adverse minime.

Aminoglicozidele, chinolonele și fluorochinolonele, spre deosebire de β-lactamine, își exercită efectul antibacterian în funcție de vârful de concentrație, eficacitatea lor fiind strâns corelată cu raporturile Cmax/ CMI și AUC/ CMI. Pentru a valorifica această particularitate farmacodinamică, aceste antibiotice se administrează, de regulă, în doze mari cu intervale mai lungi între administrări (de exemplu: o dată pe zi pentru majoritatea aminoglicozidelor și fluorochinolonelor), permițând atingerea unor concentrații plasmatice de vârf (Cmax) ridicate în raport cu CMI. Această strategie, denumită dozare extinsă sau cu interval prelungit, optimizează efectul bactericid și reduce riscul de nefrotoxicitate, dar poate necesita ajustări individuale la pacienții cu insuficiență renală, endocardită, arsuri extinse sau alte condiții care modifică farmacocinetica.

Beneficii pentru siguranța pacientului: Administrarea o dată pe zi a aminoglicozidelor atinge concentrații mai mari cu o toxicitate mai mică.

Pentru vancomicină și alte antibiotice (Linezolid, Fosfomicină, Daptomicină), a căror eficacitate este dependentă de expunerea totală la medicament (de tip *f*ACU_{24}/ CIM), răspunsul antibacterian nu depinde predominant nici de vârful de concentrație (Cmax), nici de durata exactă în care concentrațiile depășesc CMI, ci de aria totală de sub curba concentrație - timp (AUC) raportată la MIC. Cu alte cuvinte, ceea ce contează este cantitatea totală de antibiotic la care bacteriile sunt expuse în 24 de ore, în raport cu pragul lor de susceptibilitate.

Strategii de optimizare și beneficiu pentru pacient: Ajustarea dozelor pe baza AUC și nu a concentrației minime („trough") poate reduce semnificativ incidența nefrotoxicității fără a compromite eficacitatea.

Relația PK/ PD are, totodată, implicații directe asupra controlului rezistenței bacteriene. Conform teoriei ferestrei de selecție a mutanților (MSW - Mutant Selection Window), concentrațiile suboptimale - între MIC și concentrația de prevenire a mutanților (CPM) - favorizează selecția tulpinilor rezistente. Regimurile care mențin concentrațiile plasmatice peste MPC, precum perfuziile prelungite pentru β-lactame sau dozele unice mari de aminoglicozide, reduc riscul de apariție a mutanților.

În ansamblu, adaptarea terapiei antibacteriene la parametrii PK/ PD - atât în funcție de particularitățile pacientului, cât și de farmacocinetica clasei medicamentoase constituie o modalitate importantă pentru creșterea eficacității clinice și limitarea toxicității. Înțelegerea și implementarea acestor principii în practica spitalicească și în protocoalele de stewardship antimicrobian reprezintă una dintre cele mai eficiente măsuri de combatere a rezistenței la preparatele antimicrobiene.

Monitorizarea Terapeutică a Medicamentelor (TDM)

TDM este un instrument esențial pentru siguranța pacientului în cazul antimicrobienelor cu ferestre terapeutice înguste sau variabilitate farmacocinetică semnificativă.

Aminoglicozide (gentamicină, tobramicină, amikacină): De ce să monitorizăm: Indice terapeutic îngust; risc de ototoxicitate și nefrotoxicitate ireversibile; vriabilitate farmacocinetică semnificativă. Niveluri țintă: dozaj tradițional - vârf 5-10 mg/ l (gentamicină/ tobramicină), minim <2 mg/ l. Doză unică zilnică: concentrație maximă 15-20 mg/ l, concentrație minimă <1 mg/ l. Strategia de monitorizare: verificați nivelurile după prima sau a doua doză; monitorizați funcția renală la fiecare 2-3 zile. *Beneficiu pentru siguranța pacientului*: TDM reduce nefrotoxicitatea și ototoxicitatea, asigurând în același timp eficacitatea.

***Vancomicină*:** De ce să monitorizăm: risc de nefrotoxicitate, în special la niveluri ridicate; farmacocinetică variabilă. Niveluri țintă: concentrația serică-valoare minimă: 10-15 mg/ l pentru majoritatea infecțiilor; 15-20 mg/ l pentru infecții grave. Bazat pe ASC (standard emergent): ASC/ MIC >400. Strategia de monitorizare: se atinge concentrația minimă înainte de a 4-a sau a 5-a doză la starea de echilibru; monitorizare mai frecventă în cazul insuficienței renale sau a bolilor critice. Monitorizați periodic funcția renală. *Beneficiu pentru siguranța pacientului*: menține eficacitatea, reducând în același timp riscul de nefrotoxicitate.

Când se utilizează dozele de încărcare: Infecții grave (sepsis, meningită, endocardită); Antimicrobiene cu timp de înjumătățire lung; boală critică cu volum de distribuție crescut.

***Exemple*:** Vancomicină: doză de încărcare 25-30 mg/ kg la pacienții grav bolnavi; Daptomicină: Doze mai mari (8-10 mg/ kg) pentru bacteriemie/ endocardită. *Beneficiu pentru siguranța pacientului:* Atingerea mai rapidă a concentației terapeutice îmbunătățește rezultatele în cazul infecțiilor grave.

Perfuzii prelungite și continue-pentru antimicrobienele dependente de timp (beta-lactamice), prelungirea duratei perfuziei crește timpul peste concentrația minimă inhibitorie (CMI).

Perfuzie prelungită: Infuzați pe parcursul a 3-4 ore în loc de perfuzia standard de 30 de minute- Exemplu: Piperacilină-tazobactam 3,375 g timp de 4 ore la fiecare 8 ore.

Perfuzie continuă: Administrați în perfuzie continuă după doza de încărcare, de exemplu: Doză de încărcare cu 3 g de meropenem, apoi 6 g administrat continuu timp de 24 de ore.

Populațiile de pacienți pentru care sunt recomandate aceste tehnici de administrare: Pacienți în stare critică; infecții cu organisme cu concentrații minime inhibitorii (MIC) crescute; infecții dificil de tratat. *Beneficii pentru siguranța pacientului:* Studii multiple demonstrează rezultate îmbunătățite la pacienții în stare critică, fără creșterea incidenței efectelor adverse.

Dozarea în terapia de substituție renală: Pacienții care primesc dializă sau terapie continuă de substituție renală (CRRT) necesită considerații speciale privind dozajul:

Hemodializă intermitentă: Multe preparate antimicrobiene sunt eliminate prin dializă. *Strategia de dozare:* Administrați după dializă, atunci când este posibil sau administrați o doză suplimentară. Adesea necesită doze mai mari sau mai frecvente decât în anurie. *Considerații de siguranță*: Efectuarea TDM, atunci când există posibilitatea; respectarea recomandărilor de dozare.

PRINCIPIUL 5. Limitarea duratei tratamentului la perioada minimă efectivă

Terapia antimicrobiană prelungită, care depășește ceea ce este necesar pentru vindecare, expune pacienții la un risc continuu, fără beneficii suplimentare - o încălcare clară a principiilor de siguranță a pacientului.

Riscuri pentru siguranța pacienților în cazul unei durate excesive crește cu fiecare zi suplimentară de administrare a antimicrobienelor, cel mai des întîlnite sunt: suprainfecția *cu C. difficile* crește odată cu durata expunerii; selecția organismelor rezistente; infecții asociate asistenței medicale cauzate de spitalizarea prelungită; complicații legate de cateter în urma terapiei intravenoase prelungite; riscul sporit pentru erori de medicație; Impact negativ asupra calității vieții pacientului.

Practici sigure de limitare a duratei: Respectarea recomandărilor ghidurilor/protocoalelor bazate pe dovezi pentru infecții specifice; aplicarea criteriilor de stabilitate clinică pentru întreruperea în siguranță a tratamentului; utilizați biomarkeri (procalcitonina) pentru a ghida durata în anumite situații; implementarea regulilor de oprire automată a administrării cu reevaluare a necesității de continuare a tratamentului antimicrobian. Evitați trecerea implicită la cure de 10-14 zile fără indicații specifice și justificarea oricăror prelungiri.

Dovezi privind siguranța pacienților: Curele mai scurte nu sunt inferioare curelor mai lungi pentru multe infecții, reducând în același timp evenimentele adverse.

Durata bazată pe dovezi în funcție de tipul de infecție, exemple:

Pneumonie dobândită în comunitate:

Durată tradițională: 7-10 zile sau mai mult.
Durată bazată pe dovezi: 5 zile dacă sunt îndeplinite criteriile de stabilitate clinică (afebril, stabil hemodinamic, capabil să ia medicamente orale).
Beneficiu pentru siguranța pacientului: Cursurile de 5 zile sunt la fel de eficiente ca și cursurile mai lungi, cu mai puține efecte adverse.

Pneumonia asociată asistenței medicale și pneumonia asociată ventilatorului:

Durată tradițională: 14-21 zile.
Durată bazată pe dovezi: 7-8 zile pentru majoritatea pacienților.
Excepție: Bacilii gram-negativi nefermentanți (*Pseudomonas aeruginosa*) pot necesita terapie mai lungă.
Recomandări privind procalcitonina: Poate ghida în siguranță durata tratamentului; întrerupeți tratamentul când procalcitonina se normalizează sau scade ≥80%.

Infecție urinară necomplicată:

Cistită (femei): 3-5 zile cu majoritatea agenților; nitrofurantoină 5 zile.
Pielonefrită: 5-7 zile dacă există un răspuns clinic rapid; fluorochinolonele pot fi utilizate timp de 5 zile.
Bărbați: În general, 7 zile pentru cistită (din cauza potențialei afectări a prostatei)

Infecție complicată a tractului urinar:

Durată tradițională: 10-14 zile.
Durată bazată pe dovezi: 7 zile pentru majoritatea pacienților dacă s-a obținut controlul sursei.

Infecție intraabdominală:

Durata tradițională: 7-14 zile sau „până când numărul de leucocite se normalizează”
Durată bazată pe dovezi: 4 zile dacă se realizează un control adecvat al sursei
Beneficii pentru siguranța pacientului: Studiile arată că 4 zile de tratament sunt la fel de eficiente ca și cure mai lungi, cu mai puține efecte adverse și infecții *cu C. difficile.*

Infecții ale pielii și țesuturilor moi:

Celulită: 5-6 zile sunt suficiente pentru majoritatea pacienților
Abces: Nu sunt necesare antimicrobiene dacă este drenat corespunzător, cu excepția cazului în care există celulită înconjurătoare sau semne sistemice.
Infecția piciorului diabetic: fără afectare osoasă: 1-2 săptămâni; cu osteomielită: 4-6 săptămâni

Bacteriemie:

Bacteriemie gram-negativă necomplicată (sursă urinară, fără infecție metastatică): 7 zile dacă sursa este controlată.
Bacteriemie cu Staphylococcus aureus: minimum 14 zile (complicată), 6 săptămâni în caz de endocardită.
Durata depinde de sursă și complicații.

Infecții osoase și articulare:

Osteomielită: În mod tradițional, 6 săptămâni sau mai mult; dovezi recente sugerează că tratamente orale mai scurte pot fi adecvate pentru unii pacienți.

Artrită septică: 2-4 săptămâni, în funcție de organism și răspuns.
Durată ghidată de biomarkeri

Terapie ghidată de procalcitonină:
Nivelurile de procalcitonină (PCT) se corelează cu infecția bacteriană și pot ghida atât inițierea, cât și durata terapiei:

Infecții respiratorii:
Dovezi: Studii clinice randomizate multiple demonstrează că terapia ghidată de PCT reduce expunerea la antimicrobiene fără a crește rezultatele adverse.
Protocol: Întrerupeți administrarea antimicrobienelor când PCT scade la <0,25 ng/ ml sau cu ≥80% față de concentrația maximă

Sepsis:
Dovezi: Durata ghidată de PCT reduce zilele de administrare a medicamentelor antimicrobiene fără a crește mortalitatea
Durată tipică: 5-7 zile cu îndrumare PCT față de 10-14 zile cu abordarea tradițională
Beneficiu pentru siguranța pacientului: Ghidul PCT reduce expunerea la antimicrobiene și efectele adverse asociate, menținând în același timp siguranța.
Evaluarea clinică a răspunsului la terapie ar trebui să ghideze deciziile privind durata:
Criteriile de stabilitate (variază în funcție de infecție, dar includ în general):

- stare afebrilă timp de 24-48 de ore
- stabilitate hemodinamică (tensiune arterială și ritm cardiac normale)
- normalizarea numărului de leucocite (deși normalizarea absolută nu este necesară)
- îmbunătățirea semnelor clinice la locul infecției
- capacitatea de a lua medicamente pe cale orală (pentru conversia intravenoasă-orală)
- nu există dovezi de infecție metastatică sau complicații

Principiul siguranței pacientului: Dacă stabilitatea clinică este obținută devreme, sunt adecvate cure de tratament mai scurte; dacă răspunsul este lent, se ia în considerare o durată mai lungă sau diagnostice alternative.
Când este necesară o terapie mai lungă?
Deși majoritatea pacienților beneficiază de tratamente mai scurte, unele situații necesită terapie prelungită:
***Endocardită*:** 4-6 săptămâni, în funcție de organism și de afectarea valvei. Întreruperea prematură duce la recidivă și distrugerea valvei.
***Osteomielita și discita vertebrală*:** În mod tradițional, 6 săptămâni sau mai mult. Considerații privind penetrarea osoasă și biofilmul.
Abcese profunde fără drenaj complet: Durata depinde de capacitatea de a realiza controlul sursei.
Gazde imunocompromise: Poate necesita o terapie mai lungă din cauza răspunsurilor imune afectate.
Răspuns clinic lent: Dacă febra persistă peste perioada așteptată, se ia în considerare un tratament mai lung, un diagnostic alternativ sau complicații.
Prevenirea terapiei prelungite inutil

Strategii instituționale:
Timp de așteptare pentru utilizarea antimicrobiană:
Revizuire structurată la 48-72 de ore
Evaluați necesitatea continuării terapiei, oportunitățile de de-escaladare.
Educație și feedback de audit:
Educația continuă a medicilor prescriptori cu privire la durata adecvată
Oferirea feedback-ului cu privire la modelele de prescriere
Cerințe privind documentația: Solicitați documentația privind durata planificată și indicația. Reevaluare promptă la intervale specificate.
Prin implementarea acestor strategii, instituțiile medicale protejează pacienții de efectele negative ale terapiei antimicrobiene cu spectru larg, prelungite inutil, asigurând în același timp un tratament adecvat al infecțiilor.

PRINCIPIUL 6. **Reevaluarea și de-escaladarea pe baza răspunsului clinic și a datelor**

microbiologice

De-escaladarea (modificarea terapiei antimicrobiene prin înlocuirea unui antimicrobian cu spectru larg cu un antimicrobian cu spectru mai îngust, în baza identificării agentului patogen și a rezultatelor antibiogramei, inclusiv prin trecerea de la terapia combinată la monoterapie, atunci cînd este fezabil din punct de vedere clinic), de rând cu limitarea duratei terapiei, reprezintă două strategii critice pentru siguranța pacientului în gestionarea antimicrobiană. Ambele strategii reduc efectele nocive fără a compromite eficacitatea.

Reevaluarea continuă și disponibilitatea de a modifica sau întrerupe terapia pe baza noilor informații sunt fundamentale pentru utilizarea sigură a antimicrobienelor.

Beneficii pentru siguranța pacientului în urma reevaluării și de-escaladării: Expunere redusă la terapii inutile; terapia cu spectru mai restrâns reduce efectele adverse și selecția rezistenței; identificarea precoce a eșecului tratamentului permite modificarea la timp; prevenirea complicațiilor prin monitorizarea efectelor adverse.

Practici de reevaluare în siguranță: Stabiliți intervale de timp structurate pentru reevaluare (de obicei, 48-72 de ore de la inițiere); revizuiți rezultatele culturii și sensibilității imediat ce sunt disponibile; evaluați răspunsul clinic folosind criterii obiective; reevaluați documentele și deciziile din dosarul medical; reduceți tratamentul la terapie cu spectru îngust atunci când este posibil, pe baza datelor microbiologice; întrerupeți administrarea antimicrobienelor atunci când infecția bacteriană este exclusă sau tratamentul este complet; treceți de la terapia intravenoasă la cea orală atunci când este clinic adecvat pentru a facilita externarea mai rapidă și a reduce riscurile legate de cateter.

Principiul de-escaladării:

Terapia empirică este adesea intenționat largă pentru a asigura acoperirea potențialilor agenți patogeni la pacienții grav bolnavi. Odată ce datele microbiologice (culturi și sensibilități) devin disponibile, continuarea terapiei cu spectru larg expune pacienții la riscuri inutile.

Beneficii pentru siguranța pacienților în urma dezescaladării:

- Risc redus de infecție *cu Clostridioides difficile*
- Presiune de selecție redusă pentru rezistența antimicrobiană (personală și instituțională)
- Risc redus de efecte adverse specifice medicamentelor
- Costuri reduse
- Păstrarea agenților cu spectru larg pentru momentele în care este cu adevărat nevoie.

Bariere în calea de-escaladării:

- Inerție clinică: „Pacientul se îmbunătățește, nu schimbați nimic”
- Îngrijorarea cu privire la eșecul tratamentului
- Lipsa urmăririi microbiologice
- Comunicare inadecvată între echipele de laborator și cele clinice
- Absența programelor de administrare care să faciliteze dezescaladarea.

Considerații privind siguranța pacientului: Studii multiple demonstrează că o de-escaladare adecvată nu crește mortalitatea sau ratele de eșec ale tratamentului, dar reduce evenimentele adverse.

Implementarea de-escaladării în siguranță

Când se recomandă de-escaladarea: După ce rezultatele culturii sunt disponibile (de obicei în 48-72 de ore): culturi pozitive cu organism și susceptibilități identificate; culturi negative la pacienți stabili sau care se ameliorează (se poate lua în considerare întreruperea tratamentului dacă probabilitatea de infecție bacteriană este scăzută);

Criterii de stabilitate clinică:

- Stabilitatea hemodinamică;
- Ameliorarea semnelor clinice (scăderea febrei, îmbunătățirea funcției organelor);
- Controlul sursei, dacă este cazul.

Exemple de oportunități de de-escaladare

Pneumoniile dobândite în comunitate:

Empiric: Ceftriaxonă + Azitromicină
De-escaladați la:
Dacă *Streptococcus pneumoniae* (sensibil la penicilină): Amoxicilină sau penicilină.
Dacă etiologia cu agent patogen atipic este confirmată: azitromicină sau doxiciclină în monoterapie.

Dacă etiologia virală este confirmată: Întrerupeți administrarea antimicrobienelor.

Infecție intraabdominală:

Empiric: Piperacilină-tazobactam sau carbapenem
De-escaladați la:
Dacă *E. coli ESBL-negativ*: Ceftriaxonă + metronidazol
Dacă este doar anaerobă: Metronidazol în monoterapie
Dacă *Enterococcus* spp. este izolat, dar pacientul prezintă ameliorare clinică și există un control adecvat al sursei, acoperirea specifică poate să nu fie necesară, în special în infecțiile comunitare. Tratamentul activ împotriva Enterococcus trebuie luat în considerare la pacienții cu infecții severe, imunosupresie, infecții nosocomiale sau în absența controlului adecvat al sursei.)

Infecții severe ale pielii și țesuturilor moi sau complicații:

Empiric: Vancomicină + piperacilină-tazobactam
De-escaladați la:
Dacă s-a identificat MSSA: Cefazolin sau nafcilină;
Dacă se identifică MRSA: Vancomicină în monoterapie (sau se poate lua în considerare trecerea la terapia orală (de ex. linezolid, doxiciclină, trimetoprim-sulfametoxazol);
Dacă este infecție streptococică: de primă alegere: penicilina V sau amoxicilina; alternativă-ceftriaxonă; în caz de alergie la peniciline-macrolide.

Infecție a tractului urinar:

Empiric: Ceftriaxonă sau piperacilină-tazobactam
De-escaladați la:
Pe baza rezultatelor antibiogramei: în funcție de agentul patogen și localizarea infecție-antimicrobian administrat oral (trimetoprim-sulfametoxazol, nitrofurantoină, cefalexină), dacă este cazul – cistita necomplicată.

Practică de siguranță a pacientului: Revizuirea culturilor zilnic și de-escaladarea activă atunci când este cazul, în loc să continuați terapia cu spectru larg „pentru orice eventualitate".

Conversie intravenoasă-orală-trecerea de la terapia intravenoasă la cea orală este o intervenție importantă pentru siguranța pacientului atunci când este cazul:

Beneficiile terapiei orale: Complicații reduse legate de cateter (infecție, tromboză); costuri reduse pentru asistență medicală; confortul și mobilitatea pacientului îmbunătățite; facilitează externarea mai timpurie din spital.

Criterii pentru conversia intravenoasă-orală:

- Stabil hemodinamic;
- Tractul gastrointestinal funcțional;
- Capacitatea de a administra și absorbi medicamente pe cale orală;
- Agent oral cu biodisponibilitate și spectru adecvate;
- Îmbunătățire clinică în urma terapiei intravenoase.

***Antimicrobiene cu biodisponibilitate* orală excelentă** (aproximativ 100%):
Fluorochinolone (*Levofloxacină, Moxifloxacină, Ciprofloxacină*); *Linezolidul; Metronidazol; Trimetoprim-sulfametoxazol*.

Conversii intravenoase-orale frecvente:

Levofloxacină: 750 mg intravenos zilnic → 750 mg oral zilnic
Linezolid: 600 mg intravenos la fiecare 12 ore → 600 mg oral la fiecare 12 ore
Metronidazol: 500 mg intravenos la fiecare 8 ore → 500 mg oral la fiecare 8 ore.

Considerații privind siguranța pacientului: Conversia intravenoasă precoce la administrare orală reduce complicațiile fără a compromite rezultatele pentru majoritatea infecțiilor. Conversia este valabilă dacă absorbția este intactă

Profiluri de siguranță specifice antimicrobienelor

Antimicrobienele se numără printre medicamentele prescrise cel mai frecvent și sunt, de asemenea, cauze frecvente ale evenimentelor adverse medicamentoase. Prevenirea proactivă și recunoașterea timpurie a efectelor adverse sunt componente esențiale ale siguranței pacientului.

Beta-lactamele: Clasă de AB în general sigură cu tolerabilitate bună - *Reacții alergice*: Variază de la erupție cutanată până la șoc anafilactic. *Neurotoxicitate:* Dozele mari sau insuficiența renală pot

provoca convulsii. *Hiperbilirubinemia:* Ceftriaxonă la nou-născuți și în doze mari. Risc de Clostridioides difficile: prezent; mai redus comparativ cu fluorochinolonele și clindamicina, dar semnificativ pentru cefalosporinele de generația a III-a.).

***Fluorochinolone*:** Numeroase preocupări legate de siguranță au condus la avertismente FDA de tip „cutie neagră": *Ruptură de tendon:* În special tendonul lui Ahile; risc crescut la vârstnici, utilizarea de steroizi *Neuropatie periferică:* Poate fi permanentă. *Efecte asupra SNC:* Confuzie, convulsii. *Prelungirea intervalului QT:* În special moxifloxacină. *Disecție/ ruptură de aortă:* Evitați la pacienții cu factori de risc. *Hipoglicemie*: în special la diabetici. *Infecția cu C. difficile*: Risc ridicat. *Recomandare privind siguranța pacientului:* A se rezerva pentru situațiile în care nu există o alternativă sigură.

***Aminoglicozide*:** Interval terapeutic îngust care necesită monitorizare atentă. *Nefrotoxicitate:* Dependentă de doză și de obicei reversibilă. *Ototoxicitate*: Poate fi ireversibilă (pierderea auzului, disfuncție vestibulară). *Bloc neuromuscular:* Risc de miastenia gravis: contraindicat/ cu precauție; precauție la asocierea cu blocante neuromusculare. *Practici de siguranță:* Administrarea unică pe zi reduce toxicitatea, monitorizarea terapeutică a medicamentelor este esențială, limitarea duratei atunci când este posibil.

***Vancomicină*:** *Nefrotoxicitate:* Riscul crește la niveluri minime >20 mg/ l, administrare concomitentă cu alte medicamente nefrotoxice.

Sindromul omului roșu: reacție legată de viteza de perfuzie, prevenibilă printr-o perfuzie mai lentă.

Practici de siguranță: Monitorizarea terapeutică a medicamentelor (MTM- TDM), evaluarea regulată a funcției renale, asigurarea unei hidratări adecvate, etc.

Macrolide: *Prelungirea intervalului QT:* Azitromicină și claritromicină. *Hepatotoxicitate*: Rară, dar poate fi severă. *Interacțiuni medicamentoase:* inhibarea CYP450 (claritromicină și eritromicină). *Ototoxicitate*: Doze mari, în special în cazul insuficienței renale.

***Metronidazol*:** *Neuropatie periferică:* cu utilizare prelungită (>2-4 săptămâni). *Reacție disulfiram*: la consumul de alcool. *Efecte asupra SNC:* Encefalopatie, convulsii la doze mari sau terapie prelungită. *Practici de siguranță:* Limitați durata atunci când este posibil, evitați consumul de alcool, monitorizați simptomele neurologice.

***Linezolid*:** *Supresie a măduvei osoase:* trombocitopenie, anemie; riscul crește cu o durată >2 săptămâni. *Sindromul serotoninergic*: activitatea inhibitorului MAO. *Neuropatie periferică și optică:* în caz de utilizare prelungită. *Practici de siguranță:* Monitorizați săptămânal hemoleucograma dacă terapia este >2 săptămâni, evitați agenții serotoninergici, limitați durata.

Prin luarea în considerare sistematică a acestor factori de siguranță în selecția antimicrobienelor, profesioniștii din domeniul sănătății protejează pacienții de daunele care pot fi prevenite, asigurând în același timp un tratament eficient al infecțiilor.

Monitorizarea efectelor adverse. Monitorizarea regulată este esențială pentru detectarea timpurie a efectelor adverse:

✓ ***Monitorizare de laborator:***

- **Funcția renală**: Pentru agenți nefrotoxici (aminoglicozide, vancomicină); la momentul inițial și la fiecare 2-3 zile.
- **Hemoleucogramă completă:** Pentru agenții care cauzează supresia măduvei osoase (linezolid); săptămânal dacă terapia >2 săptămâni.
- **Funcția hepatică:** Pentru agenți hepatotoxici (azoli, izoniazidă); monitorizare inițială și periodică.
- **Electroliți:** Pentru agenți care afectează electroliții (amfotericină B).

✓ ***Monitorizare clinică:***

- Evaluarea zilnică a semnelor de efecte adverse.
- Supravegherea specifică a simptomelor bazată pe antimicrobianul utilizat.
- Educarea pacienților cu privire la semnele de avertizare care trebuie raportate.
- Prin optimizarea sistematică a dozării pe baza principiilor farmacocinetice/ farmacodinamice, a factorilor specifici pacientului și a unei monitorizări adecvate, profesioniștii din domeniul sănătății maximizează siguranța și eficacitatea terapiei antimicrobiene.

Interacțiuni medicamentoase clinic semnificative. Antimicrobienele sunt implicate în numeroase interacțiuni medicamentoase clinic semnificative, care pot compromite siguranța pacientului: Prelungirea intervalului QT în combinație cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT. Risc crescut de sângerare atunci când anumite antimicrobiene interacționează cu anticoagulantele. Eficacitate redusă a contraceptivelor orale asociate cu unele antibiotice. Toxicitate crescută a imunosupresoarelor sau a agenților chimioterapici. Interacțiuni cu medicamentele administrate pe termen îndelungat pentru afecțiunile cronice în caz de comorbidități, etc. Spre exemplu:

- ***Prelungirea intervalului QT-*** Antimicrobiene cu risc ridicat: macrolide (azitromicină, claritromicină), fluorochinolone, antifungice azolice. *Factori de risc:* Medicamente administrate concomitent, care prelungesc intervalul QT, anomalii electrolitice, boli cardiace. *Practici de siguranță:* Verificarea intervalului QT inițial, evitarea asocierilor atunci când este posibil, monitorizarea electroliților.
- ***Risc crescut de sângerare:*** beta-lactamele, fluorochinolonele, macrolidele, trimetoprimul-sulfametoxazolul, metronidazolul - sporesc efectele warfarinei și altor anticoagulante. *Practici de siguranță:* Monitorizarea INR-ului, ajustarea dozei, educarea pacientului.
- ***Interacțiuni cu medicamentele imunosupresoare:*** Antifungicele azolice inhibă metabolismul multor imunosupresoare (tacrolimus, ciclosporină) și agenți chimioterapeutici. *Practici de siguranță*: Ajustarea dozelor, monitorizarea concentrației plasmatice, consultarea farmacologului/ farmacistului clinician.
- ***Interacțiuni cu contraceptivele orale:*** Rifampicina reduce semnificativ eficacitatea contraceptivă. *Practică de siguranță:* Reevaluarea necesității de contracepție cu contraceptivele orale, pentru perioada tratamentului cu rifampicină.
- ***Sindromul serotoninergic:*** Linezolid are activitate inhibitoare de MAO; risc sporit când este combinat cu antidepresantele din grupa inhibitorilor selectivi ai recaptarii serotoninei (ISRS) sau alți agență serotoninergici. *Practică de siguranță:* Evitarea combinațiilor respective, recunoașterea și managementul simptomelor.

Strategii de prevenire și managementul interacțiunilor potențial periculoase.

- Elaborarea listei de medicamente, precisă și detaliată, inclusiv suplimente alimentare, medicamente fără prescripție medicală (OTC) și/ sau pe bază de plante.
- Utilizarea sistemelor de alertă, care asistă medicii prescriptori cu privire la interacțiunile medicamentoase și ajustarea dozelor.
- Consultați specialiști în boli infecțioase sau farmacologul/ farmacistul clinician pentru pacienții cu complexitate ridicată.

Programe de administrare antimicrobiană. Programele de administrare a antimicrobienelor (ASP) sunt intervenții coordonate concepute pentru a îmbunătăți utilizarea antimicrobienelor, sporind astfel siguranța pacienților, reducând rezistența antimicrobiană și scăzând costurile asistenței medicale. Administrarea eficientă este o piatră de temelie a siguranței pacienților cu antimicrobiene.

Definiție și obiective. Administrarea judicioasă/ rațională a preparatelor antimicrobiene este definită de Societatea Americană de Boli Infecțioase (IDSA) și Societatea Americană de Epidemiologie a Sănătății (SHEA) ca fiind „*intervenții coordonate menite să îmbunătățească și să măsoare utilizarea adecvată a antimicrobienelor prin promovarea elaborării unei scheme de tratament cu cel mai potrivit medicament antimicrobian, în doză și durată corecte, precum și cale de administrare adecvată*”. Astfel, ***Programul de utilizare rațională a antimicrobienelor (stewardship antimicrobian) –*** reprezintă ansamblul intervențiilor coordonate, implementate la nivel instituțional, destinate optimizării prescrierii antimicrobienelor – agentul potrivit, în doza potrivită, pe calea de administrare potrivită, pentru durata potrivită, la momentul potrivit.

Obiective principale:

1. *Optimizarea rezultatelor clinice:*
   - asigurați-vă că pacienții primesc antimicrobienele adecvate;
   - maximizați ratele de vindecare
   - minimizați eșecurile tratamentului.

2. *Minimizarea toxicității și incidenței reacțiilor adverse:*
   - reducerea toxicității specifice medicamentelor prin optimizarea regimului de dozare;
   - reducerea suprainfecțiilor *cu C. Difficile;*
   - prevenirea reacțiilor alergice prin utilizarea testelor alergologice.
3. *Limitarea dezvoltării rezistenței antimicrobiene:*
   - reduceți utilizarea inutilă a antimicrobienelor;
   - promovarea antibioticoterapiei cu AB cu spectru îngust;
   - reduceți presiunea de selecție a microorganismelor cu rezistență dobândită și adaptivă.
4. *Reducerea costurilor asistenței medicale:*
   - eliminați utilizarea inutilă a antimicrobienelor;
   - optimizați durata terapiei;
   - prevenirea complicațiilor și a reinternărilor.

6.6.3. Elemente de bază ale administrării antimicrobiene - Stewardship Antimicrobian

Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC) au identificat șapte elemente de bază pentru programele de administrare a antimicrobienelor în spitale:

1. *Angajamentul conducerii:*
   - alocați resursele umane, financiare și informatice necesare;
   - susțineți administrarea eficientă ca prioritate pentru siguranța pacientului și calitate;
   - includeți administrarea în planurile strategice instituționale;
2. *Responsabilitate:*
   - identificați un singur medic lider responsabil pentru rezultatele programului;
   - identificați un lider farmaceutic responsabil pentru îmbunătățirea utilizării antimicrobienelor;
   - oferiți liderilor autoritatea de a implementa intervenții de administrare eficientă;
3. *Expertiză în domeniul medicamentelor:*
   - co-conducerea farmaciștilor este esențială;
   - expertiză în utilizarea antimicrobienelor, modelele de rezistență și strategiile de gestionare eficientă;
   - colaborați cu medici, asistente medicale și alți profesioniști din domeniul sănătății;
4. *Acțiune:*
   - implementarea intervențiilor pentru îmbunătățirea utilizării antimicrobienelor;
   - recomandare minimă: autorizare prealabilă sau audit prospectiv și feedback;
   - folosiți datele specifice unității pentru a ghida intervențiile;
5. *Urmărire:*
   - monitorizarea prescrierii antimicrobienelor;
   - măsurarea consumului de antimicrobiene;
   - urmărirea rezultatelor (clinice, rezistență, evenimente adverse);
   - oferiți feedback medicilor prescriptori;
6. *Raportare:*
   - rapoarte regulate către personalul medical, conducere și comitetele relevante;
   - partajarea informațiilor despre utilizarea antimicrobienelor și rezistența acestora;
   - oferiți feedback medicilor prescriptori individuali sau grupurilor;
7. *Educație:*
   - Implementare:
     - ✓ implicați o echipă multidisciplinară în dezvoltare;
     - ✓ integrare în dosarul electronic de sănătate;
     - ✓ oferiți educație la lansare;
     - ✓ monitorizați aderența și rezultatele,

Timp de așteptare pentru utilizarea antimicrobiană:

- *Descriere:*
  - ✓ Reevaluare structurată a terapiei antimicrobiene la momente predeterminate (de obicei 48-72 de ore);

✓ evaluați necesitatea continuării, oportunitățile de dezescaladare, durata;

- *Componente:*
  - ✓ revizuirea culturilor și a rezultatelor diagnostice;
  - ✓ evaluați răspunsul clinic;
  - ✓ determinați dacă antimicrobienele sunt încă indicate;
  - ✓ spectru îngust, dacă este cazul;
  - ✓ stabilirea duratei terapiei;
  - ✓ luați în considerare conversia intravenoasă-orală;
- *Beneficii:*
  - ✓ reduce zilele antimicrobiene inutile;
  - ✓ promovează dezescaladarea;
  - ✓ încurajează utilizarea atentă a antimicrobienelor;
- *Implementare:*
  - ✓ listă de verificare sau prompt standardizat în EHR;
  - ✓ parte din rundele zilnice;
  - ✓ facilitarea echipei de administrare.

Optimizarea dozei:

- *Descriere:*
  - ✓ asigurați-vă că antimicrobienele sunt dozate corespunzător pentru indicație, agent patogen și factorii specifici pacientului;
  - ✓ ajustați în funcție de funcția renală/ hepatică;
  - ✓ optimizarea parametrilor farmacocinetici/ farmacodinamici;
- *Exemple:*
  - ✓ perfuzii prelungite cu beta-lactamice la pacienții cu boli critice;
  - ✓ dozarea adecvată a vancomicinei (bazată pe ASC);
  - ✓ administrarea aminoglicozidelor o dată pe zi;
- *Beneficii:*
  - ✓ eficacitate îmbunătățită;
  - ✓ toxicitate redusă;
  - ✓ extinderea principiilor de administrare la mediile ambulatorii;
  - ✓ abordarea prescrierii necorespunzătoare în ambulatoriu;
  - ✓ intervenții de tranziție a îngrijirii mediale.

a) Un element important al Programei de AMS reprezintă Clasificarea preparatelor antimicrobiene elaborată și actualizată la fiecare doi ani de către OMS – AWaRe OMS (Access, Watch, Reserve) – clasificarea în trei categorii bazate pe potențialul de rezistență și importanța clinică: „Access" – prima linie, risc scăzut de rezistență; „Watch" – potențial crescut de rezistență, necesită supraveghere; „Reserve" – ultimă linie, exclusiv pentru infecții multirezistente; Această prioritizare permite monitorizarea calității prescrierii și a consumului antibioticelor (WHO/ MHP/ HPS/ EML/ 2022.02 The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Web Annex. Infographics; The Selection and Use of Essential Medicines 2025-WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) Classification of Antibiotics for Evaluation and Monitoring of Use (last edition from September 2025).

Importanța cunoașterii și integrării instrumentelor AMS

- permite standardizarea practicilor clinice
- facilitează comparabilitatea internațională
- contribuie la reducerea rezistenței antimicrobiene
- sprijină dezvoltarea politicilor naționale (inclusiv în Republica Moldova).

În concluzie, ghidurile elaborate de OMS, CDC, ECDC și ESCMID constituie fundamentul teoretic și practic al programelor AMS, iar instrumentele de evaluare (PPS, indicatori standardizați, tool-uri OMS/ CDC) asigură monitorizarea eficienței acestora. Implementarea sistematică a acestor instrumente este esențială pentru optimizarea utilizării antimicrobienelor și combaterea rezistenței

bacteriene la nivel global și national. Astfel, Programele de administrare a antimicrobienelor sunt esențiale pentru asigurarea utilizării sigure și eficiente a antimicrobienelor, protejând pacienții de efecte nocive, păstrând în același timp aceste medicamente critice pentru generațiile viitoare.

Anexa 6.1. Principalii factori de risc pentru erorile de prescriere

Categoria factorului	Exemple	Impact asupra siguranței pacientului
Factori legați de pacient	Vârsta extremă (nou-născuți, vârstnici), insuficiență renală/hepatică, polipatologie, alergii, sarcină, polimedicație	Crește riscul reacțiilor adverse, al contraindicațiilor și al erorilor de dozare
Factori legați de prescriptor	Experiență insuficientă, suprasolicitare, oboseală, necunoașterea ghidurilor terapeutice	Prescriere necorespunzătoare, alegerea inadecvată a medicamentului
Factori legați de medicament	Medicamente cu indice terapeutic îngust, denumiri asemănătoare (Look-Alike/Sound-Alike), forme farmaceutice multiple	Crește probabilitatea confuziei și a supradozajului
Factori organizaționali	Lipsa prescripției electronice, comunicare deficitară, documentație incompletă	Favorizează erorile de transmitere și interpretare
Factori de sistem	Lipsa protocoalelor, acces limitat la informații privind medicamentele, lipsa suportului decizional clinic	Variabilitate mare a practicii și risc crescut de erori

Anexa 6.2. Cele mai frecvente erori de prescriere

Categoria factorului	Exemple
Alegerea medicamentului nepotrivit	Antibiotic fără indicație, medicament contraindicat
Doză incorectă	Supradozare sau subdozare
Frecvență greșită	Administrare prea frecventă sau prea rară
Durata incorectă	Tratament prea scurt sau excesiv de lung
Omiterea informațiilor esențiale	Lipsa căii de administrare, duratei sau concentrației
Interacțiuni medicamentoase	Asocierea unor medicamente incompatibile
Duplicare terapeutică	Două medicamente din aceeași clasă fără justificare
Prescripție ilizibilă	Interpretare greșită în farmacie sau în secția clinică

Anexa 6.3. Criteriile Beers (American Geriatrics Society)

Categoria	Exemple
Medicamente care trebuie evitate la majoritatea vârstnicilor	Amitriptilină, diazepam, meperidină
Medicamente utilizabile cu precauție	Aspirină pentru prevenție primară, diuretice
Medicamente contraindicate în anumite boli	AINS în insuficiență cardiacă, anticolinergice în demență
Medicamente care necesită ajustarea dozelor în insuficiența renală	Dabigatran, gabapentin, pregabalin, digoxină
Interacțiuni medicamentoase importante	Opioid + benzodiazepină, warfarină + AINS

Anexa 6.4. Criteriile STOPP și START – sinteză

STOPP (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions)	START (Screening Tool to Alert to Right Treatment)
Identifică medicamentele potențial inadecvate	Identifică tratamentele omise, dar indicate
Reduce polimedicația inutilă	Crește calitatea tratamentului
Diminuează reacțiile adverse	Reduce subtratamentul
Recomandă deprescrierea medicamentelor inutile	Recomandă inițierea terapiei bazate pe dovezi
Exemple STOPP	
Situație	Recomandare
Benzodiazepine utilizate pe termen lung	Evitare din cauza riscului de cădere și tulburări cognitive
AINS în insuficiență cardiacă	Contraindicate datorită retenției hidrosaline
Digoxină în doză mare la insuficiență renală	Ajustarea dozei
Dublă terapie AINS	Evitare
Exemple START	
Situație clinică	Tratament recomandat
Insuficiență cardiacă cu fracție redusă de ejecție	IECA/ARB/ARNI și beta-blocant
Diabet zaharat cu risc cardiovascular	Statină
Osteoporoză cu risc crescut de fracturi	Vitamina D și calciu ± tratament antiresorbtiv
Fibrilație atrială cu risc tromboembolic	Anticoagulant oral

Anexa 6.5. Cele șase „drepturi” ale administrării medicamentelor

Principiu	Explicație
Pacientul potrivit (Right patient)	Confirmarea identității pacientului utilizând minimum doi identificatori
Medicamentul potrivit (Right drug)	Verificarea denumirii și concordanței cu prescripția
Doza potrivită (Right dose)	Confirmarea dozei și recalcularea dacă este necesar
Calea potrivită (Right route)	Administrarea pe calea prescrisă (orală, intravenoasă etc.)
Momentul potrivit (Right time)	Respectarea intervalelor și a duratei tratamentului
Documentarea potrivită (Right documentation)	Înregistrarea completă și corectă a administrării
Notă: *În practica modernă sunt frecvent utilizate extensii ale acestui model („7–10 Rights”), care includ:* Right indication *(indicația corectă),* Right response *(monitorizarea răspunsului),* Right education *(informarea pacientului) și* Right to refuse *(respectarea dreptului pacientului de a refuza tratamentul).*	

Anexa 6.6. Medicamente cu risc înalt (High-Alert Medications)

Categoria de medicamente	Exemple	Principalele riscuri	Recomandări pentru prescriere
Anticoagulante	Heparină nefracționată, enoxaparină, warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban	Hemoragii, tromboze prin dozare incorectă	Verificarea indicației, greutății, funcției renale și interacțiunilor medicamentoase
Insuline	Insulină rapidă, bazală, premixată	Hipoglicemie severă, hiperglicemie	Prescriere în unități (UI), evitarea abrevierilor, corelarea cu glicemia și alimentația
Opioide	Morfină, fentanil, oxicodonă, hidromorfonă	Depresie respiratorie, sedare excesivă	Titrarea dozei, evaluarea durerii și monitorizarea funcției respiratorii
Electroliți concentrați	Clorură de potasiu, sulfat de magneziu, fosfat de potasiu	Stop cardiac, aritmii	Administrare diluată și perfuzie controlată
Citostatice	Cisplatină, ciclofosfamidă, doxorubicină, metotrexat	Toxicitate hematologică și de organ	Calculul dozei după suprafața corporală și protocoale standardizate
Imunosupresoare	Tacrolimus, ciclosporină	Nefrotoxicitate, infecții	Monitorizarea concentrațiilor plasmatice și a funcției renale
Antiaritmice	Amiodaronă, lidocaină	Bradicardie, aritmii severe	Monitorizare ECG și ajustarea dozelor
Sedative și benzodiazepine	Midazolam, diazepam, lorazepam	Depresie respiratorie, delir	Administrare graduală și monitorizarea stării neurologice
Aminoglicozide	Gentamicină, amikacină	Nefrotoxicitate, ototoxicitate	Ajustarea dozelor conform funcției renale și TDM

Anexa 6.7. Interacțiuni medicamentoase majore întâlnite în practica clinică

Asocierea medicamentoasă	Consecința clinică	Recomandare
Warfarină + AINS	Hemoragii severe	Evitare; monitorizarea INR
Warfarină + macrolide (claritromicină, eritromicină)	Creșterea INR	Ajustarea dozei și monitorizare
IECA/ARB + spironolactonă	Hiperkaliemie	Monitorizarea potasiului și funcției renale
Digoxină + verapamil	Creșterea concentrației digoxinei	Reducerea dozei și monitorizare
Statine (simvastatină) + claritromicină	Miopatie/rabdomioliză	Evitare sau suspendarea temporară a statinei
Sildenafil + nitrați	Hipotensiune arterială severă	Contraindicat
Metotrexat + cotrimoxazol	Mielosupresie severă	Evitare
Opioide + benzodiazepine	Depresie respiratorie	Evitare dacă este posibil
Dabigatran + ketoconazol	Creșterea concentrației anticoagulantului	Contraindicat în anumite situații
Litiu + diuretice tiazidice	Toxicitate cu litiu	Monitorizarea litemiei
Fluorochinolone + corticosteroizi	Tendinită și ruptură de tendon	Utilizare cu prudență
Metformin + substanțe de contrast iodate	Acidoză lactică (la pacienții cu insuficiență renală)	Suspendarea temporară și reevaluarea funcției renale

Referințe bibliografice

1. American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7):2052–81.
2. Barbar S, Noventa F, Rossetto V, et al. Padua Prediction Score. J Thromb Haemost. 2010;8(11):2450–2457.
3. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA*. 1995;274(1):29–34.
4. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2526–2534.
5. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC, editors. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 14th ed. New York: McGraw-Hill; 2023.
6. Caprini JA. Thrombosis risk assessment. Dis Mon. 2005;51(2–3):70–78.
7. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*. 1997;277(4):301–306.
8. ECDC Technical Report: Antimicrobial Consumption in the EU (2025 Edition)
9. ECDC, EFSA, EMA. *Joint scientific opinion on antimicrobial resistance indicators*. EFSA Journal. 2017. (European Food Safety Authority)
10. EMA Guidelines on Antimicrobial Therapeutic Drug Monitoring (EMA/ CHMP/ 167235/ 2022)
11. EU One Health Action Plan Against AMR 2023-2027
12. EUCAST Breakpoint Tables v14.0(2026)
13. European Centre for Disease Prevention and Control. *Antimicrobial stewardship*. Stockholm: ECDC; 2023. (ECDC)
14. European Commission. *EU guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (2017/ C 212/ 01)*. (ECDC)
15. European Environment Agency. *Antibiotic consumption indicator (DDD/ 1000 inhabitants/ day)*. (European Environment Agency)
16. IDSA-SHEA Antimicrobial Stewardship Guidelines (2023 Update)
17. Institute for Safe Medication Practices. *ISMP Guidelines for Safe Medication Practices*. Horsham (PA): ISMP; 2020.

18. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. 2023.
19. International Pharmaceutical Federation (FIP). *FIP Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy*. The Hague: FIP; 2015.
20. Kahn SR, Lim W, Dunn AS, et al. Prevention of VTE in nonsurgical patients. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (9th Edition). Chest. 2012;141(2 Suppl):e195S–e226S.
21. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academies Press; 2000.
22. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J. 2020;41(4):543–603.
23. Leonida Gherasim L, Dinu Antonescu D, Dan Tulbure D. *Ghid de prevenție a tromboembolismului venos*. Ediția a II-a. București: Editura Medicală; 2006.
24. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Protocol clinic național privind prevenirea tromboembolismului venos. Chișinău: Ministerul Sănătății; ultima ediție.
25. Mogoșan Cristina Ionela, Farcaș Maria Andreea, Bucșa Camelia Denisa, Voștinaru Oliviu- Introducere în farmacovigilență / Cluj-Napoca: Risoprint, 2013.
26. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2012;172(14):1057–1069.
27. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors.
28. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing*. 2015;44(2):213–8.
29. Progress Trial on Short-Course Therapy (NEJM, 2025)
30. Ritter JM, Flower RJ, Henderson G, Loke YK, MacEwan DJ, Rang HP. *Rang & Dale's Pharmacology*. 10th ed. London: Elsevier; 2024.
31. Spyropoulos AC, Anderson FA Jr, FitzGerald G, et al. IMPROVE model. Chest. 2011;140(3):706–714.
32. Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach* EBM. 5th ed. London: Elsevier; 2019.
33. Tamma PD, Miller MA, Cosgrove SE. Rethinking how antibiotics are prescribed: incorporating the principles of antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis*. 2019;68(12):2072–2077.
34. The Joint Commission. *National Patient Safety Goals® for Hospitals*. Oakbrook Terrace (IL): The Joint Commission; ediția curentă.
35. World Health Organization. *Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities*. Geneva: WHO; 2019. (Iris)
36. World Health Organization. *AWaRe classification of antibiotics*. Geneva: WHO; 2022–2025. (World Health Organization)
37. World Health Organization. *Global AMR surveillance system (GLASS) indicators*. (datadot)
38. World Health Organization. *Guide to Good Prescribing: A Practical Manual*. Geneva: WHO; 1994.
39. World Health Organization. *Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*. Geneva: WHO; 2017.
40. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO; 2002.
41. World Health Organization. *The Role of the Pharmacist in the Health Care System*. Geneva: WHO; 1994.
42. World Health Organization. WHO guidelines on prevention of hospital-acquired venous thromboembolism. Geneva: WHO; 2018.

Actele legislative

1. Legea Nr.153/ 2025 cu privire la medicamente
2. Ordinul MS nr.358/2017 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităţilor de farmacovigilenţă

3. HG Nr. 828/ 2025 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
4. Legea Nr.102/ 2017 cu privire la dispozitivele medicale
5. Ordinul MS nr.211/ 2018 cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

Ghiduri/ Manuale Naționale/linkuri utile:

6. Paraschiv Angela, Spătaru Diana, Berdeu Ion, Guțu Luminița, Burduniuc Olga, Rîmiș Constantin, Țurcan Lucia, Munteanu Mari et al. *Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în instituția medico-sanitară spitalicească*. Chișinău: S.n, Continental grup. 2024, 304 p. ISBN 978-5-86654-105-8.
7. Paraschiv Angela, Spătaru Diana, Guțu Luminița, Țurcan Lucia, Călugăreanu Valentin, Rață Vadim, Chilianu Marcelina. *Prevenirea și controlul infecțiilor în asistența medicală primară și specializată de ambulator*. Ghid practic. Chișinău: S.n, Bons Offices. 2026, 183 p. ISBN 978-5-36241-716-1.
8. Lozan Oleg, Guțu Dragoș, Gudima Lina, Cumpănă Maria, Alexa Zinaida, Adauji Stela, Cojocaru-Toma Maria, Anisei Angela. *Managementul utilizării raționale a medicamentului.* Manual. Chișinău: S. n., T-Par. 2022, 372 p. ISBN 978-9975-63-559-2.
9. Brumărel Mihail, Cheptanari-Bîrta Nicoleta. *Ghid privind implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare*. Chișinău: Foxtrot. 2023, 120 p. ISBN 978-9975-89-292-6.
10. https:/ / amdm.gov.md/ ro/ page/ informatii-pentru-profesionistii-din-domeniul-sanatatii
11. https:/ / www.ema.europa.eu/ en/ human-regulatory-overview/ pharmacovigilance-overview
12. https:/ / www.vigiaccess.org/
13. https:/ / www.who.int/ teams/ regulation-prequalification/ regulation-and-safety/ pharmacovigilance
14. https:/ / amdm.gov.md/ ro/ page/ sistemul-de-vigilenta-dm
15. Regulamentul (UE) 745/ 2017 privind dispozitivele medicale
16. Regulamentul (UE) 746/ 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

Capitolul VII. SIGURANȚA CHIRURGICALĂ

Autori:

Evghenii Guțu, dr. hab. șt. med., profesor universitar, Catedra de chirurgie generală „Nicolae Anestiadi", USMF „Nicolae Testemițanu"

Serghei Șandru, dr. hab. șt. med, prof. univ., șef Catedră de anestezie și reanimatologie nr. 1 „Valeriu Ghereg", USMF „Nicolae Testemițanu"

Marcelina Chilianu, șefă Direcție supraveghere epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistență antimicrobiană, Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Chirurgia este o componentă importantă a asistenței medicale în lumea contemporană, iar rolul ei crește rapid. Conform celor mai plauzibile estimări, în fiecare an în lume sunt efectuate 234 de milioane intervenții chirurgicale majore sau aproximativ o operație pe an la fiecare 25 de persoane. Dintre aceștea, 63 milioane de oameni sunt operați pentru leziuni traumatice, 31 de milioane – pentru neoplasme maligne și 10 milioane – pentru probleme obstetricale.

Chirurgia modernă presupune lucrul în mediul specific al sălii de operație cu niveluri ridicate de stres, presiune și riscuri care însoțesc procedee tehnice complexe, precum și în condiții de deficit semnificativ al timpului. Un efect secundar al unei astfel de activități chirurgicale intense este amenințarea constantă de complicații și erori medicale. Consecințele complicațiilor chirurgicale sunt variate și grave: spitalizări prolongate, necesitatea de internări și operații repetate, creșterea costului integral al tratamentului și majorarea semnificativă a morbidității și mortalității. În statele industrializate, incidența complicațiilor postoperatorii grave este de 3-22%, iar rata mortalității – 0,4-0,8%. Totodată, studii similare în țările în curs de dezvoltare cu resurse limitate au demonstrat că rata mortalității asociată cu intervențiile chirurgicale majore este de aproximativ 10 ori mai mare, fiind de 5-10%.

Dintre numeroasele complicații potențiale chirurgicale și anestezice comune (infecțioase, trombembolice, anafilactice etc.), complicațiile iatrogene grave ocupă un loc special. Studiile demonstrează că aproape unul din zece pacienți spitalizați prezintă complicații iatrogene perioperatorii. Acestea includ efectuarea unei operații greșite, pe partea greșită a corpului sau la pacientul greșit, lăsarea neintenționată a obiectelor chirurgicale în câmpul operator, incendiile în sala de operație cu arsurile corporale. Potrivit viziunilor actuale, acestea se referă la așa-numitele *„never events" sau „evenimente inacceptabile"*, adică evenimente care nu ar trebui să apară sub nicio formă, întrucât sunt complet prevenibile și cauzate exclusiv de erori umane. Cu toate acestea, ele se întâmplă, iar relatările despre aceste evenimente continuă să apară atât în literatura medicală, cât și în mass-media. Totodată, complicațiile chirurgicale care pot fi prevenite reprezintă mai mult de jumătate din leziunile iatrogene și din decesele perioperatorii la nivel global.

Siguranța chirurgicală și prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale sunt componente interdependente ale siguranței pacientului. În cadrul intervențiilor chirurgicale, aplicarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor, inclusiv respectarea principiilor de asepsie și antisepsie, igiena mâinilor, sterilizarea dispozitivelor medicale, profilaxia antimicrobiană și supravegherea infecțiilor de situs chirurgical, contribuie la reducerea complicațiilor postoperatorii și la îmbunătățirea rezultatelor tratamentului.

7.1. Definiția și problemele siguranței chirurgicale

Siguranța chirurgicală reprezintă un set de măsuri, protocoale și verificări standardizate, bazate inclusiv și pe Lista de evaluare a siguranței chirurgicale a OMS, menite să reducă erorile medicale, complicațiile și riscurile în timpul intervențiilor chirurgicale.

Scopul principal este protejarea pacientului prin asigurarea procedurii corecte, pe locul anatomic corect și de către echipa medicală pregătită.

Siguranța chirurgicală trebuie abordată integrat, incluzând identificarea corectă a pacientului, utilizarea listei de verificare a siguranței chirurgicale, prevenirea infecțiilor de situs chirurgical, aplicarea corectă a profilaxiei antimicrobiene, respectarea asepsiei și antisepsiei, sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile, supravegherea complicațiilor postoperatorii și analiza

evenimentelor adverse asociate actului chirurgical.

Totodată, respectarea cerințelor de siguranță chirurgicală se confruntă cu o serie de limitări și prezintă numeroase provocări. Acestea pot fi descrise după cum urmează: (1) O perioadă lungă de timp siguranța pacienților nu a fost considerată o prioritate, iar accentul a fost pus pe îmbunătățirea accesului și extinderea volumului asistenței chirurgicale; (2) Lipsa datelor statistice veridice privind asistența chirurgicală de o calitate similară cu cea a monitorizării de rutină a ratelor mortalității materne și neonatale; (3) Implementarea și monitorizarea măsurilor de siguranță chirurgicală, inclusiv utilizarea consecventă a listelor de verificare și monitorizarea indicatorilor de performanță, nu sunt întotdeauna realizate uniform la nivelul tuturor instituțiilor medico-sanitare; (4) Complexitatea logistică a îmbunătățirii siguranței chirurgicale în condițiile în care chiar și operațiile standard includ zeci de pași critici, și fiecare dintre aceștea pot conduce la o eventuală eroare.

7.1.1. Operația greșită, partea greșită a corpului, pacientul greșit

Valoarea și incidența

Deși operațiile pe locul greșit sau la bolnavul greșit sunt rare, chiar și un singur incident poate duce la un prejudiciu semnificativ pacientului. S-a estimat, că operațiile în locul greșit sau la pacientul greșit au loc în aproximativ una din 50.000-100.000 de intervenții chirurgicale, ceea ce este echivalent cu 1.500-2.500 de astfel de incidente anual numai în SUA. Potrivit altor date, frecvența acestor evenimente poate varia foarte mult în diferite instituții medicale: de la 0,09 la 4,5 la 10.000 de proceduri chirurgicale. S-a demonstrat că mai mult de 13% dintre evenimentele adverse raportate au fost asociate cu intervenția chirurgicală în locul greșit. O altă analiză din 2005 a indicat că intervențiile chirurgicale eronate au fost efectuate în locul greșit în 76% din cazuri, pe pacientul greșit în 13%, iar intervențiile chirurgicale incorecte au fost efectuate în 11%. Cel mai frecvent chirurgia locului eronat apare în anumite zone asociate cu bilateralitatea, în special în chirurgia ortopedică. Astfel, o analiză a reclamațiilor de malpraxis medical după operația ortopedică a arătat că 68% au fost asociate cu o intervenție chirurgicală în locul greșit.

Factorii de risc

Factorii principali, care contribuie la alegerea greșită a pacientului, procedura greșită, locul greșit sau partea greșită a corpului includ comunicarea necorespunzătoare între membrii echipei chirurgicale. Cultura organizațională joasă, relațiile interpersonale nepotrivite și structurile ierarhice excesive în sala de operație contribuie apariției erorilor prin crearea unui mediu, unde oamenii care ar fi putut preveni erorile sunt reticenți să vorbească.

Cu toate acestea, au fost identificați și alți factori, care contribuie la apariția incidentelor de acest tip, precum:

- proceduri asociate cu bilateralitate eventuală;
- erori în determinarea patologiei, inclusiv a parții corpului și nivelului;
- greșeli la completarea documentației medicale (fișa de observație, concluzia preoperatorie etc.);
- neutilizare a marcajului preoperator a zonei operației;
- absență în sala de operație a imaginilor radiografice necesare, marcarea incorectă a părților laterale pe imagini;
- poziționare neobișnuită a pacientului pe masă de operație;
- anatomie neobișnuită a pacientului.

Reducerea riscului operațiilor eronate prin verificare

Reducerea riscului operațiilor eronate poate fi asigurat prin realizarea următoarelor verificări obligatorii:

- Verificarea identificării corecte a pacientului, scopului, locului și volumului intervenției chirurgicale la fiecare etapă, de la luarea deciziei până la momentul operației. Identitatea trebuie confirmată prin doi indicatori standardizați nu numai prin nume și prenume, ci și prin al doilea indicatori suplimentar (ex., data, luna și anul nașterii sau IDNP, adresa).
- Verificarea independentă trebuie efectuată de personalul medical implicat în îngrijirea pacientului, conform procedurii operaționale standardizate prin comunicarea cu pacientul conștient sau rudele acestuia.
- Verificarea înregistrărilor din fișa medicală, care trebuie să conțină descrieri clare ale procedeului

programat și a locului operației, inclusiv lateralitatea sau nivelul.
- Verificarea marcajului corect al imaginilor medicale: datele pașaportului, vârsta pacientului, partea leziunii etc.
- Verificarea imaginilor corespunzătoare și adecvate disponibile în sala de operație în timpul intervenției.
- Utilizarea unui *„time out”* – o scurtă pauză înainte de efectuarea inciziei, este recomandată cu scopul asigurării comunicări între membrii echipei operatorii și prevenirea potențialelor erori de acest tip. În etapa „time out” trebuie confirmată inclusiv administrarea profilaxiei antimicrobiene, atunci când aceasta este indicată, deoarece administrarea în intervalul corect înainte de incizie este o măsură esențială de prevenire a infecției de situs chirurgical.

Reducerea riscului operațiilor eronate prin marcaj

O modalitate de asigurare a siguranței pacientului, insistent recomandată de multe organizații chirurgicale internaționale, este marcajul prealabil al locului intervenției chirurgicale sau altor proceduri invazive.
- Marcajul este deosebit de important în cazurile de lateralitate eventuală, structuri multiple (ex., degetele mâinii, degetele piciorului, coastele) sau niveluri multiple (ex., coloana vertebrală).
- Marcajul trebuie să fie clar vizibil și aplicat cu un marker permanent, astfel încât să nu poată fi șters în timpul prelucrării câmpului operator.
- Sunt propuse diferite metode de marcare: linia inciziei, săgeata, punct mare. Academia Americană de Chirurgi Ortopezi popularizează protocolul „semnăturii”, în care chirurgii își scriu inițialele la locul operației.
- Trebuie evitate orice marcaj ambigue (ex., cu cruce sau „X”).
- În mod ideal, marcajul trebuie făcut de chirurgul operator.
- Marcajul trebuie efectuat și finisat cu participarea activă a pacientului conștient (sau a rudelor bolnavului).

7.1.2. Incendiul în sala de operație

Valoarea și incidența

Apariția flăcării în sala de operație este un eveniment relativ rar, care nu ar trebui să se întâmple niciodată, dar uneori se întâmplă. Aceasta reprezintă un pericol nu numai pentru pacient, ci și pentru personalul din sala de operație. Totodată, în cazul unui incendiu care dăunează pacientul, consecințele pot fi catastrofale, cu prejudicii juridice și economice grave pentru echipa chirurgicală și spital.

Rapoartele despre apariția flăcării care au loc în sălile de operație variază de la 217 la 650 în fiecare an în SUA. Studiile recente denotă o reducere cu 71% a numărului de incendii în sălile de operație. Cu toate acestea, numărul real este probabil mult mai mare, deoarece astfel de cazuri nu sunt raportate, mai ales atunci când nu au provocat prejudicii pacientului.

Majoritatea leziunilor termice ale pacienților apar în timpul intervențiilor chirurgicale în ambulatoriu (78%), implică partea superioară a corpului (85%) și sunt asociate cu anestezie controlată prin sedare intravenoasă (76%).

Factorii de risc

Pentru apariția flăcării sunt necesare trei elemente: (1) sursă de aprindere, (2) oxigen și (3) combustibil.
- Cea mai comună sursă de aprindere este un dispozitiv electrochirurgical sau capetele deschise ale cablului de lumină cu fibră optică.
- Pe lângă aerul atmosferic, ca sursă suplimentară de oxigen servește un contur de oxigen „deschis” (mască, canulă nazală) utilizat pentru a menține oxigenarea normală a țesuturilor în timpul anesteziei controlate, precum și oxidul nitric.
- Combustibil în cazurile tipice sunt soluțiile care conțin alcool, utilizate pentru decontaminarea pielii câmpului operator, meșe și cearșafuri chirurgicale, materie organică (păr), gaze intestinale.

În acest sens, a fost elaborată o scară simplă de evaluare a riscului unei flăcări chirurgicale (*Christiana Care System*, SUA), care prevede prezența sau absența următoarelor trei elemente:

1) Operație deasupra procesului xifoid;
2) Sursă deschisă de oxigen;

3) Sursă de aprindere (aparat electrochirurgical, laser, fibra optica).

Suma a 3 puncte indică riscul maxim, înalt de incendiu chirurgical, 2 puncte – risc mediu cu posibilitate de transformare într-un risc înalt. Scorul de 1 punct indică un risc redus.

Prevenirea incendiilor chirurgicale

Pentru reducerea riscului de incendii în sala de operație și creșterea siguranței pacientului se recomandă respectarea următoarelor măsuri preventive:

- Pentru decontaminarea pielii câmpului operator este preferabilă utilizarea soluțiilor apoase de iod – iod povidonă *(Betadine)*.
- În cazul utilizării soluțiilor alcoolice, trebuie așteptat cel puțin 3 minute pentru evaporarea completă a alcoolului.
- Delimitarea zonei câmpului operator cu lenjeriile sterile trebuie efectuată numai după ce alcoolul se usucă complet.
- Instrumentele electrochirurgicale nu trebuie folosite/ testate până când alcoolul nu s-a evaporat complet.
- În cazul riscului înalt – menținerea concentrației oxigenului sub 30% (contur „deschis").
- În cazul apariției flăcării – un răspuns rapid și coordonat din partea întregii echipe chirurgicale/ anesteziologice.
- Pentru limitarea câmpului operator se pot folosi cearceafuri și șervețele pre-umezite cu soluție fiziologică sterilă.
- Intervențiile cu un risc foarte înalt de incendiu trebuie efectuate cu ventilație endotraheală (contur „închis").
- Pe masa instrumentală ar trebui să fie o meșă sau un șervețel umed steril.
- În sala de operație ar trebui să existe un stingător cu dioxid de carbon.
- Majoritatea incendiilor din sălile de operație pot fi prevenite prin comunicare, instruire respectivă și managementul proactiv al riscurilor. Deoarece aceste măsuri preventive sunt ieftine și aproape întotdeauna eficiente, li se acordă prioritate în garantarea siguranței pacientului.

Acțiunile în caz de incendiu chirurgical

Când în sala de operație apare flacăra, este important ca echipa chirurgicală să răspundă rapid și coordonat pentru a elimina pericolul de incendiu și a minimiza timpul de stingere a incendiului. De regulă, momentul aprinderii câmpului operator trece la început neobservat în lumina strălucitoare a lămpii chirurgicale și devine evident numai după ce au trecut câteva clipe/ secunde prin semne indirecte (carbonizarea marginilor lingeriei, senzația tactilă de creștere a temperaturii).

În caz de incendiu este necesar de întreprins următoarele acțiuni:

- Oprirea imediată a procedeului chirurgical sau când aceasta devine inofensiv.
- Îndepărtarea imediată a materialelor care ard de pe corpul pacientului.
- Stingerea focului cu apă sau solutie fiziologică, mâini, meșă sau șervețele umede.
- Oprirea imediată sau minimizarea fluxului de oxigen concentrat din mască (canulă) către focarul de flacără de către medicul anesteziolog.
- La necesitate materialele arse care au fost îndepărtate de pe corpul pacientului pot fi apoi stinse cu apă sau cu un stingător de către alt personal din sala de operație.
- În continuare, urmează evaluarea prudentă a extinderii și gradului arsurilor, inclusiv a întregii suprafețe posterioare și anterioare a corpului pacientului.
- Este necesară aplicarea unui pansament steril uscat pe zonele afectate. Inițial, nu trebuie aplicate unguente sau balsamuri.
- Căile respiratorii, de asemenea, trebuie evaluate, dacă flacără a avut loc în căile respiratorii sau în jurul feței sau gâtului pacientului.

7.1.3. Corpuri străine reținute neintenționat

Valoarea și incidența

Termenul „corp străin reținut" înseamnă că un obiect chirurgical a fost lăsat neintenționat în interiorul corpului pacientului și a fost descoperit în orice moment după ce pacientul a părăsit sala de operație. Aceste cazuri sunt clasificate în sistemul ICD-10 (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) sub numărul T81.5 ca „un obiect străin lăsat accidental într-

o cavitate corporală sau plagă operatorie după intervenție chirurgicală", în timp ce consecințele acestuia sunt definite ca T81.6, „o reacție acută la un obiect străin lăsat accidental (în corpul pacientului) în timpul procedurii". Obiectele străine rămase în corpul pacienților pot fi împărțite în moi (meșe, tampoane și bandaje chirurgicale textile sau sintetice) și dure (ace, cleme de oțel, retractoare, foarfece, pense). Cele mai frecvente articole chirurgicale lăsate neintenționat sunt meșele chirurgicale textile, care reprezintă 80-90% din totalul corpurilor străine înregistrate, probabil datorită utilizării lor universale în aproape toate operațiile, dimensiunilor variabile și structurii amorfe.

Majoritatea corpurilor străine reținute se găsesc în zonele abdominale (47-56%), toracice (11-23%) și în cavitatea pelviană (18%). Totuși, au fost notate și alte localizări: cavitatea craniană, coloana vertebrală, nasul, arborele traheobronșic, glanda mamară, spațiul retroperitoneal, vaginul, țesuturile moi ale extremităților.

Incidența lăsării neintenționate a corpurilor străine este dificil de estimat, dar se consideră că aceasta variază de la 1 la 5.000 până la 1 la 19.000 de operații, dar poate atinge chiar și la 1 la 1.000. Este foarte probabil ca aceste date sunt subestimate din cauza dificultății de identificare a cazurilor noi, reticenței chirurgilor și a spitalelor de a dezvălui astfel de erori, posibilelor consecințe legale și a evoluției asimptomatice îndelungate a corpurilor străine la mulți pacienți.

Factorii de risc

Identificarea factorilor de risc asociați cu reținerea accidentală de corpuri străine este importantă și poate duce la schimbări pozitive în activitatea sălii de operație. Cercetările denotă că la această eroare medicală contribuie o serie de factori de risc precum :

- Intervenția chirurgicală de urgență.
- Schimbarea neașteptată a procedeului sau planului operației, care provoacă dezorganizare în activitatea echipei chirurgicale.
- Hemoragia necontrolată și pierderea mare de sânge. Această este valabilă mai ales pentru obiectele chirurgicale textile, ale căror proprietăți de absorbție le fac să se îmbibe cu sânge, să se încrețească, făcându-le invizibile și greu de detectat.
- Obezitatea sau indice de masă corporală ridicat al pacienților crește dificultățile tehnice, mărește spațiul câmpului operator, în care este posibilă pierderea obiectului, precum și dorința subconștientă a chirurgului de a finaliza operația cât mai repede.
- Intervențiile chirurgicale lungi și complexe cu utilizarea unui număr neobișnuit de mare al instrumentelor și materialului de pansamente.
- Numărarea necalitativă, incorectă sau grăbită a meșelor și instrumentelor în timpul și, mai ales, după finisarea operației. În acest sens, trebuie remarcat faptul că, factorii de risc pot fi interrelaționați. De exemplu, operațiile de urgență sunt cu probabilitate mai mare însoțite cu dificultăți în numărare adecvată a meșelor și instrumentelor.
- Examinarea inadecvată sau incompletă a cavității/ plăgii operatorii înainte de terminarea operației și închiderea plăgii.
- Absența chirurgului operator la finalul operației, mai ales în timpul închiderii definitive a cavităților corporale.
- Orice modificare a componenței echipei operatorie (chirurg, asistent de operație, alți asistenți) în timpul intervenției chirurgicale.
- Prezența următoarelor deficiențe în organizarea lucrului în sala de operație: personal neexperimentat, număr inadecvat de personal, oboseală fizică și psihică a membrilor echipei în condițiile necesității efectuării unui număr mare de operații consecutive, dezorganizare, prezența unui mediu zgomotos, distrageri multiple și altele.
- Comunicarea deficitară între membrii echipei chirurgicale, evidențiată prin situații precum imposibilitatea colaborării dintre chirurgi și asistentele de sală pentru corectarea erorilor de numărătoare, refuzul solicitărilor de identificare a obiectelor lipsă, utilizarea unor metode inadecvate de transmitere a informațiilor și dificultatea de a semnala posibile erori din cauza structurii ierarhice rigide a echipei chirurgical

Cu toate acestea, în multe cazuri, materialul textil și instrumentele au fost lăsate în interiorul corpului pacientului în timpul operațiilor chirurgicale, care nu au fost însoțite de factorii de risc menționați și indiferent de amploarea sau complexitatea procedurii. Acest lucru evidențiază în continuare rolul central al factorului uman atât în succesul, cât și în apariția erorilor medicale în sala

de operație.

Prevenirea reținerii corpurilor străine

Pentru a preveni reținerea corpurilor străine, pentru a preveni această complicație gravă, este necesară o abordare complexă. Numărarea instrumentelor și meșelor (tampoanelor) textile la începutul și la sfârșitul intervenției chirurgicale este o practică standard. Liniile directoare și standardele pentru numărarea meșelor și instrumentelor au fost elaborate de organizațiile asistentelor medicale internaționale și naționale pentru a reduce incidența obiectelor străine lăsate în timpul intervenției chirurgicale. Potrivit acestora:

- Fiecare instituție medicală trebuie să aibă reguli și proceduri operaționale standardizate pentru numărarea obiectelor chirurgicale în sala de operație, asigurându-se că ele sunt cunoscute personalului din sala de operație.
- În cazul schimbării personalului în timpul intervenției chirurgicale, protocolul de transfer al informației și responsabilității trebuie să fie clar menționat în regulamentul spitalului.
- Asociația Asistentelor Medicale Perioperatorii (Association of Perioperative Registered Nurses) recomandă patru numărări separate de instrumente și meșe de tifon în timpul fiecărei operații:
  1) Înainte de începutul operației;
  2) Înainte de închiderea oricărui organ abdominal cavitar (de ex., stomac, intestine, vezică urinară, uter);
  3) Înainte de începutul închiderii plăgii;
  4) În timpul suturării pielii (numărarea finală).
- În plus, trebuie menținută urmărirea continuă a tuturor obiectelor chirurgicale, utilizate pe tot parcursul operației.
- Obiectele chirurgicale uzate nu trebuie scoase din sala de operație până la finalizarea numărării finale și la convenirea rezultatelor.
- Numărarea trebuie efectuată într-o anumită secvență cunoscută de toți membrii echipei chirurgicale (de ex., meșele textile, obiectele ascuțite, instrumentele chirurgicale).
- Toate articolele (în special obiectele textile) trebuie să fie complet separate în timpul numărării.
- Conform recomandărilor internaționale, numărarea trebuie efectuată de doi colaboratori, cum ar fi asistenta de operație și asistentă instrumentală sau chirurgul operator.
- Obiectele trebuie vizualizate simultan de către ambii colaboratori ai blocului de operație care participă la numărare și numărate cu voce tare.
- Dacă numărarea este întreruptă din orice motiv, aceasta ar trebuie repornită de la început.
- Dacă numărătoarea este inconsecventă, personalul sălii de operație trebuie să repete numărarea și să caute obiectul lipsit, inclusiv în cavitățile corpului pacientului, lingeriile, resturile de gunoi și podeaua.
- În timp ce sarcina urmăririi meșelor și instrumentelor din plaga chirurgicală este de obicei delegată asistentelor medicale, chirurgul poate reduce probabilitatea reținerii corpurilor străine printr-o examinare amănunțită și metodică a plăgii înainte de închiderea acesteia.
- Prevenirea lăsării neintenționate a obiectelor chirurgicale în plaga operatorie necesită o comunicare eficientă între membrii echipei. Tot personalul sălii de operație ar trebui să se implice activ și responsabil în evitarea acestei greșeli/erori medicale.

Documentarea numărării obiectelor chirurgicale.

- Rezultate numărării trebuie înregistrate în protocolul de operație în fișa medicală a pacientului și în protocolul de numărare, dacă un astfel de formular este prevăzut în instituția medicală respectivă. Trebuie indicate numele și funcțiile colaboratorilor care au efectuat numărătoarea. Rezultatele numărării trebuie înregistrate, ca fiind corecte sau incorecte.
- Instrumentele, meșele textile și bureții de poliuretan intenționat lăsați în interiorul corpului pacientului trebuie documentate în fișa medicală a pacientului.
- Orice acțiune întreprinsă în cazul inconsecvenței sau erorii de numărare (renumărare, căutarea obiectului pierdut, radiografie și rezultatele acestuia, notificarea conducerii serviciului chirurgical, a blocului operator și administrației spitalului) trebuie documentată în fișa medicală a pacientului.
- Motivele refuzului de la procedura numărării obiectelor chirurgicale trebuie documentate în fișa medicală a pacientului.

7.1.4. Complicațiile tromboembolice venoase postoperatorii

Valoarea și incidența

Tromboembolismul venos (TEV) reprezintă o cauză majoră și frecvent prevenibilă de morbiditate și mortalitate la pacienții chirurgicali. Evenimentele tromboembolice venoase postoperatorii se referă la apariția fenomenelor trombotice în urma procedurilor chirurgicale sau a patologiilor preexistente. Această afecțiune se poate manifesta fie ca tromboză venoasă profundă (TVP), fie ca embolie pulmonară. TVP se dezvoltă preponderent în venele profunde ale extremităților inferioare, în timp ce embolia pulmonară apare din cauza ocluziei arterei pulmonare de către un cheag de sânge (embol), împiedicând circulația sangvină în pulmonii.

Dezvoltarea tromboembolismului venos postoperator este o consecință a leziunilor vasculare, a fluxului sanguin redus și a hipercoagulării postoperatorii (așa-numita „triada lui Virchow"), iar probabilitatea apariției acestora depinde în mare măsură de zona, volumul și natura intervenției chirurgicale. Incidența generală a tromboembolismului venos postoperator simptomatic este de aproximativ 8%. Totuși, această cifră este considerată a fi mult subestimată din cauza numărului relativ mare de cazuri nediagnosticate de tromboză venoasă. Utilizarea de rutină a profilaxiei tromboemboliei postoperatorii a demonstrat o reducere semnificativă a riscului de dezvoltare a tromboembolismului venos. În absența măsurilor preventive, incidența trombozei venoase profunde poate ajunge la 40-60%, iar a embolusului pulmonar – până la 25%.

Factori de risc

Factorii asociați cu riscul dezvoltării trombozei venoase profunde și, în consecință, emboliei pulmonare sunt multipli și variabili. Cunoașterea acestora facilitează diagnosticul clinic al patologiei și contribuie la identificarea persoanelor cu probabilitatea înaltă de apariție a TVP primare și recidivante. Aproximativ în 1/3 din cazurile de TVP se dezvoltă în lipsa oricăror factori de risc, reprezentând așa-numita tromboză idiopatică (neprovocată).

Cei mai importanți factori independenți de risc ai TVP sunt după cum urmează:

- Spitalizarea recentă, fără intervenție chirurgicală (riscul de TVP se mărește aproximativ de 8 ori).
- Spitalizarea recentă, cu intervenție chirurgicală (riscul de TVP se mărește aproximativ de 20 ori).
- Trauma (riscul de TVP se mărește aproximativ de 13-20 ori).
- Tromboembolismul venos în anamneză (riscul de TVP se mărește aproximativ de 15 ori).
- Trombofilia (probabilitatea de TVP se mărește în dependența de tipul trombofiliei). Grupa sangvină non-O reprezintă cel mai frecvent factor ereditar și este asociată cu risc dublu în comparație cu alte grupe sangvine.
- Tumorile maligne fără chimioterapie (riscul de TVP se mărește aproximativ de 4-7 ori).
- Tumorile maligne cu chimioterapie (riscul de TVP se mărește aproximativ de 6-10 ori).
- Instalarea recentă a cateterului sau a unui alt dispozitiv intravascular (pacemaker) în/ prin venele centrale (riscul de TVP se mărește aproximativ de 5-10 ori).
- Sarcina și perioada postpartum (riscul de TVP se mărește aproximativ de 4-5 ori).
- Afecțiunile neurologice cu pareza/ plegia extremităților (riscul de TVP se mărește aproximativ de 3 ori).

Alți factori de risc pentru TVP sunt considerați: vârsta înaintată, afecțiunile cardiovasculare concomitente severe, istoricul familiar de tromboembolism venos, tratamentul de substituție cu estrogeni, administrarea contraceptivelor orale, bolile inflamatorii intestinale, obezitatea, prezența venelor varicoase. Coexistența mai multor factori de risc se asociază cu probabilitatea maximă de dezvoltare a TVP.

O altă clasificare a factorilor de risc pentru tromboza venoasă profundă împarte situațiile clinice predispozante în 3 grupe:

- *Tranzitori majori* (operațiile cu anestezie generală cu durata >30 minute, spitalizarea cu regim la pat >3 zile, sarcina și perioada postpartum, tratamentul cu estrogeni) – riscul de recurență după stoparea anticoagulantelor scade în jumătate dacă factorul a acționat în ultimele 3 luni înainte de TVP.
- *Tranzitori minori* (operațiile cu anestezia generală cu durata <30 minute, spitalizarea cu regim la pat <3 zile, regimul la pat la domiciliu pentru maladii acute) – riscul de recurență după stoparea anticoagulantelor scade în jumătate dacă factorul a acționat în ultimele 2 luni înainte de TVP.

- *Persistenți* (cancerul în perioada de tratament activ, cancerul netratat sau tratat neradical, formele severe de trombofilie, bolile inflamatorii intestinale, bolile reumatice) – riscul de recurența după stoparea anticoagulantelor este dublu.

Profilaxia primară și secundară

- Profilaxia primară a trombonistului venos include un complex de măsuri care se aplică în situații când pacientul este expus acțiunii factorilor de risc tranzitorii: intervenții chirurgicale, traumatisme, imobilizare îndelungată.
- Profilaxia include administrarea preparatelor anticoagulante în doze profilactice, aplicarea compresiei elastice pe membrele inferioare, activizarea postoperatorie precoce a bolnavului (mai multe detalii sunt relatate în *PCN-227 „Profilaxia trombembolismului venos”*).
- Scopul profilaxiei secundare constă în prevenirea recurenței TVP. La pacienții ce au suportat TVP și au finalizat tratamentul anticoagulant pentru TVP recurentă se poate dezvolta în momentul expunerii la acțiunea factorilor de risc tranzitorii. La pacienții cu TVP în anamneză se recomandă de utilizat măsuri profilactice (farmacologice și mecanice) în perioada perioperatorie, în cazul imobilizării la pat, sarcină și naștere.
- Ghidurile internaționale revizuite includ stratificarea riscului de tromboembolism venos utilizând scorul Caprini (tabelele 7.1., 7.2.) aplicabil diferiților pacienți chirurgicali, precum și recomandări pentru măsuri preventive.

Tabelul 7.1. Scorul Caprini de evaluare a riscului TEV

1 punct	2 puncte	3 puncte	5 puncte
Vârsta 41-60 ani	Vârsta 61-74 ani	Vârsta >75 ani	Accidentul vascular cerebral (<1 lună)
Procedeul minor (<45 min)	Procedeul artroscopic	Anamneza de TEV	Fractura de șold sau pelvis
IMC >25 kg/ m2	Procedeul major deschis (>45 min)	Anamneza familială de VTEs	Artroplastia electivă
Venele varicoase	Procedeul artroscopic	Factorul V Leiden pozitiv	Politraumatismul (<1 lună)
Picioarele edemate	Procedeul laparoscopic (>45 min)	Protrombina 20210A pozitivă	Leziunea acută a măduvei spinării (<1 lună)
Infarctul miocardic acut	Malignitatea	Homocisteina serică crescută	
Insuficiența cardiacă congestivă	Imobilizarea pentru >72 ore	Anticoagulantul lupic pozitiv	
Sepsisul (<1 lună)	Imobilizarea cu gips (<1 lună)	Anticorpii anticardiolipină crescuți	
Leziunile pulmonare grave (<1 lună)	Accesul venos central, PICC sau port (<1 lună)	Trombocitopeniea indusă de heparină	
Funcțiile pulmonare anormale		Alte trombofilii congenitale sau dobândite	
Imobilizarea timp de <72 ore			

Tabelul 7.2 Recomandări pentru prevenirea complicațiilor venoase tromboembolice bazate pe scorul total Caprini

Scorul total	Gradul de risc (incidența TVP)	Măsuri de tromboprofilaxie
0-1	Mic (TVP<10%)	Mobilizare precoce
2	Moderat (TVP 10-20%)	Doze mici de heparină sau compresie elastică
3-4	Mare (TVP 20-40%)	Doze mari de heparină + compresie elastică
≥5	Foarte mare (TVP 40-80%)	Doze mari de heparină + compresie elastică

În general, pentru prevenire tromboembolismului venos la pacienții spitalizați în secțiile de profil chirurgical pot fi utilizate diverse metode, inclusiv intervenții farmacologice, cum ar fi heparina cu greutate moleculară mică, heparina nefracționată, fondaparina sau aspirina, precum și măsuri

mecanice, cum ar fi mobilizarea precoce în asociere cu hidratare adecvată, compresia pneumatică intermitentă, ciorapii elastici cu compresie gradată sau chiar filtrele pentru vena cavă inferioară. Profilaxia farmacologică este în general recomandată pentru intervențiile chirurgicale majore, în timp ce metodele mecanice sunt preferate pentru pacienții cu risc crescut de hemoragie perioperatorie.

Trebuie menționat că, în ghidurile internaționale recente, recomandările pentru tromboprofilaxie sunt și mai individualizate, și pot varia în funcție de profilurile patologice sau alte caracteristici specifice ale pacientului, cum ar fi cele concepute special pentru: chirurgie cardiovasculară, chirurgie oncologică, neurochirurgie, urologie, chirurgie ortopedică, chirurgie a traumatismelor, chirurgie în timpul sarcinii și în perioada imediat postpartum, chirurgie la pacientul obez, chirurgie ambulatorie etc.

7.1.5. Complicațiile postoperatorii infecțioase (infecția locului chirurgical)

Valoarea și incidența

Datele recente ale OMS demonstrează că infecția legată cu actul chirurgical – de locul chirurgical – *Surgical Site Infection* (SSI) este cel mai frecvent tip de infecții nosocomiale în țările cu venituri mici, afectând până la o treime din pacienții care au suportat intervenție chirurgicală. În țările subdezvoltate, incidența SSI a fost 11,8 cazuri la 100 de procedee chirurgicale (de la 1,2 până la 23,6). Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Maladiilor (ECDC) a raportat date referitoare la SSI în anii 2010-2011. Conform acestora, cea mai mare incidență cumulativă a SSI a fost înregistrată pentru chirurgia colonului (9,5%), urmată de bypass-ul coronarian cu grefă (3,5%), operația cezariană (2,9%), colecistectomia (1,4%), protezarea/ artroplastia femurului (1,0%), laminectomia (0,8%) și protezarea genunchiului (0,75%). În alte studii incidență SSI a fost mai mare pentru operațiile oncologice (17,2%), ortopedice (15,1%), chirurgicale generale (14,1%) și intervențiile pediatrice (12,7%). Totodată s-a stabilit că, durata medie a spitalizării pacientului cu SSI crește cu aproximativ 6,5 zile, iar costul integral al tratamentului – de 3 ori.

În Republica Moldova, primul studiu național de prevalență de moment a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) și consumului de antimicrobiene, realizat în anul 2018 în 67 de spitale, 546 de secții și pe un eșantion de 10.594 de pacienți, a estimat prevalența IAAM la 1,6%. În anul 2025, cel de-al doilea studiu național de prevalență de moment, desfășurat în 36 de spitale și 8.231 de pacienți, a evidențiat o prevalență observată a IAAM de 3,5%, care, după ajustarea rezultatelor în baza studiului de validare, a fost estimată la aproximativ 4,2%. Analiza structurii IAAM a demonstrat că cele mai frecvente infecții au fost pneumonia (28,1%), infecțiile de situs chirurgical (26,9%) și infecțiile tractului urinar (21,2%). Împreună, aceste trei categorii au reprezentat peste trei pătrimi din totalul IAAM identificate în cadrul studiului. Creșterea prevalenței raportate între cele două studii nu trebuie interpretată exclusiv ca o agravare a situației epidemiologice, ci și ca un rezultat al consolidării sistemelor de supraveghere, al aplicării definițiilor standardizate de caz și al îmbunătățirii capacității personalului medical de identificare și raportare a acestora.

Cea mai mare prevalență a IAAM a fost înregistrată în unitățile de terapie intensivă (30,5%), urmate de secțiile chirurgicale (6,2%), obstetrică și ginecologie (2,4%), geriatrie (1,5%), medicină internă și psihiatrie (câte 1,1%).

În contextul siguranței pacientului, reducerea infecțiilor de situs chirurgical trebuie considerată o prioritate strategică pentru toate instituțiile medico-sanitare care efectuează intervenții chirurgicale. Monitorizarea continuă a ratelor SSI, analiza cauzelor, auditarea conformității cu protocoalele clinice și utilizarea listelor de verificare chirurgicală reprezintă măsuri esențiale pentru diminuarea riscului de apariție a acestor infecții și pentru îmbunătățirea rezultatelor clinice ale pacienților.

Factorii de risc

Probabilitatea dezvoltării SSI sporește în prezența factorilor de risc. Ultimii sunt foarte numeroși și sunt împărțiți în funcție de principiile stabilite și de momentul influenței lor asupra apariției complicațiilor.

- În mod tradițional, factorii de risc sunt împărțiți în exogeni și endogeni. Către *factori exogeni* (legați de proces/ proceduri) se referă deteriorarea integrității tegumentului, nerespectarea regulilor de igienă, supraîncălzirea și hipotermia. Către *factori endogeni* (legați de pacient) se atribuie: perturbările în sistemul imun de geneză congenitală sau dobândită, modificări ale statutului nutrițional, patologiile concomitente, infecțiile cronice, dereglările endocrine, etc.

- În plus, factorii de risc pot fi *modificabili* (fumatul, dereglarea statutului nutrițional, anemia) și *nemodificabili* (vârsta, patologii oncologice concomitente). Este necesar de menționat, că divizarea factorilor de risc în modificabili și nemodificabili este foarte convențională și este determinată în mare măsură de gradul de urgență a situației clinice. Mulți dintre factorii de risc ai SSI pot fi anihilați în timpul pregătirii pentru intervenția chirurgicală planificată (renunțarea la fumat, eliminarea tulburărilor nutriționale, tratamentul focarelor infecțioase cronice), pe când în situații de urgență nu există timp pentru a realiza corecția sau eliminarea acestora.
- *Factorii determinați de starea pacientului*: natura infecțioasă a patologiei de bază; afecțiunile asociate sau stările concomitente ce reduc rezistența la infecții și/ sau interferează cu procesul de vindecare a plăgilor (neoplasme maligne, malnutriție, obezitate, diabet zaharat); vârsta extremă (copiii nou-născuți și persoanele în etate); fumatul.
- *Factorii preoperatori negativi*: spitalizare prelungită a pacienților în staționar până la intervenția chirurgicală; antibioticoprofilaxia inadecvată sau incorectă; pregătirea insuficientă a tegumentelor câmpului operator pentru intervenția chirurgicală; Golirea preoperatorie a intestinului defectuoasă.
- *Factorii corelați cu operația:* tehnică chirurgicală brutală și traumatică; nerespectarea sau respectarea insuficientă a precauțiilor aseptice pe tot parcursul procedeului chirurgical; durata lungă a intervenției chirurgicale; pierdere masivă de sânge și transfuzie de componente sanguine; hipotermie neintenționată.
- *Factorii ce țin de mediul intern* al spitalului: defectele în procesul de sterilizare a instrumentelor medicale și a materialului chirurgical, în dezinfectarea echipamentelor și a altor elemente ale sălii de operație; ventilația inadecvată în sala de operație; existența în echipa de operație a persoanelor purtătoare de MRSA la nivel de nazofaringe; echipamentul vestimentar necorespunzător al personalului; numărul mare de vizitatori / observatori (studenți, cursanți etc.) în sala de operație.
- *Factorii postoperatori*: erorile procedurale în îngrijirea postoperatorie; nerespectarea regulilor de asepsie în timpul contactului cu pacientul; succesivitatea incorectă efectuării pansamentelor într-o singură încăpere/ sală; existența în rândul personalului a purtătorilor de tulpini MRSA; malnutriția postoperatorie îndelungată fără corecție respectivă; nivelul înalt și necorijat de glicemie la pacienții cu diabet zaharat.

Prevenirea infecției locului chirurgical/de situs chirurgical (SSI).

Prevenirea infecțiilor de situs chirurgical implică un set larg de măsuri organizatorice, sanitaro-epidemiologice și procedurale efectuate în perioadele preoperatorie, intraoperatorie și postoperatorie. Acest document va acoperi doar profilaxia antibacteriană, deoarece alte aspecte ale prevenirii infecțiilor locului chirurgical sunt relatate detaliat în alte secțiuni și documente deja aprobate de Ministerul Sănătății al RM, cum ar fi de ex. Protocolul clinic național - 376 „Infecția plăgii postoperatorii (de situs chirurgical)", aprobat prin Ordinul MS nr.942 din 13.10.2020 și Ghidul pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească, aprobat prin Ordinul MS nr.672 din 09.08.2024.

Măsurile trebuie să fie incluse în protocoalele clinice instituționale, procedurile operaționale standardizate, în listele de verificare și în activitățile de monitorizare a calității actului medical, audituri periodice privind respectarea antibioticoprofilaxiei, antisepsiei tegumentare, igienei mâinilor, sterilizării instrumentarului și completării documentației medicale.

Instituțiile trebuie să colecteze și să analizeze periodic date privind incidența SSI pe tipuri de intervenții, pe secții și categorii de risc, inclusiv infecțiile identificate după externare, acolo unde este posibil. Rezultatele supravegherii trebuie comunicate echipelor chirurgicale și conducerii instituției, fiind utilizate pentru identificarea problemelor, implementarea măsurilor corective și evaluarea eficienței intervențiilor.

Indicatorii relevanți pentru supravegherea complianței pot include:

- Rata pacienților care au primit profilaxie antimicrobiană conform protocolului;
- Rata administrării în intervalul recomandat înainte de incizie;
- Durata profilaxiei antimicrobiene;
- Rata infecțiilor de situs chirurgical și alți indicatori relevanți.

Antibioticoprofilaxia perioperatorie

Profilaxia antibacteriană preoperatorie constă în administrarea de antibiotice înainte de

efectuarea intervenției chirurgicale pentru reducerea riscului de infecții postoperatorii. Dovezile care susțin utilizarea preoperatorie de rutină a administrării profilactice de antibiotice continuă să crească. Antibioticoprofilaxia reprezintă una dintre cele mai efective metode de profilaxie a SSI, capabilă să reducă rata acestei complicații cu 30% pentru intervențiile convenționale și cu 80% în cazul utilizării protezelor ortopedice. Eficacitatea antibioticoprofilaxiei corelează direct cu corectitudinea realizării acesteia.

Clasificarea intervențiilor (plăgilor) chirurgicale

Un factor de risc important în dezvoltarea SSI constituie gradul de contaminare bacteriană a intervenției chirurgicale și, ca urmare, a plăgii operatorii. În funcție de gradul de contaminare, operațiile/ plăgile sunt divizate în 4 tipuri:

- ***Clasa I. Curată (aseptică)*** – se consideră intervenția chirurgicală neinfectată, fără niciun semn de inflamație în plagă, și când în timpul operației nu au fost deschise căile respiratorii, organele abdominale cavitare, genitale sau urinare.
- ***Clasa II. Condiționat contaminată (condiționat aseptică)*** – se referă la intervenția chirurgicală, în timpul căruia a fost deschis tractul respirator, gastrointestinal, genital sau urinar, însă în condiții controlate și fără contaminare neobișnuită.
- ***Clasa III. Contaminată*** – operațiile efectuate pentru plăgile deschise accidentale recente; când în timpul intervenției se produce revărsarea masivă a conținutului tractului gastrointestinal; operațiile efectuate pentru inflamație acută, non-purulentă, inclusiv cu înlăturarea țesutului necrotic fără colecții purulente evidente.
- ***Clasa IV. Infectată (septică)*** – include operațiile efectuate în condițiile plăgilor traumatice vechi, în prezența țesuturilor devitalizate, și cele practicate pentru procesele infecțioase existente sau perforația viscerelor.

Indicațiile și recomandările pentru antibioticoprofilaxie

- Antibioticoprofilaxia nu este recomandată în intervențiile aseptice (clasa I) de profil chirurgical general. Antibioticoprofilaxia neargumentată duce la creșterea numărului de cazuri de reacții alergice, antibioticorezistentă și ridică costul tratamentului.
- Totodată, antibioticoprofilaxia este indicată în cazul operațiilor aseptice (clasa I) asociate cu implantarea unor proteze medicale și/ sau când dezvoltarea SSI reprezintă un risc major pentru sănătatea și viața pacientului: intervenții vasculare, ortopedice, cardio- și neurochirurgicale.
- Intervențiile percutane (radiologie/ cardiologie intervențională, chirurgie endovasculară) de regulă nu necesită antibioticoprofilaxie, cu excepția implantării stent-grafturilor aortice, valvelor cardiace și a procedurilor de embolizare.
- Antibioticoprofilaxia este indicată în cazul operațiilor condiționat aseptice (clasa II) și contaminate (clasa III) pentru a reduce riscul SSI.
- În cazul intervențiilor purulente (septice) se efectuează tratamentul antibacterian, care substituie antibioticoprofilaxia.

Alegerea preparatului antibacterian pentru antibioticoprofilaxie

- Se face reieșind din capacitatea acestuia de a distruge cele mai probabile bacterii patogene, responsabile pentru dezvoltarea SSI după anumite intervenții chirurgicale.
- În plus, antibioticele preoperatorii sunt alese pe baza mai multor factori, inclusiv costul, siguranța, ușurința administrării, profilul farmacocinetic, activitatea bactericidă (tabelul 7.3) și datele despre rezistența intraspitalicească la antibiotice a florei patogene.
- La pacienții cu alergie la cefalosporine pentru antibioticoprofilaxie se recomandă de utilizat Clindamycinum sau Vancomycinum. Vancomycinum în special este indicată în instituțiile medicale cu incidență sporită de infecții nosocomiale provocate de MRSA.
- Majoritatea antibioticelor sunt eliminate prin rinichi, unele mai rapid decât altele. Prin urmare, funcția renală determină timpul de înjumătățire a concentrațiilor serice ale antibioticelor. Doar câteva preparate antimicrobiene utilizate frecvent pentru prevenirea infecției pot fi administrate fără a considera funcția renală, inclusiv clindamicină și metronidazolul.

Tabelul 7.3 Preparate recomandate pentru antibioticoprofilaxie.

Tipul intervenției	Preparatul antibacterian
Operații aseptice programate și de urgență (inclusiv endoprotezarea articulațiilor mari)	Cefazolinum Cefuroximum
Operații programate și de urgență pe organele cavității abdominale și a bazinului mic	Amoxicillinum/ Acidum clavulanicum Cefazolinum ± Metronidazolum Cefuroximum ± Metronidazolum
Operații toracale, inclusiv cardiochirurgicale	Cefazolinum Cefuroximum
Operații urologice	Ciprofloxacinum Ofloxacinum Levofloxacinum Cefuroximum

Regulile de efectuare a antibioticoprofilaxiei

- Se recomandă administrarea cu scop de antibioticoprofilaxie a dozei terapeutice singulare (unice) de preparat antibacterian.
- Pacienții obezi necesită doze mai mari de antibiotice pentru a atinge concentrația eficientă în țesuturi. Astfel, la pacienții cu obezitate doza preparatului antibacterian trebuie să fie recalculată conform masei corporale (mg *per* kg).
- Cu scop de antibioticoprofilaxie perioperatorie se recomandă administrarea intravenoasă (sau intramusculară) a preparatului antibacterian ce asigură atingerea rapidă și controlabilă a concentrației necesare de medicament în țesuturi către momentul începutului operației.
- Pentru atingerea concentrației optime a preparatului antibacterian în țesuturi către momentul efectuării inciziei se recomandă administrarea intravenoasă a acestuia cu 30-60 minute înainte de incizia pielii. Pentru Vancomycinum și fluorchinolone intervalul recomandat de administrare este mai mare – 120 de minute până la începutul intervenției chirurgicale din cauza timpului necesar pentru finalizarea infuziei.
- Dacă durata operației depășește 2 perioade de înjumătățire a antibioticului utilizat (aproximativ 4 ore) sau dacă hemoragia intraoperatorie depășește 1500 ml se recomandă administrarea repetată intravenoasă a dozei unice de preparat antibacterian.
- În majoritatea absolută a cazurilor pentru antibioticoprofilaxie se utilizează o singură administrare a preparatului antibacterian. Dacă a fost primită decizia de a extinde perioada de profilaxie, aceasta în orice caz nu trebuie să depășească 24 de ore (48 pentru intervenții chirurgicale cardio-toracice, transplant hepatic, endoprotezarea articulațiilor mari).

7.1.6. Lista de verificare a siguranței chirurgicale

Lista de verificare a siguranței chirurgicale elaborată de OMS constituie unul dintre instrumentele fundamentale pentru realizarea obiectivelor de siguranță a pacientului în blocul operator, contribuind la prevenirea evenimentelor adverse evitabile și la consolidarea culturii siguranței în instituțiile medico-sanitare. Implementare listei asigură confirmarea identității pacientului, procedeului și a locului operației, inclusiv monitorizarea riscurilor alergice și confirmarea disponibilității echipamentului înainte de anestezie, înainte de incizie și înainte de plecarea pacientului din sala de operație.

Etapele cheie ale listei de verificare a siguranței chirurgicale

Lista de verificare a siguranței chirurgicale este divizată în trei etape (tabelul 7.4.):

- *Verificarea preoperatorie* (înainte de inducerea anesteziei) include: confirmarea identității pacientului, locului operației, procedeului programat și consimțământului informat. Totodată, verificarea siguranței anesteziei, funcționalității pulsoximetrului și evaluarea riscului de aspirație pulmonară.

  Notă: în cadrul verificării preoperatorii trebuie confirmată existența indicației pentru profilaxia antimicrobiană, absența contraindicațiilor cunoscute și disponibilitatea preparatului antibacterian recomandat conform protocolului instituțional.
- *Verificarea nemijlocit înainte inciziei* prevede ca: toți membrii echipei (chirurgii, asistentele medicale și anesteziști) să confirme identitatea pacientului, locul, partea și amploarea preconizată

a procedeului chirurgical. Se confirmă administrarea profilaxiei antimicrobiene în intervalul recomandat înainte de incizie cu preparatul selectat conform protocolului instituțional.

- *Verificarea postoperatorie* (înainte ca pacientul să părăsească sala de operație) include: confirmarea denumirii procedeului chirurgical efectuat, numărării corecte de instrumente/ ace/ obiecte textile, etichetarea corectă a specimenelor histologice și orice probleme legate de echipament. În plus, chirurgul, anesteziologul și asistentele medicale sugerează principalele motive de îngrijorare (dacă există) referitoare la tratamentul și recuperarea pacientului în perioada postoperatorie.

Tabelul 7.4. Lista de verificare a siguranței chirurgicale

Înainte de inducerea anesteziei	Înainte de incizia pielii	Înainte ca pacientul să părăsească sala de operație
□ **Pacientul a confirmat:** ▪ Identitatea ▪ Locul intervenției ▪ Procedura chirurgicală ▪ Consimțământul informat □ **Locul ce va fi operat a fost marcat:** ▪ Da ▪ Nu se aplică □ **Verificarea siguranței anesteziei a fost realizată?** □ **Pulsoximetrul este conectat și funcțional?** □ **Pacientul are o alergie cunoscută?** ▪ Nu ▪ Da □ **Dificultate respiratorie / risc de aspirație?** ▪ Nu ▪ Da ▪ Echipamentul / asistența disponibile □ **Risc de hemoragie >500 ml (7 ml/ kg la copii)** ▪ Nu ▪ Da ▪ Acces intravenos adecvat și fluide disponibile	□ **Confirmare a faptului că membrii echipei medicale și-au precizat numele și rolul.** □ **Chirurgul, personalul de anestezie și asistenta confirmă verbal:** ▪ Numele pacientului ▪ Locul intervenției ▪ Procedura chirurgicală **Întrebări adresate privitor la evenimentele critice anticipate:** □ **Către chirurg:** Care sunt etapele critice sau neașteptate, durata intervenției, pierderea de sânge anticipată? □ **Către anesteziolog:** Există motive de îngrijorare referitoare la acest pacient? □ **Către asistentele medicale:** A fost realizată și confirmată sterilizarea, există probleme legate de echipamentul medical? □ **A fost realizată antibioprofilaxia în ultimele 60 de minute?** ▪ Da ▪ Nu se aplică □ **Este afișată imagistică medicală necesară?** ▪ Da ▪ Nu se aplică	**Asistenta medicală confirmă verbal echipei medicale:** □ Denumirea intervenției efectuate □ Numărul instrumentelor, obiectelor textile și acelor este corect □ Etichetarea piesei prelevate (inclusiv numele pacientului) □ Dacă există probleme tehnice cu echipamentele care trebuie soluționate □ **Chirurgul, anesteziologul și asistentele medicale reconfirmă principalele motive de îngrijorare referitoare la tratamentul și recuperarea pacientului**

Beneficii cheie

- Implementarea consecventă a listei de verificare este asociată cu reducerea evenimentelor adverse, mortalității perioperatorii și a infecțiilor de situs chirurgical.
- Respectarea strictă a etapelor listei de verificare duce la prevenirea completă a „evenimentelor inacceptabile”: procedeului chirurgical efectuat la pacientul greșit, operația greșită sau partea greșită a corpului; corpuri străine reținute neintenționat în câmpul operator; identificarea eronată a probelor histologice.
- Totodată, mecanismul principal prin care listele de verificare reduc potențialele daune este legat de lucrul în echipă, comunicarea și coordonarea constantă între personalul sălii de operație și promovarea unei culturi a siguranței pacientului.
- Lista de verificare este concepută pentru implementare în majoritatea instituțiilor cu activitate chirurgicală și poate fi adoptată, adaptată sau încorporată în procedurile existente. Ca urmare, au fost publicate numeroase versiuni naționale adaptate ale listei de verificare, ținând cont de particularitățile și resursele sistemului de sănătate local, inclusiv și în Republica Moldova din

2009.

7.1.7. Monitorizarea complicațiilor

Clasificarea Clavien-Dindo

Clasificarea Clavien-Dindo (tabelul 7.5) este utilizată pe scară largă atât în cercetare, cât și în activitatea practică, pentru a standardiza severitatea complicațiilor chirurgicale. Aceasta grupează complicațiile în funcție de amploarea măsurilor curative necesare pentru rezolvarea lor și se caracterizează prin simplitatea și ușurința în utilizare.

Tabelul 7.5 Clasificarea complicațiilor chirurgicale Clavien-Dindo

Grad	Definiție
Gradul I	Orice abatere de la evoluarea postoperatorie normală, fără necesitate de tratament farmacologic sau intervenții chirurgicale, endoscopice și radiologice. Tratamentele permise includ: medicamente antiemetice, antipiretice, analgezice, diuretice, electroliți și fizioterapie. Acest grad include și infecții ale plăgilor deschise la patul pacientului.
Gradul II	Necesitatea tratamentului farmacologic cu alte medicamente decât cele permise pentru complicațiile de gradul I. Sunt incluse și transfuziile de sânge și nutriția parenterală totală.
Gradul III	Necesită intervenție chirurgicală, endoscopică sau radiologică
Gradul III a	Intervenție fără anestezie generală
Gradul III b	Intervenție sub anestezie generală
Gradul IV	Complicație care pune viața în pericol (inclusiv complicații ale SNC)* care necesită tratament în secția de ATI
Gradul IV a	Disfuncție a unui singur organ (inclusiv dializa)
Gradul IV b	Disfuncție poliorganică
Gradul V	Decesul pacientului
Dacă pacientul suferă de o complicație în momentul externării, sufixul „d" (de la „dizabilitate") se adaugă la gradul respectiv de complicație. Această indică necesitatea urmăririi pentru evaluare completă a complicației.	
**Hemoragie cerebrală, accident vascular cerebral ischemic, hemoragie subarahnoidiană, dar excluzând atacurile ischemice tranzitorii.* *SNC - sistem nervos central; ATI – anestezie și terapie intensivă.*	

Totodată, limitările observate ale clasificării includ unele dificultăți în diferențierea între complicațiile de gradul III și IV, precum și lipsa de luare în considerare a complicațiilor intraoperatorii.

Clasificarea complicațiilor infecțioase a locului chirurgical (SSI)

Conform conceptelor moderne, infecția locului chirurgical este definită ca o infecție ce se dezvoltă în zona plăgii în decurs de 30 de zile după operație, dacă în plagă nu a fost plasat un implant, sau timp de un an după operație – dacă în plagă s-a plasat un implant/ proteză.

Clasificarea infecției locului chirurgical se bazează pe principii anatomice și include trei niveluri de infectare:

- *Incizionale superficiale (SSI superficială)* – cu afectarea dermei și a țesutului subcutan. Aceasta se manifestă prin semnele locale ale inflamației, așa ca hiperemia, durerea, hipertermia locală și edem, cu sau fără eliminări purulente din plagă.
- *Incizionale profunde (SSI profundă)* – implicarea în proces a fasciei și mușchilor. Se manifestă clinic prin febră și durere la nivelul plăgii, formarea unui abces și dehiscența plăgii cu expunerea țesuturilor subiacente.
- *Infecțiile organelor / spațiilor (SSI a organului/ cavității).* Implică alte structuri anatomice în afara plăgii operatorii, deschise în timpul intervenției chirurgicale, de exemplu cavitatea peritoneală sau articulară. Această infecție corelează cu intervenția chirurgicală și se caracterizează prin eliminări purulente din drenul cavitar, canalul fistulos ce comunică cu implantul sau formarea abcesului, ce poate fi apreciat cu ajutorul investigațiilor instrumentale sau în timpul reintervenției chirurgicale repetate.

Clasificarea standardizată a infecțiilor de plagă chirurgicală permite identificarea precoce a

complicațiilor postoperatorii, compararea indicatorilor între secții și instituții și evaluarea eficacității măsurilor de prevenire implementate. Rezultatele supravegherii trebuie analizate periodic și utilizate pentru reducerea riscului de infecții asociate intervențiilor chirurgicale.

Supravegherea infecțiilor de plagă chirurgicală

Supravegherea infecțiilor de plagă chirurgicală este o componentă esențială a sistemului instituțional de prevenire și control al IAAM. Instituțiile medico-sanitare trebuie să asigure identificarea, înregistrarea, investigarea și raportarea cazurilor de infecție de situs chirurgical conform definițiilor și metodologiei aprobate la nivel național. Datele obținute trebuie analizate periodic și utilizate pentru ajustarea măsurilor de prevenire, instruirea personalului și îmbunătățirea calității actului chirurgical.

Sistemul de avertizare timpurie pentru pacienții cu risc crescut în secțiile critice (anestezie și terapie intensivă, bloc operator, centrul perinatal)

Instituțiile medico-sanitare trebuie să implementeze mecanisme standardizate pentru identificarea precoce a deteriorării stării pacientului și activarea intervențiilor clinice corespunzătoare. În secțiile critice pot fi utilizate sisteme validate de avertizare timpurie bazate pe monitorizarea parametrilor fiziologici, cu scopul reducerii complicațiilor severe, transferurilor neplanificate în terapie intensivă și mortalității evitabile.

Responsabilități instituționale și indicatori de performanță

Instituția medico-sanitară trebuie să asigure implementarea și monitorizarea măsurilor de siguranță chirurgicală, inclusiv utilizarea Listei de verificare a siguranței chirurgicale, supravegherea infecțiilor de situs chirurgical, monitorizarea conformității profilaxiei antimicrobiene, raportarea și analiza evenimentelor adverse, precum și instruirea periodică a personalului implicat în actul chirurgical.

Monitorizarea siguranței chirurgicale trebuie integrată în sistemul instituțional de management al calității și siguranței pacientului și să includă evaluarea periodică a indicatorilor relevanți de performanță. Rezultatele monitorizării trebuie analizate și utilizate pentru elaborarea, implementarea și evaluarea măsurilor de îmbunătățire continuă a calității și siguranței serviciilor chirurgicale.

Calitatea și siguranța îngrijirilor chirurgicale pot fi evaluate prin analiza următorilor indicatori de performanță:

- Rata intervențiilor efectuate pe loc greșit (țintă: 0);
- Rata obiectelor uitate în câmpul operator (țintă: 0);
- Rata infecțiilor de situs chirurgical (SSI);
- Conformitatea cu Lista de verificare a siguranței chirurgicale (țintă: >95%);
- Procentul intervențiilor chirurgicale în care Lista de verificare a siguranței chirurgicale a fost utilizată complet;
- Rata evenimentelor adverse raportate și analizate în cadrul instituției
- Conformitatea administrării profilaxiei antimicrobiene:
- % de administrare în intervalul corect
- % de profilaxie prelungite >24h (indicator negativ).

Referințe bibliografice

1. Protocol clinic național „Infecția plăgii postoperatorii (de situs chirurgical)” (PCN-376). Aprobat prin Ordinul MSMPS nr. 942 din 13.10.2020. Chișinău: Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova; 2020. https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/02/PCN-376-Infec%C5%A3ia-pl%C4%83gii-postoperatorii-de-situs-chirurgical.pdf
2. Hotărârea Guvernului nr. 697/2023 privind aprobarea Programului național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pentru anii 2023–2027.
3. Hotărârea Guvernului nr. 387/2023 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030, Chișinău: Guvernul Republicii Moldova; 2023.
4. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for the surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals – HAI-Net SSI protocol, version 2.3.

Stockholm: ECDC; 2025.
6. World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: WHO; 2009.
7. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: WHO; 2021.
8. Ordinul nr. 672 din 09.08.2024 „Cu privire la aprobarea Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească". Chișinău, 2024.
9. Ordinul nr. 749 din 11.09.2024 cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. Chișinău: Ministerul Sănătății al Republicii Moldova; 2024.

7.2. Siguranța anestezică

Siguranța anestezică reprezintă obiectivul central al evaluării preanestezice documentate și constituie o etapă medicală esențială, obligatorie înaintea oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri invazive care necesită anestezie sau sedare. Aceasta este realizată de medicul anesteziolog și are rolul de a asigura desfășurarea în condiții optime și controlate a actului anestezic, prin identificarea și reducerea riscurilor perioperatorii. Totodată, pacientul este informat asupra beneficiilor, riscurilor și alternativelor, fiind obținut consimțământul informat, element esențial al practicii medicale moderne ce contribuie la creșterea calității actului medical și siguranței pacientului.

7.2.1. Documentarea evaluării preanestezice

În cadrul evaluării preanestezice sunt analizate în mod sistematic starea generală a pacientului, antecedentele medicale și chirurgicale, alergiile, medicația curentă, istoricul anestezic, precum și stilul de viață și alți factori relevanți. Se efectuează examinarea clinică, incluzând evaluarea funcțiilor vitale, examinarea căilor aeriene și aprecierea funcției cardiovasculare și respiratorii, completate de interpretarea investigațiilor paraclinice disponibile sau indicate. Pe baza acestor date, medicul anesteziolog stabilește riscul anestezico-chirurgical, selectează tehnica anestezică adecvată și elaborează un plan personalizat de monitorizare și management perioperator. Documentarea riguroasă a evaluării preanestezice include:

- ***Anamneza completă:***
  - ✓ antecedente medicale personale,
  - ✓ alergii,
  - ✓ medicație curentă,
  - ✓ intervenții chirurgicale și anestezice anterioare,
  - ✓ factorii comportamentali (fumat, alcool).
- ***Examenul fizic:***
  - ✓ evaluarea funcțiilor vitale (tensiune arterială, frecvență cardiacă, frecvență respiratorie, temperatură, saturația oxigenului);
  - ✓ examinarea căilor aeriene (pentru intubație);
  - ✓ examinarea sistemului cardiovascular și respirator.
- ***Analizele paraclinice și de laborator:***
  - ✓ revizuirea rezultatelor analizelor de sânge,
  - ✓ ECG, radiografii toracice sau alte investigații necesare pentru a evalua riscul.
- ***Clasificarea riscului ASA:***

Stabilirea scorului ASA (American Society of Anesthesiologists) pentru a evalua starea fizică a pacientului/ scorului ASA (cunoscută și sub numele de ASA PS):

- *ASA I*: Pacient normal, sănătos (fără fumat, consum minim sau deloc de alcool).
- *ASA II*: Pacient cu boală sistemică ușoară (ex: fumător, consumator social de alcool, sarcină, obezitate < 30 kg/ m^2, diabet zaharat sau hipertensiune arterială controlate).
- *ASA III*: Pacient cu boală sistemică severă, care limitează activitatea, dar nu este invalidantă (ex: diabet zaharat sau hipertensiune arterială necontrolate, BPOC, obezitate morbidă (IMC ≥), hepatită activă, dependență/ abuz de alcool, implant de stimulator cardiac).
- *ASA IV*: Pacient cu boală sistemică severă, care reprezintă o amenințare constantă pentru viață

(ex: infarct miocardic recent (< 3 luni), AVC, TIA, disfuncție severă a valvelor cardiace, sepsis).

- *ASA V*: Pacient muribund, care nu se așteaptă să supraviețuiască fără operație (ex: ruptură de anevrism, traumatisme severe, hemoragie intracraniană cu efect de masă).
- *ASA VI*: Pacient declarat în moarte cerebrală, ale cărui organe sunt prelevate în scopul transplantului.

Adăugarea sufixului **„E”** (de exemplu, ASA IIE) indică o procedură de **urgență** (emergency).

- *Planul anestezic*: Alegerea tehnicii de anestezie (generală, regională, locală) și discuția despre gestionarea durerii postoperatorii.
- *Consimțământul informat*: Documentarea acordului pacientului pentru procedura anestezică propusă, explicându-i-se riscurile și beneficiile.

7.2.2. Monitorizarea intraoperatorie

Monitorizarea intraoperatorie standard este esențială pentru siguranța pacientului, asigurând evaluarea continuă a funcțiilor vitale pe parcursul intervenției chirurgicale și anesteziei.

Conform standardelor de bună practică, ***monitorizarea de bază include**:*

- *Electrocardiograma (ECG):* Monitorizare continuă pentru ritm și frecvență cardiacă.
- *Tensiunea Arterială (TA/ NIBP):* Măsurare non-invazivă, ciclică (de obicei la fiecare 3-5 minute) pentru presiunea sistolică, diastolică și medie, în unele cazuri este necesară măsurare invazivă, presiuni sistolice, diastolice și medii.
- *Pulsoximetria* ***(SpO_2):*** Evaluarea continuă a saturației oxigenului în sângele periferic și *Pletismografia Vasculară* care identifică modificările de volum provocate de fluxul sanguin.
- *Frecvența Respiratorie (FR/ Resp):* Monitorizarea frecvenței mișcărilor respiratorii.

Monitorizarea volumului respirator include:

- *Monitorizarea Cantitativă a Volumului Expirator:* Este recomandată în mod standard, fiind esențială pentru confirmarea schimbului gazos adecvat.
- *Ventimetru (Spirometria):* Aparatul de anestezie măsoară în mod continuu volumele respiratorii, de obicei folosind un ventimetru.
- *Parametrii Urmăriți:*
  - ✓ *Volumul Curent (V_T):* Cantitatea de aer inspirată/ expirată la fiecare respirație.
  - ✓ *Volumul Minut (V_E):* Produsul dintre volumul curent și frecvența respiratorie (frecvența xV_T), care indică ventilația totală pe minut.
- *Alarmele de Deconectare:* În cazul pacienților ventilați mecanic, este obligatorie prezența alarmelor de deconectare și monitorizarea presiunii în căile aeriene.
- *Importanța în Ventilație:* Monitorizarea permite ajustarea volumului minut pentru a compensa spațiul mort alveolar, asigurând astfel o normoventilație eficientă și prevenind modificarea concentrației de CO_2 la expir (Pet CO_2).

Elementele incluse în monitorizarea minimă a ventilației:

1. ***Analizatorul de oxigen:*** Pentru concentrația gazelor inspirate (FiO_2).
2. ***Pulsoximetria:*** Monitorizarea continuă a oxigenării.
3. ***Presiunea în căile aeriene:*** Monitorizarea presiunii pentru a evita barotrauma.
4. ***Ventimetru:*** Pentru măsurarea volumelor gazelor inspirate și expirate
5. ***Capnografia ($EtCO_2$):*** Măsurarea dioxidului de carbon expirat, esențială în anestezia generală.
6. ***Temperatura corporală (t°C):*** Monitorizare pentru prevenirea hipotermiei. Aceste date sunt afișate pe un monitor multiparametric și permit ajustarea rapidă a tehnicilor anestezice.
7. ***Monitorizarea Blocului Neuromuscular (TOF - Train of Four):*** este o componentă esențială a siguranței pacientului, utilizată pentru a evalua adâncimea relaxării musculare și a preveni blocada reziduală postoperatorie.
8. ***BIS (Bispectral Index*)**: Aceasta este cea mai frecventă metodă utilizată pentru a monitoriza starea de conștiență. BIS procesează undele EEG (electroencefalogramă) pentru a furniza un indice numeric care indică intensitatea anesteziei.
9. ***Monitorizarea clinică:*** Include evaluarea semnelor vitale și a răspunsurilor motorii, conform

recomandărilor ASA (American Society of Anesthesiologists).

7.2.3. Gestionarea reacțiilor adverse intraanestezice

Gestionarea reacțiilor adverse intraanestezice constituie un aspect critic al siguranței anestezice/a siguranței pacientului în subdiviziunea de ATI, bazat pe protocoale stricte de monitorizare, intervenție rapidă și raportare. Principalele prevederi și principii de management vizează:

1. Monitorizarea și detectarea precoce

- *Monitorizare standard obligatorie* pe tot parcursul intervenției.
- *Alerte vizuale și sonore:* Echipamentele trebuie să fie setate pentru a avertiza imediat personalul în cazul deviațiilor parametrilor vitali.

2. Managementul specific al reacțiilor adverse comune

- *Reacții alergice/ anafilaxie:*
  - ✓ oprirea imediată a agentului suspectat;
  - ✓ administrarea de adrenalină (prima linie), fluide intravenoase, corticosteroizi și antihistaminice;
  - ✓ menținerea căilor aeriene și suport ventilator;
  - ✓ oxigenoterapia adecvată.
- *Hipotensiune/ instabilitate hemodinamică:* administrare de vasopresoare (norepinefrină, efedrină, fenilefrină) și reechilibrare volemică.
- *Trezire intraoperatorie (conștiența):* adâncirea imediată a anesteziei prin administrarea de agenți anestezici intravenoși sau volatili.
- *Hipertermie malignă (urgență majoră):* oprirea halogenatelor, hiperventilatie cu O2 100%, administrarea de Dantrolen, răcirea activă a pacientului.
- *Greață și vărsături postoperatorii (GVPO):* administrare de antiemetice profilactice sau terapeutice (de ex. ondansetron, dexametazonum).

3. Proceduri de siguranță și crisis management

- *Protocolul „Checklist”:* utilizarea listelor de verificare pentru siguranța chirurgicală (inclusiv înainte de inducție).
- *Planul de urgență:* utilizarea unor protocoale clare pentru situații critice (de ex. hipoxie, hipotensiune severă, bradicardie).
- *Reversia relaxării musculare:* utilizarea agenților specifici de reversie (de ex. Neostigmini bromidum, Sugammadex/ Bridion) pentru a limita reacțiile adverse cauzate de blocantele neuromusculare.

4. Raportare și documentare (în sistemul de Farmacovigilență)

- *Documentarea obligatorie:* orice reacție adversă trebuie notată detaliat în fișa de anestezie, inclusiv momentul apariției, severitatea și tratamentul administrat.
- *Raportarea către AMDM:* reacțiile adverse (în special cele grave sau neașteptate) trebuie raportate către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) pentru a preveni reapariția la alți pacienți.

Referințe bibliografice

1. American Society of Anesthesiologists. (2020). ASA physical status classification system. https://www.asahq.org
2. American Society of Anesthesiologists. (n.d.). Standards for basic anesthetic monitoring. https://www.asahq.org
3. Barash, P. G., Cullen, B. F., Stoelting, R. K., Cahalan, M. K., Stock, M. C., & Ortega, R. (2022). Clinical anesthesia (8th ed.). Wolters Kluwer.
4. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. (2022). Guidelines for safe anaesthesia practice. https://www.esahq.org
5. Hines, R. L., & Marschall, K. E. (2021). Stoelting’s anesthesia and co-existing disease (8th ed.). Elsevier.
6. Longnecker, D. E., Brown, D. L., Newman, M. F., Zapol, W. M., & Ehrenfeld, J. M. (2018). Anesthesiology. McGraw-Hill Education.

7. Miller, R. D. (2020). Miller's anesthesia (9th ed.). Elsevier.
8. Morgan, G. E., Mikhail, M. S., & Murray, M. J. (2018). Clinical anesthesiology (6th ed.). McGraw-Hill Education.
9. Kovac, A. L. (2013). Management of postoperative nausea and vomiting. Drugs, 73(14), 1525–1547.

Anexa 7.1. FIȘĂ-MODEL de examen preanestezic / acord informat și autorizarea la anestezie

IMS _____

_____

Intervenție în mod programat/ amânat / urgent/ imediat, secția _____
salonul _____ **Nr. fișei**_____

NUME	**Sex, vârstă** **B F**_____ ani	**Grupa de sânge** **Rh** O(I) A(II) Poz (+) B(III) AB(IV) Neg (-) **Kell** poz neg	**ALERGIE** _____	**Data internării** ____/ ____/ 20___
PRENUME	**Masa** _____**kg** **Înălțimea** _____**cm**	**IMC** _____ **Obez. gr.** _____	HBS_____ _ HCV_____ HIV/ SIDA_____	**Data examenului** ___/ ____/ 20___

DIAGNOSTICUL PREVENTIV _____

INTERVENTIA PRECONIZATĂ _____

ANTECEDENTELE PERSONALE

CARDIACE:	**PULMONARE:**
RENALE:	**SISTEMULUI LOCOMOTOR:**
GASTRO-INTESTINALE:	**INTERVENTII CHIRURGICALE:**
HEPATICE:	**ANESTEZII:**
ENDOCRINE:	**TRASFUZII:**
HEMATOLOGICE:	**ALERGII:**

INFECTIOASE:	**ETILISM, TABAGISM:**
NEUROLOGICE/ PSIHIATRICE:	**Protezedentare, lentile, aparat auditiv:**
MEDICAȚIA CRONICA:	**Altele:**

Eco:				**Rx:**					
Doppler:									
FGDS:									
HB		**Tr**		**Leucocitele**		**Glicemia**		**ALAT**	
Er		**Fibrinogenul**		**Protrombina**		**Ureea**		**ASAT**	
Ht		**APTT**		**INR**		**Creatinina**		**Bilirubina**	
Hb glicată									

Examenul paraclinic:

Obiectiv:

Starea generală: satisfăcătoare, grav-medie, gravă, foarte gravă. Durerea prezentă: Nu; Da.

Scala Vizual-Analogică: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Extensia _____ Flexia _____ gâtului. Glanda tiroidă _____ Temperatura _____.___C

Scorul Mallampati **1** **2** **3** **4** Distanța tiro-mentonieră >7 cm <6 cm

Statusul neurologic: conștiința clară, obnubilare, stupor, coma I, coma II, coma III.

Adecvat/ neadecvat, orientat/ dezorientat temporo-spațial. Delir. Halucinații.

Răspuns motor		**Răspuns verbal**		**Deschiderea ochilor**	
Îndeplinește comenzi	6	Orientat	5	Deschide ochii spontan	4
Localizează durerea	5	Confuz	4	Deschide ochii la adresare	3
Flexie coerentă la durere	4	Cuvinte inteligibile	3	Deschide ochii la durere	2
Flexie anormală la durere	3	Sunete inarticulate	2	Absentă	1
Extensie la durere	2	Absent	1		
Lipsa mișcării	1				
Coma Scale_____ p.					

Scala de Agitare Sedare Richmond (RASS)

+4 Combatant, violent, periculos pentru personal	**-1** Reacționează la stimuli sonori (deschide ochii, contact) >10 s
+3 Agresiv, trage își scoate drenurile, tuburi, catetere	**-2** Sedat superficial. Se trezește pentru perioade scurte la stimuli sonori (deschide ochii, contact) < 10 s
+2 Mișcări dezorientate frecvente, luptă cu ventilatorul	**-3** Sedat moderat. Contact vizual absent.
+1 Fricos, anxios, dar neagresiv	**-4** Sedat profund. Răspuns la stimuli sonori absent, Mișcă sau deschide ochii la stimuli fizici.

0 Alert și calm	**-5** Nu poate fi trezit. Răspuns absent la stimuli sonori și fizici.

Respirația nazală liberă, îngreuiată. Vocea neschimbată, răgușită, afonie_____Frecvența respirațiilor_____/ min
Pulmonii auscultativ: murmur vezicular, respirație aspră, diminuată bazal, bilateral, unilateral din _____ raluri uscate, umede.
Spirometria: modificări restrictive, obstructive, mixte.

Zgomotele cardiace: aritmice, ritmice; bătute clar, atenuat, zgomote patologice_____ **TA_____mm Hg. Pulsul_____b/ min**
ECG _____
Rețeaua venoasă periferică_____varice, edeme_____
Afecțiuni digestive _____ Nausee, Vomă, Ultima masă_____Diureza: Nu; Da_____ml/ oră
Capacitatea funcțională a cordului

Excelentă (>7 MET)	Moderată (4 – 7 MET)	Redusă (<4 MET)
Sport solicitant (Fotbal, înot, baschet, schi, tenis)	Urci un etaj sau un deal ? Mergi cu viteza 6,4 km/ h? Să alergi o distanță scurtă? Munci casnice grele? (mutat de mobilă grea, spălat pe jos) Participi la activități de recreare (golf, tenis perechi, popice)	Poți să-ți porți de grijă? (să mănânci, să te îmbraci, să folosești toaleta) Să te plimbi prin casă? Să mergi pe distanțe limitate? (1-2 străzi cu 3,2-4,8 km/ h) Poți face munci casnice ușoare? (cu aspiratorul, spălatul vaselor)

Stratificarea riscului în raport cu valoarea cu amploarea operației

Înalt (frecvența complicațiilor cardiace >5%)	**Mediu** (frecvența complicațiilor cardiace<5%)	**Scăzut** (frecvența complicațiilor cardiace<1%)
Operații majore de urgență (în special bătrâni) Operații pe aortă și alte operații vasculare majore. Chirurgia vasculară periferică Operații de lungă durată asociate cu pierderi mari de lichide/ sânge	Endarterectomia carotidiană Chirurgia capului și gâtului Chirurgia intraperitoneală, intratoracică Chirurgia ortopedică Chirurgia prostatei	Procedeele endoscopice Procedeele superficiale Chirurgia cataractei Chirurgia sânului

Risc anestezic ASA 1 2 3 4 5„E”– urgență

1. TIVA + VAP	**3. AG inh. + VAP**	**5. Anest. spinală**	**7. Loco-regională**
2. TIVA + RS	**4. AG inh. + RS**	**6. Anest. epidurală**	**8 Analgo-sedare** **9. Sedare i/ v**

METODA PECONIZATA DE ANESTEZIE: _____

Anexa 7.2. Model de acord informat și autorizare la anestezie

Subsemnatul_____, în vederea intervenției preconizate declar că am fost informat de către medicul anesteziolog _____ asupra gradului de risc și metodei anestezice la care voi fi supus, tehnicilor de asistare și monitorizare a funcțiilor vitale, tratamentului ce va fi efectuat înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală și dau aprobarea mea la metoda de anestezie propusă.

Mi s-a explicat, că anestezia modernă este bazată pe metode sigure, însă ca și alte discipline medicale nu este scutită de complicații, chiar dacă este executată cu acuratețe, precizie, competență.

Sunt conștient că în timpul intervenției anestezico-chirurgicale pot apărea situații neprevăzute, care necesită proceduri și tehnici diferite de cele preconizate.

Accept ca medicul anesteziolog să modifice tactica și terapia intensivă așa cum consideră necesar, inclusiv și transfuzia de sânge, substituenți sangvini etc.

Data_____

Pacientul_____

Medicul_____

Decizia conferinței_____

Capitolul VIII. PREVENIREA ȘI CONTROLUL INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE

Autori:

Angela Paraschiv, Secretar de Stat, Ministerul Sănătății, dr. hab. șt. med, conferențiar universitar, Disciplina de epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Diana Spătaru, dr. șt. med., conferențiar universitar, șefă interimar Disciplină de epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Marcelina Chilianu, șefă Direcție supraveghere epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistență antimicrobiană, Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM) sunt evidențiate în literatura științifică ca una dintre principalele amenințări pentru siguranța pacientului, fiind corelate cu mortalitate crescută, prelungirea spitalizării și costuri suplimentare. Se estimează că până la 30–50% dintre IAAM sunt prevenibile prin implementarea corectă a măsurilor de prevenție și control a infecțiilor (PCI), iar programele PCI sunt considerate componente esențiale ale siguranței pacientului și calității îngrijirilor. De asemenea, ghidurile internaționale (OMS, ECDC) și cercetările sistematice subliniază importanța protocoalelor standardizate și a educației personalului medical în reducerea IAAM.

Siguranța pacientului reprezintă un pilon fundamental al calității serviciilor medicale, iar prevenirea IAAM constituie una dintre cele mai importante componente ale acesteia.

Scopul prezentului capitol este de a stabili cadrul operațional și științific pentru prevenirea și controlul IAAM, în vederea:

- reducerii incidenței infecțiilor prevenibile asociate asistenței medicale;
- protejării pacientului împotriva riscurilor infecțioase evitabile;
- protejării personalului medical și auxiliar;
- asigurării continuității și calității îngrijirilor medicale;
- reducerii impactului asupra morbidității, mortalității și costurilor sistemului de sănătate.

Conform OMS, prevenirea IAAM reprezintă o **prioritate globală de siguranță a pacientului**, fiind integrată în programele de calitate și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

8.1. Domeniul de aplicare

Măsurile de prevenire și control al IAAM se aplică în mod universal, indiferent de nivelul sau tipul serviciilor medicale furnizate. Acestea trebuie integrate în toate structurile sistemului de sănătate, atât în mediul spitalicesc, asistență medicală primară, cât și în cel specializat de ambulator. În unitățile spitalicești, aplicarea acestor măsuri este obligatorie în toate secțiile, inclusiv în cele cu risc crescut, precum terapia intensivă, blocurile operatorii sau secțiile de neonatologie. În unitățile de primiri urgențe, unde fluxul de pacienți este rapid și divers, implementarea măsurilor standard este esențială pentru prevenirea transmiterii infecțiilor.

De asemenea, laboratoarele medicale și serviciile de imagistică trebuie să respecte reguli stricte de igienă și dezinfecție, având în vedere manipularea frecventă a probelor biologice și contactul indirect cu pacienții.

Serviciile de dializă, cabinetele stomatologice și îngrijirile la domiciliu reprezintă contexte particulare în care riscul de infecție este semnificativ, necesitând adaptarea măsurilor IPC la specificul activităților desfășurate. Astfel, domeniul de aplicare al prezentului capitol este extins și include toate situațiile în care sunt furnizate servicii medicale sau de îngrijire.

Prevederile se aplică în toate structurile care furnizează servicii medicale:

- spitale;
- ambulatorii de specialitate;
- laboratoare și servicii de imagistică;
- unități de dializă;
- cabinete stomatologice;
- servicii de îngrijiri la domiciliu (unde este cazul).

Dovezile arată că IAAM pot apărea în orice nivel de îngrijire, inclusiv în ambulatoriu, ceea ce justifică abordarea sistemică.

8.2. Categoriile de pacienți cu risc crescut

Anumite grupuri de pacienți prezintă un risc semnificativ mai mare de a dezvolta IAAM, ca urmare a interacțiunii dintre factorii intrinseci ai gazdei și factorii extrinseci legați de îngrijirile medicale. La nivel global, IAAM reprezintă una dintre cele mai frecvente forme de prejudiciu asociat îngrijirilor de sănătate, iar în medie aproximativ 1 din 10 pacienți este afectat, cu frecvențe și mai mari în țările cu venituri mici și medii și la pacienții cu risc înalt, cum sunt cei internați în terapie intensivă.

Pacienții internați în unitățile de Anestezie și terapie intensivă (ATI) prezintă un risc deosebit de înalt, din cauza gravității bolii, instabilității fiziologice, necesității suportului de organ și utilizării frecvente a dispozitivelor invazive. Datele celui mai recent studiu ECDC de prevalență punctuală în spitalele de îngrijiri acute din Europa arată că prevalența IAAM a fost cea mai mare la pacienții din ATI, ajungând la 20,5%, comparativ cu 6,4% în celelalte specialități combinate. Revizuirile contemporane confirmă că în ATI riscul este amplificat de ventilația mecanică, cateterele vasculare și urinare, expunerea antimicrobiană și severitatea patologiei de bază.

Pacienții oncologici și hematologici sunt expuși unui risc crescut prin imunosupresia determinată de boala de fond, neutropenie, lezarea mucoaselor, tratamente citotoxice, corticosteroizi, terapii țintite sau proceduri invazive repetate. Literatura de specialitate arată că pacienții imunodeprimați prin chimioterapie dezvoltă mai ușor infecții oportuniste și IAAM, inclusiv infecții bacteriene, fungice și virale, iar copiii și adulții imunocompromiși necesită adesea modele specifice de supraveghere și prevenire. În raportul ECDC, pacienții din hematologie/ transplant medular sunt menționați printre grupurile cu cel mai mare risc.

Pacienții chirurgicali, în special cei supuși intervențiilor majore, prezintă risc sporit deoarece actul operator compromite barierele naturale de apărare și poate facilita contaminarea plăgii sau a spațiului operat. Infecțiile de situs chirurgical reprezintă una dintre formele clasice de IAAM, iar riscul este influențat de tipul operației, durata intervenției, statusul clinic al pacientului, prezența implanturilor, pregătirea preoperatorie și calitatea măsurilor de prevenire perioperatorii. CDC include infecțiile de situs chirurgical printre principalele IAAM monitorizate în spitale.

Pacienții aflați în programe de dializă, în special de hemodializă, constituie o altă categorie vulnerabilă. Riscul este explicat prin accesul vascular repetat, contactul frecvent cu mediul medical, comorbiditățile multiple și disfuncția imună asociată bolii renale cronice terminale. Revizuirile disponibile arată că infecțiile asociate hemodializei, în special bacteriemiile și infecțiile legate de accesul vascular, contribuie substanțial la morbiditate și mortalitate, iar factorii de risc includ vârsta avansată, diabetul, durata dializei, antecedentele de infecții și tipul cateterului vascular utilizat.

Nou-născuții, în special prematurii și cei cu greutate foarte mică la naștere, constituie una dintre cele mai vulnerabile categorii. Susceptibilitatea crescută este explicată prin imaturitatea sistemului imun, integritatea redusă a barierei cutaneo-mucoase, necesitatea frecventă a procedurilor invazive și durata prelungită a spitalizării. Dovezile disponibile arată că nou-născuții și copiii sunt deosebit de vulnerabili la IAAM, fiind subliniat rolul prematurității, greutății mici la naștere, cateterelor vasculare, ventilației mecanice, nutriției parenterale și expunerii la antibiotice cu spectru larg ca factori majori de risc.

Pacienții vârstnici, mai ales cei fragili și cu multiple comorbidități, prezintă o susceptibilitate crescută prin imunosenescență, malnutriție, mobilitate redusă, colonizare cu microorganisme multirezistente, polipatologie și necesitatea mai frecventă a manevrelor invazive. Literatura dedicată pacienților geriatrici arată că IAAM la această categorie sunt asociate cu spitalizare prelungită, tratamente antimicrobiene mai extinse, costuri crescute și mortalitate importantă.

De asemenea, ***pacienții cu comorbidități multiple***, precum diabet zaharat, insuficiență renală, boli pulmonare cronice, malnutriție, obezitate, insuficiență cardiacă sau afecțiuni hepatice - au un risc suplimentar de IAAM prin alterarea mecanismelor de apărare ale organismului, necesitatea internărilor repetate și expunerea crescută la antibiotice și proceduri medicale. Studiile de supraveghere și revizuirile sistematice identifică frecvent aceste condiții printre factorii asociați cu apariția infecțiilor nosocomiale.

Un determinant transversal major îl reprezintă ***utilizarea dispozitivelor invazive***. Cateterele vasculare centrale și periferice, sondele urinare, ventilatoarele mecanice, drenurile și alte dispozitive creează o breșă în barierele anatomice și favorizează colonizarea și formarea biofilmului, crescând riscul de infecții asociate dispozitivelor. CDC include printre exemplele majore de IAAM: CLABSI, CAUTI, infecțiile de situs chirurgical și pneumonia asociată ventilației. În studiul de prevalență de moment al ECDC 2022–2023, 61,9% dintre infecțiile urinare asociate asistenței medicale au fost legate de cateter urinar, 36,7% dintre infecțiile sanguine au fost raportate ca fiind legate de cateter vascular, iar 31,5% dintre pneumoniile asociate asistenței medicale au fost asociate cu dispozitive.

În cele din urmă, identificarea pacienților cu risc crescut este esențială pentru aplicarea măsurilor țintite de prevenire și control al IAAM. Stratificarea riscului trebuie să țină cont nu doar de vârstă și patologia de bază, ci și de gradul de expunere la proceduri invazive, durata spitalizării, consumul de antimicrobiene și contextul clinic specific secției în care este îngrijit pacientul (Figura 8.1.).

Figura 8.1. Factori de risc în dezvoltarea IAAM

8.3. Definiții și clasificări

Utilizarea unor definiții standardizate este esențială pentru asigurarea comparabilității datelor și pentru implementarea eficientă a supravegherii epidemiologice.

8.3.1. Infecțiile asociate asistenței medicale

IAAM reprezintă o infecție care apare în legătură cu furnizarea serviciilor de sănătate, indiferent de locul prestării acestora (spital, ambulatoriu, îngrijiri de lungă durată, dializă, domiciliu), și care nu era prezentă sau în incubație la momentul inițial al contactului cu sistemul medical. Această definiție include infecțiile apărute atât în timpul spitalizării, cât și după externare, dacă există o legătură epidemiologică cu actul medical.

Conform definițiilor utilizate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, IAAM sunt infecții dobândite în timpul îngrijirilor medicale, indiferent de tipul instituției sau nivelul de asistență.

Operațional, în sistemele de supraveghere ECDC, o infecție este considerată asociată asistenței medicale dacă debutul simptomelor apare:

- la ≥48 ore de la internare (ziua a 3-a), sau
- în legătură cu o procedură/ dispozitiv medical, inclusiv după externare (în anumite intervale definite).

În Republica Moldova, prin **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 533 din 14.06.2023**, sunt aprobate definițiile de caz pentru bolile transmisibile și problemele de sănătate conexe, **aliniate la Decizia UE 2018/ 945 și implicit la definițiile ECDC**, utilizate în sistemul național de supraveghere epidemiologică.

8.3.2. Colonizarea vs infecția

Distincția între colonizare și infecție este deosebit de importantă în practica clinică. **Colonizarea** reprezintă prezența și multiplicarea microorganismelor pe tegumente sau mucoase, fără semne clinice sau reacție inflamatorie.

Infecția presupune pătrunderea și multiplicarea microorganismelor în țesuturi, asociată cu semne clinice (febră, inflamație, disfuncții de organ) și/ sau confirmare biologică/ microbiologică.

Diferențierea corectă între **colonizare** și **infecție** reprezintă un element esențial în practica clinică, epidemiologică și în controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), având implicații directe asupra deciziilor terapeutice, supravegherii epidemiologice și utilizării antimicrobienelor.

Fundamentarea deciziei terapeutice. Colonizarea nu necesită, în mod obișnuit, tratament antimicrobian, în timp ce infecția impune intervenție terapeutică. Confuzia între aceste două situații poate conduce la:

- prescriere inutilă de antibiotice,
- creșterea riscului de reacții adverse,
- selecția și diseminarea microorganismelor rezistente.

Astfel, diferențierea contribuie direct la implementarea corectă a programelor de **stewardship antimicrobian**.

Prevenirea rezistenței antimicrobiene. Tratamentul nejustificat al colonizării este unul dintre factorii majori care favorizează apariția și răspândirea germenilor **MDR/ XDR/ PDR**.

Abordarea bazată pe dovezi recomandă evitarea tratamentului colonizării (cu excepții specifice, ex. decolonizare în anumite contexte), pentru a limita presiunea selecționistă asupra florei microbiene.

În sistemele de supraveghere (ex. ECDC), **definițiile de caz pentru IAAM includ criterii clinice și/ sau microbiologice standardizate**, tocmai pentru a evita supraestimarea incidenței prin includerea cazurilor de colonizare.

Atât colonizarea, cât și infecția pot avea importanță epidemiologică, dar implică strategii diferite:

Tabelul 8.1 Colonizare vs. infecție – strategii de prevenire și tratament

Colonizarea necesită, în principal, **măsuri de prevenire a transmiterii**, deoarece persoana colonizată poate reprezenta un rezervor de microorganisme (în special germeni MDR), chiar în absența simptomelor.	**Infecția** necesită atât **tratament antimicrobian adecvat (empiric și/ sau țintit)**, cât și **măsuri de prevenire a transmiterii**, similare sau mai stricte decât în cazul colonizării.
● **screening (depistare activă)** în grupurile cu risc sau în context de focar, ● **precauții de contact** (igiena mâinilor, echipament de protecție, cohortare), ● **izolare sau cohortare**, în funcție de riscul epidemiologic. Tratamentul antimicrobian nu este indicat de rutină, cu excepția unor situații bine definite.	● aplicarea **precauțiilor standard și suplimentare (de contact, picături sau aeriene, după caz)**, ● controlul sursei (ex. îndepărtarea sau înlocuirea dispozitivului infectat), ● monitorizarea clinică și microbiologică a pacientului.
Identificarea corectă permite aplicarea proporțională și eficientă a intervențiilor PCI.	

Diferențierea între colonizare și infecție are implicații directe asupra managementului riscului și asupra prognosticului pacientului. Infecția este asociată cu un impact clinic semnificativ, determinând creșterea morbidității și mortalității, în special în rândul pacienților vulnerabili. De asemenea, infecțiile asociate asistenței medicale conduc frecvent la prelungirea duratei spitalizării, necesitatea unor intervenții terapeutice suplimentare și, implicit, la creșterea costurilor pentru sistemul de sănătate.

În contrast, colonizarea este, în general, asimptomatică și nu implică manifestări clinice imediate. Cu toate acestea, ea nu este lipsită de importanță clinică și epidemiologică. Pacienții colonizați, în special cei din secțiile de terapie intensivă, oncologie sau neonatologie, prezintă un risc crescut de a dezvolta ulterior infecții, mai ales în contextul imunosupresiei, utilizării dispozitivelor invazive sau al expunerii la proceduri medicale complexe. Prin urmare, colonizarea trebuie privită ca

un marker de risc și un potențial rezervor de microorganisme, necesitând măsuri adecvate de supraveghere și prevenire.

Diferențierea între colonizare și infecție este esențială pentru:

- utilizarea rațională a antimicrobienelor,
- prevenirea rezistenței antimicrobiene,
- acuratețea supravegherii epidemiologice (conform definițiilor ECDC),
- implementarea adecvată a măsurilor de prevenire și control al IAAM.

Această distincție reprezintă un pilon fundamental al practicii moderne în epidemiologia spitalicească și siguranța pacientului.

8.3.3. Microorganismele MDR / XDR / PDR

Clasificarea microorganismelor în funcție de profilul de rezistență (MDR, XDR, PDR) reflectă gradul de dificultate în tratament și reprezintă un indicator important al presiunii selecționale exercitate de utilizarea antimicrobienelor.

- **MDR (Multidrug-resistant organism)** - un microorganism este definit ca MDR atunci când prezintă rezistență dobândită la cel puțin un agent antimicrobian din minimum trei clase diferite de antimicrobiene relevante pentru specia respectivă.
- **XDR (Extensively drug-resistant organism) -** un microorganism este considerat XDR atunci când prezintă rezistență la toate clasele de antimicrobiene, cu excepția uneia sau a două clase, rămânând sensibil doar la un număr foarte limitat de opțiuni terapeutice.
- **PDR (Pandrug-resistant organism) -** un microorganism este definit ca PDR atunci când prezintă rezistență la toate clasele de antimicrobiene disponibile, fără a rămâne opțiuni terapeutice eficiente.

8.3.4. Infecțiile asociate dispozitivelor medicale

Infecțiile asociate dispozitivelor medicale constituie una dintre cele mai relevante și sensibile componente ale IAAM, reflectând direct nivelul de siguranță al îngrijirilor acordate pacientului. Utilizarea dispozitivelor invazive – precum ventilatoarele mecanice, cateterele urinare sau cateterele venoase centrale – este adesea indispensabilă în managementul pacientului critic sau vulnerabil. Totuși, aceste intervenții, deși salvatoare de viață, creează în același timp o poartă de intrare pentru microorganisme, prin compromiterea barierelor naturale de protecție ale organismului.

O infecție asociată dispozitivelor medicale, asociată asistenței medicale (IAAM), este o infecție care apare la un pacient care a avut un dispozitiv (relevant) utilizat în perioada de 48 de ore înainte de debutul infecției (chiar dacă acesta a fost utilizat doar intermitent).

Termenul „asociată dispozitivului” este utilizat doar pentru pneumonii, infecții ale fluxului sanguin și infecții ale tractului urinar. Prin „dispozitiv relevant” se înțelege: intubația, un cateter vascular central sau un cateter urinar permanent (cu menținere).

Conform definiției de caz pentru IAAM din Ordinul MS nr. 533/ 2023, infecțiile asociate dispozitivelor invazive pot debuta mai devreme de ziua a 3-a de spitalizare, cu condiția ca dispozitivul să fi fost montat în ziua 1 sau 2 a internării, iar infecția să fie atribuibilă acestuia. Astfel, criteriul temporal clasic (debut ≥ ziua 3) nu se aplică strict în cazul acestor infecții, deoarece dispozitivele invazive (ventilație mecanică, catetere urinare, catetere venoase centrale) pot determina apariția precoce a infecției prin compromiterea barierelor naturale de apărare ale organismului.

În acest context, se disting trei entități majore:

- VAP (Ventilator-Associated Pneumonia) – pneumonie asociată ventilației mecanice
- CAUTI (Catheter-Associated Urinary Tract Infection) – infecție urinară asociată cateterului
- CLABSI (Central Line-Associated Bloodstream Infection) – infecție de flux sanguin asociată cateterului venos central

Aceste entități sunt definite prin asocierea dintre criteriile clinice și microbiologice specifice (conform definițiilor ECDC preluate în Ordinul MS nr. 533/ 2023) și prezența dispozitivului invaziv pentru o durată relevantă (de regulă ≥48 de ore), precum și prin excluderea altor surse de infecție.

Tabelul 8.2. Definiții și criterii de diagnostic pentru principalele infecții asociate dispozitivelor

VAP este definită ca pneumonie asociată intubației dacă un dispozitiv respirator invaziv a fost prezent (chiar și intermitent) în cele 48 de ore care au precedat debutul infecției.
Diagnosticul se bazează pe asocierea următoarelor elemente: ● **criterii imagistice**: infiltrat pulmonar nou sau progresiv; ● **criterii clinice**: febră, leucocitoză/ leucopenie, secreții purulente, agravarea funcției respiratorii; ● **criterii microbiologice** (în funcție de categorie: PN1–PN5). VAP nu este o categorie separată, ci o subcategorie a pneumoniei asociate asistenței medicale, definită prin **asocierea cu ventilația mecanică**.
CAUTI este definită ca o infecție a tractului urinar care apare la un pacient purtător de cateter urinar, montat de cel puțin **48 de ore** înainte de debutul simptomelor, sau în interval scurt după îndepărtarea acestuia. În Ordinul MS 533/ 2023, aceasta corespunde infecțiilor urinare (UTI), definite ca: ❖ infecții simptomatice confirmate microbiologic (UTI-A); ❖ sau simptomatice neconfirmate microbiologic (UTI-B) În cazul pacienților cu cateter, simptomatologia poate fi atenuată sau nespecifică, ceea ce impune o interpretare atentă a datelor clinice și microbiologice.
CLABSI este definită ca o infecție de flux sanguin confirmată microbiologic, care apare la un pacient cu cateter venos central în poziție de cel puțin **48 de ore** înainte de debutul infecției și care nu poate fi atribuită unei alte surse de infecție. CLABSI reprezintă o **infecție sistemică (BSI)** care apare la pacienții cu **cateter venos central (CVC)**, fără o altă sursă evidentă de infecție. În ordinul 533/ 2023, infecțiile sanguine sunt încadrate ca **BSI (Bloodstream Infection)**, inclusiv cele asociate cateterelor (C-CVC). Definiția presupune: ● hemocultură pozitivă pentru un agent patogen; ● semne clinice de infecție sistemică (febră, frisoane, hipotensiune); ● excluderea altor focare infecțioase primare.

Fiecare dintre acestea ilustrează, în mod particular, relația directă dintre procedura invazivă și riscul infecțios. De exemplu, VAP apare la pacienții ventilați mecanic și este asociată cu o mortalitate semnificativă, mai ales în secțiile de terapie intensivă. CLABSI, prin localizarea sa sistemică, poate evolua rapid către forme severe de sepsis, în timp ce CAUTI, deși uneori subestimată, poate genera complicații importante, în special la pacienții cu comorbidități.

Importanța acestor infecții depășește însă dimensiunea clinică individuală. Ele reprezintă un indicator esențial al calității actului medical și al funcționării sistemelor de prevenire și control al infecțiilor. Ratele de apariție ale VAP, CAUTI și CLABSI sunt monitorizate sistematic și utilizate pentru evaluarea performanței instituțiilor medicale, fiind incluse în sistemele de supraveghere promovate de ECDC și WHO. Astfel, aceste infecții nu sunt doar evenimente clinice, ci și instrumente de management al calității și siguranței pacientului.

Din perspectivă epidemiologică, infecțiile asociate dispozitivelor se caracterizează printr-un impact major asupra morbidității, mortalității și duratei de spitalizare. Ele implică frecvent utilizarea antibioticelor de spectru larg și sunt adesea asociate cu microorganisme multirezistente, favorizate de mediul spitalicesc și de formarea biofilmului pe suprafața dispozitivelor. Acest biofilm conferă microorganismelor o protecție suplimentară, făcând tratamentul mai dificil și crescând riscul de persistență sau recurență a infecției.

Un aspect esențial este faptul că majoritatea acestor infecții sunt prevenibile. Respectarea strictă a tehnicilor de asepsie, limitarea duratei de utilizare a dispozitivelor la minimum necesar, aplicarea bundle-urilor de prevenire (strategia multimodală) și reevaluarea continuă a necesității dispozitivului reprezintă intervenții cheie. În acest sens, infecțiile asociate dispozitivelor se situează la intersecția dintre practica clinică și managementul riscului, fiind adesea abordate atât în capitolul IAAM, cât și în cel al riscurilor procedurale.

Astfel, VAP, CAUTI și CLABSI nu sunt doar complicații ale îngrijirilor medicale, ci reflectă modul în care sistemul de sănătate reușește să echilibreze necesitatea intervențiilor invazive cu

obligația fundamentală de a proteja pacientul. Controlul acestor infecții reprezintă o prioritate strategică, având implicații directe asupra siguranței pacientului, eficienței utilizării resurselor și combaterii rezistenței antimicrobiene.

8.3.5. Manifestările procesului epidemic în IAAM

Focarele de IAAM sunt definite ca infecții asociate spitalelor sau asociate instituțiilor de îngrijire a sănătății în rândul pacienților sau al personalului care reprezintă o creștere a incidenței față de ratele de fond așteptate.

Focarul de IAAM reprezintă locul în care apare și se poate dezvolta cel puțin un caz de IAAM, incluzând spațiul în care există sursa de agenți patogeni și condițiile necesare transmiterii acestora. În sens epidemiologic (conform lui V. Prisacari), focarul este delimitat în spațiu și timp, fiind determinat de prezența sursei de infecție, mecanismului/ căii de transmitere, condițiile mediului de îngrijire, dar și a persoanelor susceptibile.

Izbucnirea sau Clusterul - se referă la o agregare de cazuri grupate în loc și timp care sunt suspectate a fi mai mari decât numărul așteptat, chiar dacă numărul așteptat poate să nu fie cunoscut. Izbucnirea (clusterul) de IAAM reprezintă înregistrarea a două sau mai multe cazuri de IAAM, apărute într-un același loc și într-un interval de timp compatibil cu o perioadă de incubație, care indică o posibilă legătură epidemiologică și transmitere comună.

Focarul poate exista și în prezența unui singur caz, ca unitate epidemiologică de bază (locul transmiterii). Izbucnirea (clusterul) reflectă extinderea focarului, prin apariția a ≥2 cazuri corelate în timp și spațiu.

8.3.6. Gestionarea focarelor de IAAM

Gestionarea focarelor de infecții asociate asistenței medicale reprezintă o componentă esențială a programului de prevenire și control al infecțiilor, având ca obiectiv limitarea rapidă a transmiterii, protejarea pacienților și a personalului, precum și prevenirea recurenței evenimentelor similare. Abordarea trebuie să fie standardizată, promptă și multidisciplinară, conform practicilor recomandate de ECDC, OMS și cadrului național.

Investigarea unui focar de infecții asociate asistenței medicale (IAAM) urmează o succesiune logică de etape, menite să confirme existența evenimentului, să identifice sursa și mecanismele de transmitere și să permită implementarea rapidă a măsurilor de control. Aceste etape trebuie aplicate sistematic, adaptate contextului local și integrate în activitatea echipei de prevenire și control al infecțiilor.

- **Pasul 1: Recunoașterea și stabilirea existenței unui focar**

Procesul începe prin identificarea unei posibile creșteri a numărului de cazuri peste nivelul așteptat sau apariția unor cazuri similare în timp și spațiu. Este esențială diferențierea între variațiile normale și o situație epidemiologică neobișnuită, utilizând datele de supraveghere existente.

- **Pasul 2: Verificarea diagnosticului**

Se confirmă corectitudinea diagnosticului clinic și de laborator. Această etapă implică analiza datelor clinice și confirmarea rezultatelor de laborator, pentru a exclude eventuale erori de diagnostic sau de raportare. Confirmarea corectă a cazurilor este fundamentală, deoarece orice eroare poate conduce la interpretări greșite și măsuri inadecvate.

- **Pasul 3: Elaborarea definiției de caz**

Se stabilește o definiție standardizată a cazului, care include:

✓ criterii clinice;
✓ criterii de laborator;
✓ criterii epidemiologice (timp, loc, expunere).

Definiția de caz trebuie să fie suficient de sensibilă pentru identificarea tuturor cazurilor relevante, dar și specifică pentru a evita includerea cazurilor necorelate.

- **Pasul 4: Identificarea și căutarea cazurilor**

În continuare, se realizează identificarea și căutarea activă a cazurilor. Aceasta presupune revizuirea registrelor medicale, analizarea bazelor de date existente și, după caz, efectuarea de screening în rândul pacienților și personalului. Scopul acestei etape este de a determina amploarea

focarului și de a identifica eventuale cazuri suplimentare care nu au fost inițial raportate. Această etapă permite estimarea amplorii focarului.

- **Pasul 5: Epidemiologia descriptivă**

Datele colectate sunt analizate și descrise în funcție de:

✓ **persoană** (vârstă, sex, factori de risc);

✓ **timp** (data debutului, evoluția cazurilor);

✓ **loc** (secție, salon, instituție).

Se pot utiliza curbe epidemice și hărți pentru a evidenția tiparele de distribuție. Această etapă oferă indicii importante despre sursa și modul de transmitere.

- **Pasul 6: Elaborarea ipotezelor**

Pe baza datelor descriptive, se formulează ipoteze privind originea focarului și mecanismele de transmitere. Aceste ipoteze trebuie să fie coerente cu datele disponibile și să ia în considerare particularitățile contextului local, inclusiv practicile medicale, factorii de risc specifici și bazate pe dovezi.

- **Pasul 7: Evaluarea ipotezelor**

Ipotezele sunt testate prin:

✓ studii analitice (caz-control, cohortă, dacă este posibil);

✓ corelarea datelor epidemiologice și microbiologice;

✓ analiza practicilor medicale.

Această etapă permite confirmarea sau infirmarea ipotezelor formulate și de a orienta intervențiile ulterioare.

- **Pasul 8: Rafinarea și reevaluarea ipotezelor**

În situațiile în care ipotezele nu sunt susținute de datele disponibile, acestea sunt rafinate sau reformulate. Procesul de investigare devine astfel iterativ, fiind adaptat continuu în funcție de noile informații obținute.

- **Pasul 9: Implementarea măsurilor de control și prevenire**

Implementarea măsurilor de control și prevenire reprezintă o etapă esențială și trebuie inițiată cât mai precoce, chiar înainte de finalizarea investigației. Aceste măsuri includ izolarea sau cohortarea pacienților, intensificarea igienei mâinilor, îmbunătățirea practicilor de curățenie și dezinfecție, precum și instruirea personalului medical. Eficiența măsurilor este monitorizată permanent, iar intervențiile sunt ajustate în funcție de evoluția focarului.

- **Pasul 10: Comunicarea constatărilor**

În final, rezultatele investigației sunt comunicate atât intern, în cadrul instituției, cât și, dacă este necesar, extern, către autoritățile de sănătate publică, fondator, șa. Se elaborează un raport final care sintetizează datele epidemiologice, măsurile implementate și concluziile formulate. Un element deosebit de important îl reprezintă identificarea lecțiilor învățate, care contribuie la îmbunătățirea practicilor și la prevenirea apariției unor focare similare în viitor.

Aplicarea riguroasă a acestor etape asigură o investigare eficientă a focarelor IAAM și contribuie la reducerea impactului acestora asupra pacienților și sistemului de sănătate. Integrarea lecțiilor învățate în practica curentă reprezintă un element-cheie pentru prevenirea evenimentelor similare în viitor.

8.3.7. Indicatorii recomandați pentru monitorizare

Monitorizarea IAAM se realizează prin utilizarea unor indicatori standardizați, care permit evaluarea performanței și identificarea tendințelor epidemiologice. Se recomandă utilizarea unor indicatori calculați în raport cu expunerea la risc (pacient-zile, zile de dispozitiv), pentru a asigura comparabilitatea datelor între secții și instituții.

În acest context, indicatorii minimi recomandați includ:

1. ***Rata IAAM totale***

Rata globală a IAAM exprimată la 1000 pacient-zile reprezintă un indicator sintetic al poverii infecțiilor în instituție. Acesta reflectă atât nivelul de risc, cât și performanța sistemului de prevenire și control.

Formula: *numărul total de IAAM / numărul total de pacienți internați × Multiplier*

Unde „Multiplier” este folosit pentru a simplifica numărul (de exemplu, 100, 1,000 sau 100,000).

2. ***Infecții de plagă chirurgicală (SSI – surgical site infection)***

   Se recomandă monitorizarea SSI pe tipuri de intervenții chirurgicale selectate (de exemplu: chirurgie colorectală, protezare articulară, operații cezariene), conform metodologiilor standardizate. Acest indicator permite evaluarea calității actului chirurgical și a respectării măsurilor de asepsie și antisepsie.

   Formula: *Numărul total de intervenții chirurgicale de același tip/ Numaărul de cazuri de SSI ×100*

3. ***Bacteriemii asociate cateterului venos central (CLABSI)***

   Acest indicator este esențial în secțiile cu utilizare frecventă a cateterelor centrale (ATI, oncologie). Se exprimă la 1000 cateter-zile și reflectă atât riscul asociat dispozitivului, cât și calitatea îngrijirilor.

   Formula: *numărul de CLABSI / numărul de cateter-zile × 1000*

   (calculabil în condițiile existenței colectării datelor privind expunerea)

4. ***Infecții urinare asociate cateterului (CAUTI)***

   Se exprimă la 1000 sondă-zile și este un indicator relevant pentru secțiile cu utilizare frecventă a sondelor urinare.

   Formula: numărul de CAUTI / numărul de sondă-zile × 1000

5. ***Pneumonii asociate ventilației mecanice (VAP)***

   Acest indicator este specific secțiilor de terapie intensivă și se exprimă la 1000 zile de ventilație mecanică.

   Formula: *numărul de VAP / numărul de zile ventilator × 1000*

6. ***Consumul de antimicrobiene***

   Se recomandă monitorizarea consumului de antibiotice utilizând indicatorul DDD (Defined Daily Dose - doza zilnică definită), raportat la 1000 zile-pat. Acest indicator oferă informații importante pentru programele de stewardship antimicrobian.

   Formula: *DDD total / număr zile-pat × 1000*

   (calculul este posibil în funcție de disponibilitatea datelor de consum)

7. ***Proporția de izolate MDR (multidrog rezistente)***

   Acest indicator reflectă nivelul rezistenței antimicrobiene în instituție și se exprimă ca procent din totalul izolaților bacterieni.

   Formula: numărul de izolate MDR / numărul total de izolate × 100

În ansamblu, utilizarea acestor indicatori permite nu doar descrierea situației epidemiologice, dar și fundamentarea deciziilor manageriale și clinice, contribuind la reducerea incidenței IAAM și la optimizarea utilizării antimicrobienelor.

Referințe bibliografice

1. Abbasi SH, Aftab RA, Chua SS. Risk factors associated with nosocomial infections among end-stage renal disease patients undergoing hemodialysis: a systematic review. PLoS One. 2020;15(6):e0234376. https:/ / doi.org/ 10.1371/ journal.pone.0234376
2. Allegranzi B, Pittet D. Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. J Hosp Infect. 2009;73(4):305–15. https:/ / doi.org/ 10.1016/ j.jhin.2009.04.019
3. Blot S, Ruppé E, Harbarth S, Asehnoune K, Poulakou G, Luyt CE, et al. Healthcare-associated infections in adult intensive care unit patients: changes in epidemiology, diagnosis, prevention and contributions of new technologies. Intensive Crit Care Nurs. 2022;70:103227. https:/ / doi.org/ 10.1016/ j.iccn.2022.103227
4. Centers for Disease Control and Prevention. About healthcare-associated infections (HAIs) [Internet]. Atlanta: CDC; 2025.
5. Centers for Disease Control and Prevention. National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual. Atlanta: CDC; 2024.
6. Cho HJ, Jung YH, Kim HS, Shin SH, Choi CW, Kim EK, et al. Central line-associated bloodstream infections in neonates. Clin Exp Pediatr. 2018;61(8):251–60. https:/ / doi.org/ 10.3345/ kjp.2018.07003
7. Cristina ML, Spagnolo AM, Giribone L, Demartini A, Sartini M. Epidemiology and prevention of healthcare-associated infections in geriatric patients: a narrative review. Int J Environ Res Public Health.

2021;18(10):5333. https:/ / doi.org/ 10.3390/ ijerph18105333

8. da Silva R, Casella T. Healthcare-associated infections in patients who are immunosuppressed due to chemotherapy treatment: a narrative review. J Infect Dev Ctries. 2022;16(12):1871–8. https:/ / doi.org/ 10.3855/ jidc.16495
9. European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak investigation toolkit for healthcare settings. Stockholm: ECDC; 2018.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2022–2023. Stockholm: ECDC; 2024. https:/ / www.ecdc.europa.eu/ sites/ default/ files/ documents/ healthcare-associated-point-prevalence-survey-acute-care-hospitals-2022-2023.pdf?utm_source=chatgpt.com
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections in Europe. Stockholm: ECDC; 2023.
12. Geffers C, Gastmeier P. Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. J Hosp Infect. 2008;68(3):214–21. https:/ / doi.org/ 10.1016/ j.jhin.2008.01.016
13. Magill SS, O'Leary E, Janelle SJ, Thompson DL, Dumyati G, Nadle J, et al. Changes in prevalence of healthcare-associated infections in U.S. hospitals. N Engl J Med. 2018;379:1732–44. https:/ / doi.org/ 10.1056/ NEJMoa1801550
14. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Ordinul nr. 533 din 14 iunie 2023 cu privire la aprobarea listei bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe supuse înregistrării și notificării în cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică, precum și a definițiilor de caz. Chișinău; 2023.
15. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Ordinul nr. 749 din 11 septembrie 2024 cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. Chișinău; 2024.
16. Paraschiv A, Spătaru D, Berdeu I, et al. Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească. Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 672 din 09 august 2024. Chișinău; 2024.
17. Paraschiv A, Spătaru D, et al. Ghid practic „Prevenirea și controlul infecțiilor în asistență medicală primară și specializată de ambulator". Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 668 din 23 iulie 2025. Chișinău; 2025.
18. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2015.
19. World Health Organization. Global report on infection prevention and control 2024 [Internet]. Geneva: WHO; 2024.
20. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016.

Capitolul IX. MANAGEMENTUL RISCURILOR PROCEDURALE

Autori:

Serghei Șandru, dr. hab. șt. med, prof. univ., șef Catedră de anestezie și reanimatologie nr. 1 „Valeriu Ghereg”, USMF „Nicolae Testemițanu”

9.1. Profilaxia pneumoniei asociate cu VAP

Definiție și importanță

Pneumonia asociată cu ventilarea mecanică a pulmonilor (VAP) este pneumonia care debutează după intubarea traheală și ventilarea pulmonară artificială de o durată de cel puțin 48 de ore a pacientului. Acest tip de pneumonie este o complicație comună în subdiviziunile de ATI, apărând la 25-30% din pacienții intubați, fiind asociată cu o rată ridicată de morbiditate și mortalitate. Din punct de vedere al siguranței pacientului, aceasta reprezintă un indicator important al calității îngrijirilor medicale, fiind utilizat frecvent în monitorizarea performanței serviciilor de ATI.

Pe lângă impactul clinic, pneumonia asociată cu VAP determină creșterea semnificativă a duratei de spitalizare, a costurilor medicale și a consumului de antibiotice, contribuind totodată la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, în special în mediul spitalicesc

Durata medie de ventilație artificială

- După datele instituțiilor republicane, durata maximală a fost în perioada pandemiei COVID-19, când s-au raportat cazuri în care pacienții s-au aflat la ventilație artificială timp de 15 zile sau mai mult.
- **Pachete de măsuri (Ventilator Bundles):** Acestea sunt seturi de practici bazate pe dovezi, care, atunci când sunt implementate împreună, produc rezultate mai bune decât dacă ar fi implementate individual.

Clasificarea

- **Pneumonie asociată cu VAP cu debut precoce:** apare în primele 96 de ore (sau 4 zile) de la intubare.
- **Pneumonie asociată cu VAP cu debut tardiv:** apare la peste 96 de ore (sau 4 zile) de la inițierea ventilației mecanice.

Diagnosticul. Diagnosticul de pneumonie asociată cu VAP trebuie diferențiat de:

- atelectazii pulmonare;
- edem pulmonar cardiogen;
- embolie pulmonară;
- sindrom de detresă respiratorie acută (ARDS);
- reacții inflamatorii non-infecțioase post-intubare.

Diagnosticul pneumoniei asociate cu VAP este complex și necesită o abordare multidisciplinară (clinică, radiologică și microbiologică), fiind suspectat când apar următoarele semne la un pacient ventilat de ore:

- **Radiografie toracică:** Prezența de noi infiltrate, progresive sau persistente (consolidare, cavități).
- **Semne clinice/ biologice:**
  - ✓ Febră (>38°C) sau hipotermie (<36°C).
  - ✓ Leucocitoză (>12000 celule/ µL) sau leucopenie (<4000 celule/ µL).
  - ✓ Secreţii traheale purulente sau schimbarea caracterului sputei.
  - ✓ Deteriorarea schimburilor gazoase (necesar crescut de oxigen, scăderea saturației).

Cauze și Factori de Risc

Mecanismul principal implicat în dezvoltarea pneumoniei asociate cu VAP este microaspirația secrețiilor colonizate din orofaringe și tractul gastrointestinal superior în căile respiratorii inferioare, în contextul bypass-ului mecanismelor naturale de apărare (tuse, clearance mucociliar).

Factorii favorizanți includ:

- colonizarea precoce a orofaringelui cu bacterii Gram-negative;

- formarea de biofilm pe suprafața tubului endotraheal;
- alterarea imunității locale și sistemice la pacientul critic;
- durata prelungită a ventilației,
- intubarea nazo-traheală (crește riscul de sinuzită),
- sedarea profundă,
- schimbarea frecventă a circuitelor ventilatorului

Microorganisme frecvente: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *Stafilococ auriu meticilino-rezistent* (MRSA).

Prevenția (pachet de măsuri)

Prevenirea VAP implică un set de măsuri nonfarmacologice și farmacologice standardizate:

1. **Poziția semi-șezândă:** Menținerea capului patului ridicat la 30-45 de grade pentru a reduce aspirația.
2. **Igiena orală:** Decontaminarea orofaringiană, inclusiv cu clorhexidină.
3. **Aspirația subglotică:** Îndepărtarea constantă a secrețiilor de deasupra balonașului sondei de intubare.
4. **Managementul sedării:** Minimizarea sedării și evaluarea zilnică a posibilității de extubare.
5. **Utilizarea sistemelor de aspirație închise:** Pentru a evita contaminarea circuitului.
6. **Igienă strictă a mâinilor:** Respectarea protocoalelor de dezinfecție de către personalul medical.

Tratamentul

Tratamentul implică administrarea precoce, empirică a antibioticelor cu spectru larg, în funcție de flora bacteriană locală și factorii de risc ai pacientului, urmată de ajustarea terapiei în funcție de rezultatele culturilor microbiologice (antibiotice țintite), pauze zilnice de sedare, profilaxia ulcerului peptic și profilaxia trombozei venoase profunde.

Pe lângă antibioterapie, managementul include:

- optimizarea ventilației mecanice;
- drenajul secrețiilor bronșice;
- suportul hemodinamic dacă este necesar;
- reducerea factorilor favorizanți (sedare excesivă, imobilizare prelungită).

Referințe bibliografice

1. Centers for Disease Control and Prevention. Ventilator-associated event (VAE) surveillance protocol. CDC; 2019. Available from: https://www.cdc.gov
2. Kalanuria AA, Ziai W, Mirski M. Ventilator-associated pneumonia in the ICU. *Crit Care*. 2014;18(2):208. doi:10.1186/cc13775
3. Kalil AC, Metersky ML, Klompas M, et al. Management of adults with hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia. *Clin Infect Dis*. 2016;63(5):e61–e111. doi:10.1093/cid/ciw353
4. Klompas M. Ventilator-associated events surveillance: a patient safety approach. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;199(8):912–919. doi:10.1164/rccm.201812-2312CI
5. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituțiile medico-sanitare spitalicești*. Chișinău; 2024.
6. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Pneumonia asociată ventilării mecanice la nou-născuți: Protocol clinic standardizat. Chișinău; 2021.
7. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Prevenirea pneumoniei asociate ventilației mecanice (VAP): Protocol clinic standardizat. Chișinău; 2016.
8. World Health Organization. *Guidelines on core components of infection prevention and control programmes*. Geneva: WHO; 2016. Available from: https://www.who.int

9.2. Profilaxia infecțiilor asociate cateterizări vezicii urinare

Autor:

Andrei Bradu, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de urologie și nefrologie chirurgicală, USMF „Nicolae Testemițanu"

Dmitrii Formusatii, medic rezident Specialitatea Urologie, Catedra de urologie și nefrologie chirurgicală, USMF „Nicolae Testemițanu"

Montarea/ plasarea unei sonde urinare este o procedură medicală ce necesită condiții de asepsie strictă (condiții de sală de pansamente/ operații) pentru a preveni infecțiile.

Utilizarea antibioticelor nu este recomandată de rutină pentru profilaxie, ghidurile actuale punând accent pe tehnica sterilă, nu pe antibioterapie preventivă, pentru a evita rezistența bacteriană.

Aplicarea unei sonde urinare în asistența medicală este o practică cotidiană în unitățile primiri urgente, terapie intensivă, urologie, ginecologie. În acest context și infecția asociată cateterului urinar, mai ales dacă cateterizarea necesită o aplicare mai îndelungată, devine o patologie nedorită, cu o frecvență crescută (în medie 15% din totalul IAAM raportate, din care majoritatea din cazuri au fost declanșate de prezența unei sonde urinare autostatice).

La montarea corectă a unei sonde urinare, colonizarea dispozitivului endoluminal este aproape instantanee. Majoritatea microorganismelor care colonizează sondele urinare sunt producătoare de biofilm și acesta este de cele mai multe ori punctul de plecare a infecției, care deseori este polimicrobiană.

Cele mai frecvente bacterii cauzatoare de infecții asociate cateterului urinar sunt E. coli și alte Enterobacteriaceae, Enterococcus spp., Staphylococcus coagulazonegativ, Pseudomonas aeruginosa. K.Pneumonie.

Factorii de risc pentru infecțiile asociate cateterului urinar

Sunt identificabile, cu o mare frecvență, următoarele condiții externe și interne favorizante pentru infecțiile asociate cateterului urinar:

- utilizarea cateterizării fără o indicație strict necesară, menținerea cateterului pe o perioadă îndelungată și nenecesară, utilizarea unui cateter neadecvat (tip, diametru, calitate, etc.);
- tehnică incorectă de montarea și/ sau îndepărtare a dispozitivului, schimbarea frecventă a cateterului fără o cerință expresă, greșeli de manoperă aseptică pe parcursul supravegherii cateterului; - vârsta bolnavului, sexul feminin, anomalii anatomice ale tractului urinar;
- boli cronice, imunosupresie patologică sau terapeutică, funcție renală diminuată, incontinență urinară și/ sau fecală;
- pregătire sau instructaj profesional incomplet pentru executarea și supravegherea manoperei.

Recomandări pentru prevenirea și evitarea infecțiilor asociate cateterului urinar

- ***Recomandarea de bază*** în toate unitățile de asistență medicală este cateterizare perioperatorie numai în cazurile strict necesare și cu îndepărtarea dispozitivului cat mai repede, de regula înainte de a părăsi blocul operator!
- ***Indicarea cateterizării urinare poate fi în cazul:***
  - ✓ intervențiilor din sfera urogenitală, în timpul intervențiilor chirurgicale de lungă durată, intraoperator dacă sunt administrate perfuzii în cantitate mare sau diuretice, sau dacă intraoperator este necesară monitorizarea diurezei;
  - ✓ bolnavilor în stare critică, unde monitorizarea diurezei este necesară;
  - ✓ retenției urinare acute și în timpul tratării obstrucției căilor urinare, inclusiv cu posibilitatea cateterizării intermitente sau a cateterizării suprapubiene;
  - ✓ bolnavilor cu incontinență (fractură de bazin, leziuni deschise sacro-iliace, favorizarea vindecării plăgilor de decubit penetrant) sau în cazul necesității imobilizării de lungă durată a bolnavului și îngrijire paliativă în fază terminală, etc.
  - ✓ unui travaliu prelungit și naștere în anestezie regională.

NB!: Nu se recomandă utilizarea de rutină a cateterizării pentru înlocuirea îngrijirii igienice a bolnavului cu incontinență aflată la domiciliu sau în unități de îngrijiri cronice, pentru colectarea urinei în scopul examenelor de laborator dacă există capacitatea de evacuare

spontană sau postoperator, pentru perioade nejustificat prelungite.

Precauții:

- Cateterizarea urinară trebuie să fie efectuată și supravegheată numai de către personalul medical cu pregătire profesională adecvată.
- Pentru efectuarea manoperei de cateterizare urinară trebuie asigurate condițiile de asepsie necesare.
- În foaia de observație a bolnavului este necesar de a fi menționate:
  - ✓ indicarea cateterizării,
  - ✓ data și ora aplicării dispozitivului de cateterizare,
  - ✓ numele persoanei care a executat manopera,
  - ✓ data și ora sistării cateterizării sau
  - ✓ indicația menținerii sondei urinare.
- Asigurarea condițiilor și a personalului calificat pentru efectuarea cateterizării urinare sunt cerințe de bază pentru o corectă prevenire a IAAM în general și a infecțiilor asociate cateterului urinar specific.
- Pentru diagnosticul infecțiilor asociate cateterului urinar este necesară utilizarea definițiilor de caz, conform reglementărilor și metodologiilor naționale și internaționale în vigoare.

Procedura corectă a montării cateterului urinar vizează:

- Necesitatea evaluării alternativelor pentru cateterizare (acută - de necesitate, cateter condom sau cateterizare intermitentă) înaintea deciziei cateterizării permanente - de lungă durată. Procedura ”antrenamentului” vezical pentru evacuare spontană poate fi utilă în evitarea cateterizării nenecesare.
- Montarea cateterului bazată pe argumente medicale. Durata aplicării primare a cateterului trebuie restrânsă strict la timpul estimării bazate pe argumentele profesionale de la caz la caz.
- Alegerea corectă a cateterului. Pentru evitarea posibilelor leziuni produse prin cateterizare, tipul, lumenul și lungimea cateterului trebuie ales astfel încât să fie adecvat pacientului îngrijit, să asigure drenajul necesar de evacuare și să nu producă bucle intravezicale.
- Spălarea și decontaminarea mâinilor, cu apă și săpun sau cu dezinfectante pe baza de alcool, obligator înainte de manopera de montare, respectiv înaintea și după orice manoperă manuală la nivelul cateterului.
- Utilizarea doar a dispozitivelor și instrumentelor sterile și respectarea cerințelor de tehnică aseptică. Vor fi utilizate numai mănuși și textile sterile și soluție decontaminantă pentru ștergerea meatului urinar și soluție lubrifiantă sterilă.

Procedura corectă de îngrijire a cateterului urinar aplicat:

- Cateterul trebuie fixat corect pentru evitarea lezării uretrei.
- Este necesar să se păstreze sterilitatea și fixarea adecvată a dispozitivului.
- Orice procedură manuală la nivelul cateterului și a căilor de drenaj și de colectare necesită decontaminarea mâinii executantului pre- și post manoperă, cu apă și săpun sau dezinfectant pe baza de alcool și purtarea echipamentelor de protecție conform precauțiilor standard.
- Schimbarea dispozitivului de colectare a urinei necesită tehnică aseptică.
- Schimbarea cateterului și a dispozitivului colector este obligatorie de fiecare dată când se produce o abatere de la respectarea procedurii aseptice sau dacă sunt observate compromiterea etanșeizării sistemului de drenaj și colector.
- Recoltarea unor probe de urină pentru examinările de laborator se va efectua de la nivelul portului de recoltare, în prealabil decontaminat, cu ajutorul unei seringi sau canulă sterilă.
- Este obligatoriu asigurarea fluxului liber de drenaj, cu evitarea oricărei strangulări pe tot traseul dispozitivului aplicat.
- Sacul colector de urină trebuie întotdeauna așezat la un nivel inferior vezicii urinare drenată, dar nu este permisă așezarea lui pe podea salonului.
- Menținerea unei igiene corecte a meatului urinar (spălarea prin ștergere umedă, după caz, inclusiv cu soluții decontaminante) este obligatorie.

În cazul cateterizării de scurtă durată:

- revizuirea zilnică a utilității de menținere a cateterizării, de către medicul curant;
- definirea cateterizării postoperatorii de o zi, în funcție de tipul intervenției chirurgicale;

- introducerea unor semnale de atenționare în fișa de observare a bolnavului.

În cazul cateterizării de lungă durată:

- evaluarea periodică a utilității menținerii cateterizării;
- schimbarea cateterului conform recomandărilor, în funcție de tipul cateterului sau cu indicație personalizată în funcție de nevoile fiecărui bolnav;
- utilizarea unei atenționări pe perioade scurte de 48-72 ore în vederea reevaluării utilității indicației.

Proceduri și manopere nejustificate în prevenirea infecției asociate cateterului urinar:

- Nu există o recomandare științific fundamentată pentru utilizare de rutină a cateterelor urinare cu suprafață impregnată cu argint sau substanțe antibacteriene în cazul în care sunt respectate protocoalele și procedurile standard și specifice mai sus menționate.
- Nu se recomandă screeningul microbiologic de rutină pentru depistarea bacteriuriei asimptomatice.
- Nu este indicată terapia antibacteriană în cazul bacteriuriei asimptomatice decât preoperator la bolnavii supuși unei intervenții chirurgicale în sfera tractului urinar.
- Spălarea de rutină a cateterului nu are indicație și avantaje certe în prevenirea infecțiilor, dimpotrivă, este un factor de risc pentru apariția infecției, prin desprinderea bacteriilor de pe cateter. Spălătura vezicală are indicație numai în cazul în care există un risc estimat pe căile urinare (ex. după intervenție chirurgicală la nivelul prostatei sau vezicii urinare urmată de sângerare). Spălarea de rutină a vezicii urinare cu soluții cu conținut dezinfectant nu este recomandată.
- Nu se recomandă introducerea de rutină a unor substanțe antimicrobiene - dezinfectante în sacul colector urinar.
- Administrarea unor antibiotice sistemice în scop profilactic nu este recomandată.
- Procedura de schimbare prea frecventă a cateterului din obișnuință sau rutină nu este recomandată.

În cazul cateterizării de lungă durată se va ține cont de recomandările privind tipul cateterului și nevoile concrete a bolnavului. Intervenții cu impact major în prevenirea infecției asociate cateterului urinar:.

Exista o asociere strânsă între riscul de infecție și durata cateterizării urinare.

Riscul de infecție se reduce mult prin respectarea tuturor elementelor procesului pentru siguranța cateterizării, întreținerea și îndepărtarea cateterului imediat ce nu mai este necesar.

Tabelul 9.1. Elementele practice ale procesului de îngrijire a unei sonde urinare

Etapa de montare a cateterului	Etapa de îngrijire continuă
1. Necesitățile aplicării/ montării cateterului urinar montarea cateterului urinar. 2. Tehnica aseptică: - se montează cateterul urinar respectând tehnica aseptică (inclusiv igiena mâinilor) - matul urinar se curăță cu ser fiziologic înainte de inserția cateterului - se folosește gel lubrifiant steril de unică folosință pentru a reduce trauma uretrală - consemnarea montării cateterului	1. Igiena mâinilor - se efectuează igiena mâinilor înainte și după atingerea pacientului 2. Echipamentul individual de protecție: - purtarea echipamentului individual de protecție în conformitate cu procedurile unității sanitare (ex. mănuși, halat de unică folosință, etc.) 3. Evaluarea: - zilnică a nevoii de cateter urinar pe termen scurt trebuie să fie în mod clar documentată; - necesității menținerii cateterului pe termen lung trebuie să fie revizuite în mod regulat, cel puțin la fiecare schimbare de cateter, cu documentare. 4. Igiena locală: - este necesară toaleta zilnică de rutină a meatului uretral.

Întreținerea de rutină a cateterului urinar trebuie să ia în considerare următoarele aspecte:

1. Nu se întrerupe legătura dintre cateter și sistemul de drenaj urinar, mai puțin atunci când există indicație clinică (se recomandă utilizarea pungii de urină cu port de recoltare).
2. Trebuie folosit un recipient curat pentru golirea punga de urina.

3. Notați pe punga de urină dată când aceasta a fost schimbată și data la care ar trebui să fie schimbată din nou, în conformitate cu recomandările producătorului.
4. Tubul cateterului urinar și punga trebuie fixate la un nivel inferior vezicii urinare drenată, dar nu este permisă așezarea lui pe podea salonului.
5. Personalul medical trebuie sa ofere explicații pacienților și aparținătorilor cu privire la motivul inserării și planificarea pentru revizuirea și îndepărtarea cateterului.

Referințe bibliografice

1. CDC. Catheter-Associated Urinary Tract Infections (CAUTI), https:/ / www.cdc.gov/ infectioncontrol/ guidelines/ cauti/ index.html
2. High Impact Interventions Care processes to prevent infection, https:/ / www.spcin.ro/ uploads/ 4/ 8/ 5/ 8/ 48586791/ ips_high_impact_intervention s_2017.pdf
3. https:/ / uroweb.org/ guidelines/ urological-infections
4. https:/ / www.idsociety.org/ practice-guideline/ complicated-urinary-tract-infections/
5. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituțiile medico-sanitare spitalicești. Chișinău; 2024.
6. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Protocol clinic național: Infecțiile de tract urinar / Infecții asociate cateterului urinar (CAUTI). Chișinău 2016.
7. https:/ / www.umft.ro/ wp-content/ uploads/ 2021/ 10/ Infectii_asociate_asistentei_medicale_ebook.pdf
8. https:/ / mateibals.ro/ wp-content/ uploads/ 2022/ 05/ 5_ghid_epi.pdf

9.3. Profilaxia ulcerelor de presiune (escarelor)

Autor:

Maria Muntean, asistent universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Ulcerul de presiune (escara) reprezintă o leziune localizată a pielii și/ sau a țesuturilor subiacente, apărută ca urmare a presiunii prelungite, frecvent în combinație cu forțe de frecare și forfecare. Aceste leziuni apar, în special, la pacienții imobilizați sau cu mobilitate redusă și constituie un indicator important al calității îngrijirilor medicale.

Profilaxia escarelor este esențială, deoarece aceste leziuni cresc morbiditatea, durata spitalizării și costurile de îngrijire, afectând semnificativ calitatea vieții pacientului.

Factori de risc. Factorii de risc pot fi clasificați în:

a) Factori intrinseci:

- imobilitatea sau mobilitatea redusă
- vârsta înaintată
- malnutriția și deshidratarea
- boli cronice (diabet zaharat, boli cardiovasculare)
- tulburări neurologice
- alterarea sensibilității

b) Factori extrinseci:

- presiunea prelungită asupra proeminențelor osoase
- frecarea și forfecarea
- umiditatea (incontinență urinară/ fecală, transpirație)
- igiena deficitară

Evaluarea riscului: Principalele instrumente de evaluare:

- *Scala Norton:* Evaluează riscul de apariție a escarelor prin analizarea a 5 criterii: starea fizică, starea mentală, activitatea, mobilitatea și incontinența.
- *Scala Braden*: Foarte utilizată pentru a identifica pacienții cu risc crescut prin evaluarea percepției senzoriale, umidității, activității, mobilității, nutriției, fricțiunii și forfecării.
- *Scala Waterlow*: Include factori precum IMC (indicele de masă corporală), calitatea pielii, vârsta, sexul și continența.

- *Examinarea Clinică (Stadializarea):* Evaluarea fizică a escarei deja existente (dimensiune, adâncime, prezența necrozei sau a infecției)

Tabelul 9.2. Schemă comparativă

Caracteristică	Norton	Braden	Waterlow
Complexitate	Simplă	Medie	Complexă
Nr. criterii	5	6	>10
Domenii evaluate	stare fizică, mentală, activitate, mobilitate, incontinență	percepție senzorială, umiditate, activitate, mobilitate, nutriție, frecare/ forfecare	IMC, piele, vârstă, sex, mobilitate, continență, nutriție, medicație, boli asociate
Scor total	5–20	6–23	variabil (poate depăși 20)
Interpretare risc	scor mic = risc mare	scor mic = risc mare	scor mare = risc mare
Sensibilitate	mai redusă	bună	foarte bună
Specificitate	moderată	bună	variabilă
Timp aplicare	rapid	moderat	mai lung
Utilizare frecventă	evaluare rapidă	standard internațional	evaluare detaliată
Limitări	prea generală	nu include toți factorii clinici	posibil subiectivă

Mesaje cheie

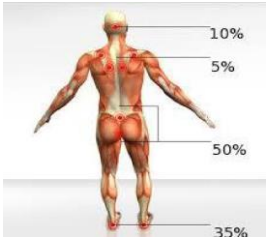
- ***Norton*** → rapid, dar superficial
- ***Braden*** → echilibrat (cel mai utilizat)
- ***Waterlow*** → detaliat, pentru cazuri complexe

9.3.1. Algoritmul clinic – Prevenția/ profilaxia ulcerelor de presiune

Profilaxia ulcerelor de presiune reprezintă o prioritate majoră în practica de nursing, având un impact semnificativ asupra siguranței pacientului, calității îngrijirilor și costurilor asociate sistemului de sănătate. Aceasta se bazează pe evaluarea sistematică a riscului, implementarea intervențiilor individualizate și monitorizarea continuă a stării pacientului. Algoritmul prezentat (Anexa 1) oferă un cadru clinic coerent și standardizat, aplicabil în diverse contexte de îngrijire, indiferent de instrumentul de evaluare utilizat. Relevanța acestui algoritm constă în capacitatea sa de a ghida personalul medical în luarea deciziilor clinice, de a reduce variabilitatea practicilor și de a promova intervenții bazate pe dovezi. Prin structurarea clară a etapelor de evaluare, intervenție și monitorizare, algoritmul contribuie la identificarea precoce a pacienților cu risc și la prevenirea eficientă a apariției escarelor. Astfel, aplicarea consecventă a acestui algoritm susține o abordare sistematică, centrată pe pacient, facilitând integrarea bunelor practici și îmbunătățirea continuă a calității îngrijirilor la toate nivelurile sistemului de sănătate.

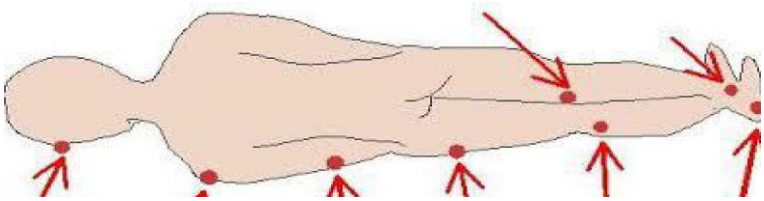
Regiunile expuse escarelor

Decubit dorsal: regiunea occipitală, omoplați, coate, regiunea sacrococcigiană și călcâie (Figura 9.1.)

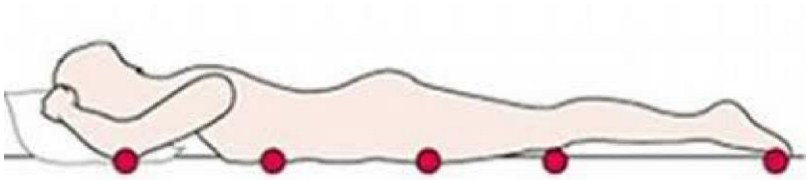


Decubit lateral: umăr, cot, regiunea parietală, coapsă, la nivelul proeminențelor trohanteriene,

fețele laterale ale genunchilor și maleole (Figura 9.2.)



Decubit ventral: coatele, fața anterioară a toracelui, abdomen (la obezi, pacienți cu ascită), genunchii, degetele membrelor inferioare (Figura 9.3.).



Măsurile preventive în profilaxia escarelor

Prevenirea ulcerelor de presiune se bazează pe intervenții sistematice, aplicate precoce și adaptate nivelului de risc al pacientului. Scopul principal este reducerea presiunii prelungite, menținerea integrității tegumentare și îmbunătățirea circulației tisulare.

1. Schimbarea poziției și mobilizarea pacientului

- Repoziționarea pacientului la fiecare **2 ore** (sau mai frecvent la risc crescut)
- Alternarea pozițiilor: decubit dorsal, lateral stâng/ drept, semi-Fowler
- Poziționarea la **30° în decubit lateral** pentru reducerea presiunii pe trohanter
- Evitarea pozițiilor care cresc presiunea pe proeminențele osoase
- Mobilizare precoce și încurajarea mișcărilor active/ pasive

2. Utilizarea suprafețelor speciale de suport

- Saltele anti- escare (spumă cu memorie, aer alternant)
- Perne pentru redistribuirea presiunii
- Protecția călcâielor (dispozitive de suspendare)
- Reducerea contactului direct os–pat

3. Îngrijirea pielii

- Menținerea pielii **curate, uscate și intacte**
- Igienă zilnică cu produse blânde, neiritante
- Aplicarea cremelor hidratante și a produselor barieră
- Evitarea frecării și masajului pe zonele eritematoase

4. Managementul umidității

- Schimbarea promptă a lenjeriei și a absorbantelor
- Controlul incontinenței urinare și fecale
- Utilizarea cremelor de protecție împotriva macerației
- Menținerea unui mediu cutanat uscat

5. Nutriție și hidratare adecvată

- Evaluarea statusului nutrițional la internare
- Aport suficient de proteine, vitamine (A, C, E) și zinc
- Hidratare corespunzătoare zilnică
- Suplimente nutriționale la pacienții cu risc crescut

6. Educația pacientului și familiei

- Instruirea privind schimbarea poziției
- Recunoașterea semnelor precoce (eritem, durere locală)
- Implicarea familiei în îngrijirea zilnică
- Promovarea autoîngrijirii acolo unde este posibil

7. Monitorizare și evaluare continuă

- Evaluarea zilnică a tegumentelor

- Utilizarea scalelor de risc (Braden, Norton etc.)
- Documentarea modificărilor cutanate
- Ajustarea planului de îngrijire în funcție de evoluție

Rolul personalului medical.

Asistentul medical are un rol esențial în prevenirea escarelor prin:

- evaluarea continuă a riscului
- aplicarea intervențiilor preventive
- monitorizarea tegumentelor
- documentarea și raportarea modificărilor

9.3.2. Indicatori de calitate în profilaxia escarelor

1. Prevalența escarelor (pe grade)

Definiție: Prevalența ulcerelor de presiune (escarelor) reprezintă proporția pacienților care prezintă escare la un moment dat, acestea fiind clasificate în funcție de severitate (grade/ stadii).

Evaluarea corectă a stadiului leziunii este esențială pentru stabilirea conduitei terapeutice și pentru monitorizarea evoluției clinice (Figura 9.4). În funcție de gradul de afectare a straturilor pielii și țesuturilor subiacente, escarele sunt clasificate după cum urmează:

- ***Stadiul I*** – pielea este intactă, de culoare roșie, escara fiind localizată de regulă, deasupra unei proeminențe osoase. Culoarea roșie a pielii nu dispare în decurs de 30 minute de la îndepărtarea presiunii. Zona poate fi dureroasă, fermă sau moale, mai caldă sau mai rece. Leziune superficială, eritem stabil mai mult de două ore. Vindecarea naturală este încă posibilă dar este nevoie și de reducerea presiunii asupra țesuturilor;
- ***Stadiul II*** – epidermul este deteriorat, formându-se o rană deschisă , superficială, de culoare roz-roșatică. Apar vezicule intacte sau sparte cu sau fără secreții, vezicule care conțin lichid seros (flictene). Leziunea este superficială, arată însă ca o băsică sau zgârietură. Trebuie aplicat pansament și este necesară supravegherea leziunii;
- ***Stadiul III*** – pierderea totală a grosimii pielii până la nivelul fasciei musculare. Este profundă deși la suprafață are aspect de deschizătură de mici dimensiuni. Rana este mai adâncă afectând al doilea strat al pielii - dermul ajungând până la țesutul adipos subcutanat. În acest stadiu poate apărea necroza (țesut mort de culoare neagră sub formă de crustă) și se pot forma extensii subcutanate profunde ale rănii (buzunare). Poate fi însoțită de infecții și, de regulă, se tratează chirurgical;
- ***Stadiul IV*** – pierderea totală a grosimii țesuturilor, leziuni profunde care afectează inclusiv mușchi și oase. Rana este acoperită de secreții, este infectată și prezintă țesut necrozat din abundență iar extensiile subcutanate profunde sunt frecvente. Predispoziție la septicemie, risc de infecție osoasă. Intervenția chirurgicală nu poate fi evitată, uneori fiind necesară îndepărtarea unor porțiuni osoase.

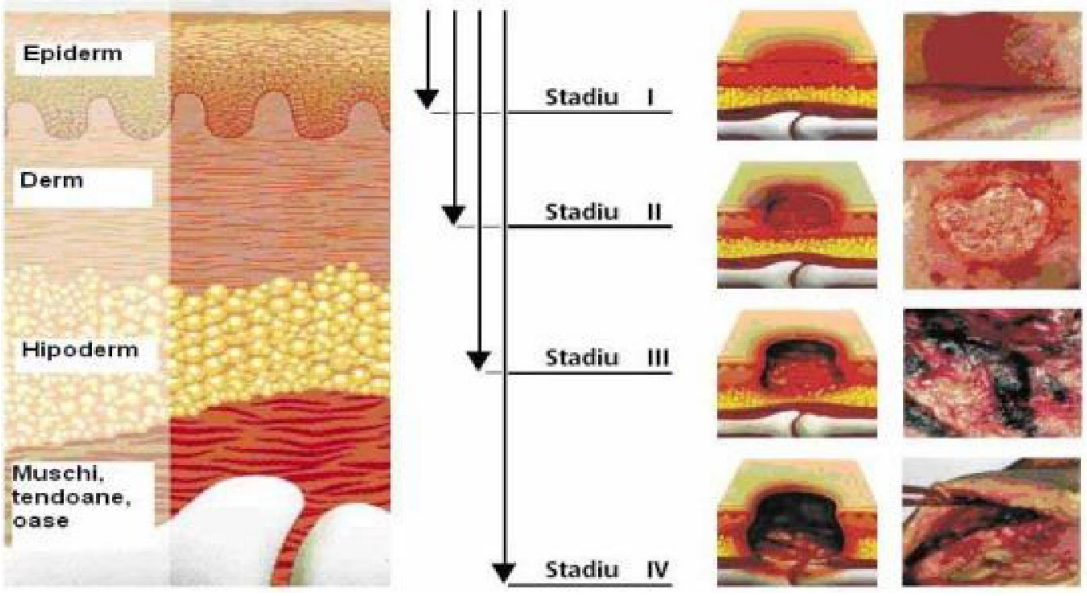


Figura 9.4 Gradul de afectare a straturilor pielii și țesuturilor subiacente

În evoluțiile cronice, pot apărea complicații locale și sistemice, inclusiv procese de vindecare defectuoasă și remodelare osoasă patologică, ceea ce crește riscul de recidivă și de apariție a unor noi leziuni de presiune.

Formula de calcul:

$$\textbf{Prevalența} = \frac{Numărul\ pacienților\ cu\ escare\ (pe\ grade)}{Numărul\ total\ de\ pacienți\ evaluați} \times 100$$

Permite evaluarea amplorii problemei și distribuția pe grade de severitate.

Utilitate:

- evidențiază amploarea problemei
- permite analiza distribuției pe severitate
- ajută la planificarea resurselor

2. Incidența escarelor noi în spital

Definiție: Numărul de cazuri noi de escare apărute în timpul spitalizării, într-o perioadă definită.

Formula de calcul:

$$\textbf{Incidența} = \frac{Numărul\ de\ cazuri\ noi\ de\ escare}{Numărul\ total\ de\ pacienți\ internați} \times 100$$

- *Reflectă eficiența măsurilor de prevenire aplicate în instituție.*

Utilitate:

- indicator sensibil al calității îngrijirilor
- reflectă eficiența măsurilor de prevenție
- permite monitorizarea performanței secției

O incidență crescută sugerează deficiențe în profilaxie.

3. Conformitatea evaluării riscului la internare (%)

Definiție: Proporția pacienților la care s-a realizat evaluarea riscului de escare (ex.: scala Braden) în primele ore de la internare.

Formula de calcul:

$$Conformitate = \frac{Numărul\ pacienților\ evaluați\ la\ internare}{Numărul\ total\ de\ pacienți\ internați} \times 100$$

Este un indicator esențial al respectării standardelor de îngrijire.

Standard recomandat/ țintă recomandată: ≥ 90–95%

Utilitate:

- indicator de proces (calitatea îngrijirii inițiale)
- corelat direct cu prevenirea escarelor
- reflectă respectarea protocoalelor clinice

Interpretare integrată:

- *Prevalență mare + incidență mică* → cazuri cronice, dar prevenția funcționează
- *Incidență* **mare** → probleme în îngrijirea curentă
- *Conformitate scăzută* → risc crescut de apariție a escarelor

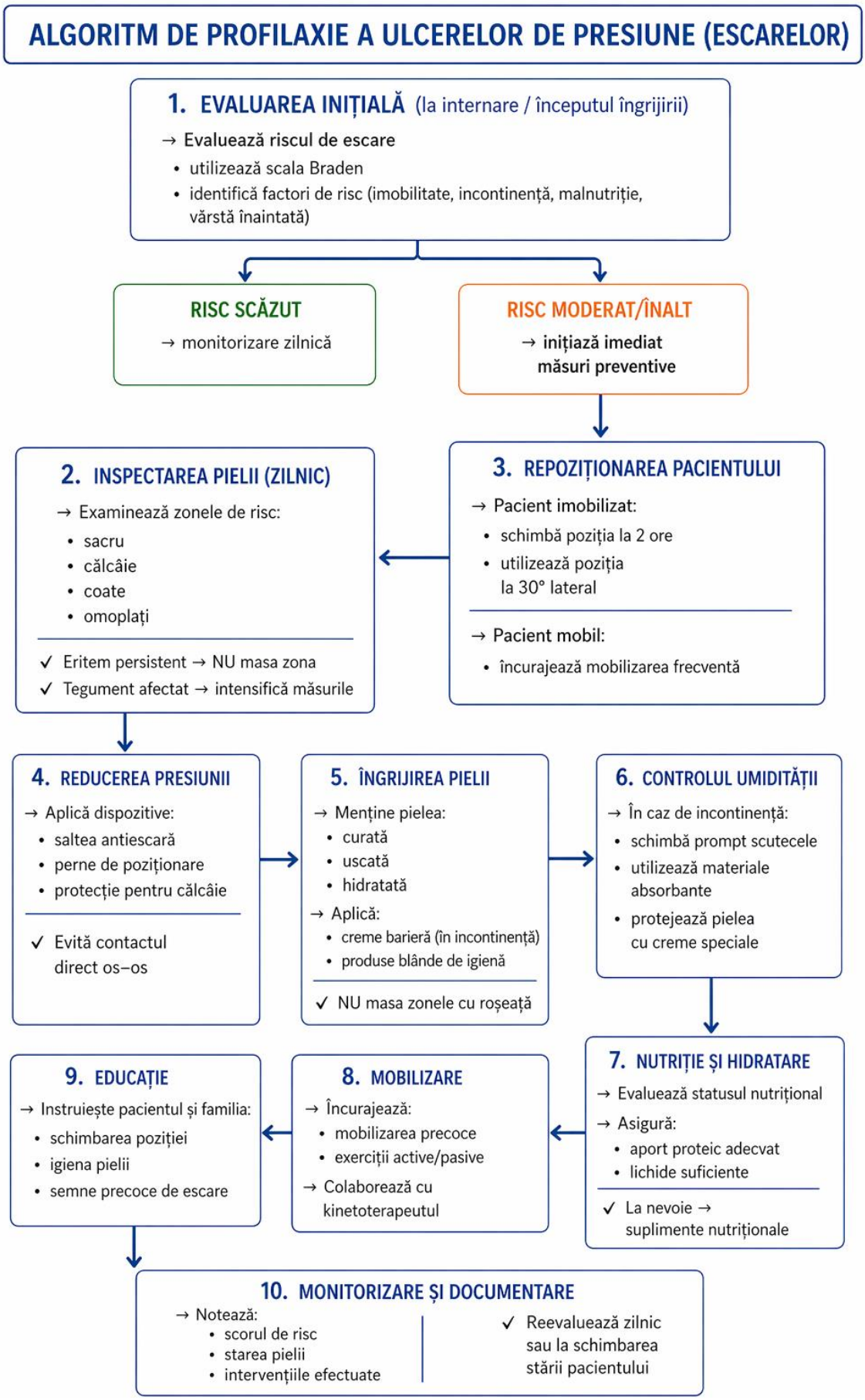
Concluzie: Profilaxia ulcerelor de presiune constituie o responsabilitate esențială a echipei medicale și presupune o abordare multidisciplinară, standardizată și adaptată nevoilor individuale ale pacientului. Aplicarea intervențiilor preventive fundamentate pe evaluarea sistematică a riscului contribuie semnificativ la reducerea incidenței escarelor și la creșterea calității îngrijirilor. Totodată, utilizarea și monitorizarea indicatorilor de calitate permit evaluarea obiectivă a performanței serviciilor medicale, facilitând identificarea ariilor de îmbunătățire, implementarea intervențiilor țintite și consolidarea siguranței pacientului.

Referințe bibliografice

1. Braden, B., & Bergstrom, N. (1987). *A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores*. Rehabilitation Nursing, 12(1), 8–12.
2. European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP). (2023). *Guidelines and evidence-based recommendations for pressure injury prevention*. EPUAP.

3. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. (2019). *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/ Injuries: Clinical Practice Guideline*. EPUAP/ NPIAP/ PPPIA.
7. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. (2024). *Protocol clinic național PCN-136: Îngrijiri paliative în escare (ediția II)*. Ordin nr. 432 din 15.05.2024. Chișinău.
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2014, updated 2021). *Pressure ulcers: prevention and management (CG179)*. London: NICE.
5. Waterlow, J. (2005). *Waterlow Pressure Ulcer Risk Assessment Prevention Manual*. Waterlow Publishing.
6. World Health Organization (WHO). (2021). *Patient safety and health care quality improvement*. Geneva: WHO.

Anexa 9.3.1. Algoritm de profilaxie a ulcerelor de presiune



Anexa 9.3.2. Evaluarea riscului de escare – SCALA NORTON

Evaluarea riscului pentru escare se efectuează inițial la internarea pacientului si se reevaluează la orice modificare a starii de sanatate a pacientului

STARE FIZICĂ	STARE MENTALĂ	MOBILITATEA	ACTIVITATEA	INCONTINENTA
1 = FOARTE REA 2 = MEDIOCRĂ 3 = MEDIE 4 = BUNĂ	1 = STUPOARE 2 = CONFUZ 3 = APATIC 4 = ALERT	1 = IMOBIL 2 = LIMITATĂ 3 = UȘOR AFECTATĂ 4 = COMPLETĂ	1 = DEPENDENT 2 = AJUTOR DES 3 = AJUTOR RAR 4 = INDEPENDENT	1 = DA 2 = DES 3 = OCAZIONAL 4 = NU

Data	Starea fizica	Starea mentala	Activitatea	Mobilitatea	Incontinenta	Scor total	Data reevaluării	Inițiale As. med.

Pacientul este evaluat de la 1 la 4 pentru cei cinci factori de risc enumerați.
Valoare scorului total se obține prin alocarea unui număr pentru fiecare din cele 5 criterii variabile și totalizarea rezultatului.

RISC DE ESCARE: ☐ **0 -12 FOARTE INALT** ☐ **12 - 14 INALT** ☐ **14 - 20 SCAZUT**

Interpretarea rezultatului	**Scor între**	**sub 12**	**RISC FOARTE INALT**	
		12 - 14	**RISC INALT**	
		14 - 16	**RISC SCĂZUT**	

Anexa 9.3.3. Intervenții

RISC SCĂZUT – SCOR 14 - 16							
	Data/ Ora	Data/ Ora	Data/ Ora	Data/ Ora	Data,/Ora	Data/ Ora	Data/ Ora
Inspectarea zilnică a tegumentelor							
Depistarea eventualelor deteriorări ale stării de sănătate sau mobilității.							
Inițiale nume/prenume asistent medical							

RISC INALT SCOR 12 - 14						
	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	
Comunicarea riscului înalt de escare și a factorilor de risc celorlalți membri ai echipei.						
Schimbarea poziției pacientului la fiecare 4 ore- alternand DLD,DD,DLS	ORA					
	POZITIA					
Inspectarea tegumentelor la 4 ore						
Inițiale nume/prenume asistent medical						

RISC FOARTE INALT – SCOR 0 - 12						
	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	Data____Ora	
Comunicarea riscului foarte înalt de escare și a factorilor de risc celorlalți membri ai echipei.						
Schimbarea poziției pacientului la fiecare 2 ore- alternand DLD,DD,DLS	ORA					
	POZITIA					
Inspectarea tegumentelor la 2 ore						
Inițiale nume/prenume asistent medical						

Capitolul X. PREVENIREA ERORILOR ȘI RISCURILOR ÎN SERVICIILE DE LABORATOR/ SIGURANȚA DIAGNOSTICĂ

Autor:

Greta Balan, dr. hab. șt. med, conferențiar universitar, șefă Disciplină de microbiologie și imunologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Siguranța procesului de diagnostic în prestarea serviciilor de laborator reprezintă un element esențial al îngrijirii medicale de calitate, având un rol direct în prevenirea erorilor și în asigurarea unui tratament adecvat pentru pacient. Un diagnostic corect și stabilit la timp contribuie semnificativ la alegerea intervențiilor terapeutice potrivite, reducerea complicațiilor și creșterea șanselor de recuperare. În acest context, siguranța pacientului depinde în mare măsură de acuratețea și fiabilitatea procesului diagnostic.

Laboratorul medical joacă un rol fundamental în stabilirea diagnosticului, furnizând date obiective care stau la baza deciziilor clinice. Analizele de laborator contribuie la confirmarea sau infirmarea suspiciunilor clinice, la monitorizarea evoluției bolii și la evaluarea eficienței tratamentului. Din acest motiv, fiecare etapă a procesului de laborator, de la recoltarea probelor până la raportarea rezultatelor, trebuie realizată cu maximă rigurozitate și responsabilitate.

Principiile prezentate în acest ghid sunt aliniate la Standardul național privind organizarea și funcționarea laboratoarelor, care stabilește cerințele minime pentru asigurarea calității, siguranței și competenței în desfășurarea activităților de laborator. Respectarea acestor principii contribuie la prevenirea erorilor pe întregul flux de laborator și la creșterea siguranței diagnostice. Erorile de laborator pot avea consecințe semnificative asupra sănătății pacientului, determinând diagnostice eronate, inițierea unui tratament necorespunzător sau întârzierea intervențiilor medicale necesare. Prin urmare, prevenirea erorilor și implementarea unor măsuri eficiente de control al calității sunt esențiale pentru asigurarea unui act medical sigur și eficient.

Identificarea și prevenirea acestor deficiențe presupun o supraveghere atentă a fiecărei verigi a procesului diagnostic. Astfel, etapele de pre-examinare, examinare și post-examinare sunt evaluate prin intermediul unor indicatori specifici și măsurabili, care permit laboratorului să detecteze precoce punctele vulnerabile. Monitorizarea și raportarea indicatorilor de performanță reprezintă un element esențial în menținerea calității și siguranței proceselor de laborator. Indicatorii relevanți sunt colectați periodic, lunar sau trimestrial, pentru a obține o imagine clară asupra funcționării laboratorului și a identificării eventualelor neconformități. Analiza trendurilor în timp permite detectarea problemelor recurente și evaluarea eficienței măsurilor deja implementate.

Rezultatele acestei monitorizări sunt raportate atât conducerii laboratorului, cât și personalului clinic implicat, pentru a asigura transparența și corelarea acțiunilor cu practica clinică. Pe baza constatărilor, se pun în aplicare măsuri corective și preventive, menite să elimine cauzele erorilor și să prevină recurența acestora, contribuind astfel la îmbunătățirea continuă a calității serviciilor și la protejarea siguranței pacientului.

10.1 Etapa de pre-examinare

Etapa de pre-examinare reprezintă una dintre cele mai vulnerabile componente ale procesului de diagnostic de laborator, fiind cea mai predispusă la apariția erorilor. Studiile arată că aproximativ 60–70% dintre erorile de laborator sunt generate în această etapă, în special în timpul recoltării, identificării, manipulării și transportului probelor biologice. Scopul principal al etapei de pre-examinare este de a asigura că proba analizată este reprezentativă și că rezultatele obținute reflectă cu acuratețe starea fiziopatologică a pacientului, fără a fi influențate de erori survenite înainte de efectuarea analizelor.

Pregătirea pacientului

Instruirea privind repausul alimentar, evitarea efortului fizic sau suspendarea temporară a unor medicamente care pot interfera cu analizele.

Etichetarea probei la patul pacientului

Etichetarea corectă a probelor biologice la patul pacientului este o cerință esențială în practica medicală și în activitatea laboratoarelor de diagnostic, fiind reglementată de standarde internaționale de calitate și siguranță.

Conform recomandărilor internaționale, etichetarea probelor biologice trebuie realizată imediat după recoltare, în prezența pacientului, pentru a preveni erorile de identificare și pentru a asigura trasabilitatea probei pe întreg parcursul procesului de diagnostic. Procedura implică mai multe etape esențiale, începând cu identificarea corectă a pacientului. Înainte de recoltare, personalul medical verifică identitatea pacientului folosind cel puțin doi identificatori unici, cum ar fi numele și prenumele complet, data nașterii sau codul numeric personal.

Următoarea etapă este recoltarea probei biologice, care trebuie efectuată în conformitate cu procedurile și protocoalele specifice fiecărui tip de investigație, indiferent dacă este vorba despre sânge, urină, secreții sau alte produse biologice. Imediat după recoltare, proba trebuie etichetată în prezența pacientului, înainte de a părăsi zona de recoltare, pentru a preveni riscul de identificare eronată. Eticheta trebuie să conțină cel puțin următoarele informații: numele și prenumele pacientului, identificatorul unic, data și ora recoltării, tipul probei biologice și identificarea persoanei care a efectuat recoltarea (nume, inițiale sau cod unic, după caz).

Ultima etapă este verificarea datelor, prin care personalul medical se asigură că informațiile de pe etichetă corespund exact cu cele din formularul de solicitare a analizelor de laborator.

Respectarea acestor pași previne erorile de identificare, asigură trasabilitatea probelor și contribuie la calitatea și siguranța procesului diagnostic.

Transportarea probei către laborator

Proba etichetată corespunzător este trimisă către laborator în condițiile de transport stabilite de procedurile instituției.

Criterii clare de solicitare a testelor

Stabilirea unor criterii riguroase pentru solicitarea investigațiilor de laborator are ca scop optimizarea resurselor și prevenirea efectuării de teste inutile, asigurând în același timp că fiecare analiză realizată aduce o valoare reală actului medical. Testele de laborator trebuie solicitate numai pe baza unei indicații clinice justificate, iar alegerea lor trebuie să fie corelată cu diagnosticul prezumtiv, respectând ghidurile clinice și algoritmii de diagnostic recunoscuți. Solicitarea repetitivă sau redundantă a analizelor fără motiv nu este recomandată și trebuie evitată.

În practica medicală, criteriile de solicitare se bazează pe corelarea cu semnele și simptomele pacientului, respectarea protocoalelor clinice și a recomandărilor internaționale, precum și alegerea testului adecvat în funcție de scopul urmărit – screening, diagnostic sau monitorizare. De asemenea, trebuie stabilit momentul optim al recoltării probei (de exemplu, înainte de inițierea antibioterapiei) și specificat clar tipul probei necesare pentru investigație.

Fiecare cerere de analiză trebuie să conțină datele de identificare ale pacientului, diagnosticul clinic sau suspiciunea, tipul probei și testul solicitat, data și ora recoltării, precum și datele medicului solicitant. În ceea ce privește responsabilitățile, medicul solicitant are obligația de a justifica clinic fiecare investigație, iar personalul de laborator verifică conformitatea cererii și poate solicita clarificări atunci când informațiile sunt incomplete sau neclare.

Tehnică corectă de recoltare și volum adecvat al probelor biologice

Recoltarea probelor biologice trebuie efectuată conform procedurilor standardizate și bunelor practici, respectând întotdeauna condițiile de asepsie și momentul optim al recoltării. Volumul probei trebuie să fie suficient pentru efectuarea tuturor analizelor solicitate, evitând atât volumul insuficient, cât și supraplinul, în special în cazul tuburilor cu anticoagulant, unde raportul sânge/ aditiv trebuie respectat. În microbiologie, un volum adecvat al probei contribuie la creșterea sensibilității testelor, de exemplu în cazul hemoculturilor.

Tehnica corectă implică utilizarea materialelor și recipientelor sterile, adecvate tipului de analiză, respectarea ordinii standard de recoltare (cum este cazul vacutainerelor pentru sânge), evitarea contaminării probei și etichetarea imediată la patul pacientului. De asemenea, se respectă condițiile speciale, precum recoltarea *à jeun*, la anumite ore sau în contextul unui tratament în curs.

Personalul medical trebuie să fie atent la erorile frecvente care pot compromite calitatea probei,

precum hemoliza, coagularea necorespunzătoare, contaminarea microbiologică, recoltarea din cateter fără respectarea protocolului sau etichetarea incorectă ori întârziată.

Laboratorul are responsabilitatea de a verifica conformitatea probelor și de a respinge probele care nu respectă criteriile de acceptabilitate.

Prin respectarea acestor principii și proceduri, se asigură obținerea unor probe de calitate, ceea ce contribuie direct la acuratețea rezultatelor și la siguranța pacientului.

Condiții și timp de transport, stocare a probelor biologice

Probele biologice trebuie transportate și păstrate în condiții care să prevină degradarea, contaminarea sau modificarea compoziției acestora. Intervalul de timp dintre recoltare și procesare trebuie să fie cât mai scurt și definit în funcție de tipul probei, respectând cerințele specifice fiecărei analize, fie ea biochimică, hematologică sau microbiologică.

Transportul probelor implică utilizarea de recipiente adecvate, etanșe și rezistente la scurgeri, ambalarea conform regulilor de siguranță și menținerea temperaturii corespunzătoare: temperatura ambientală (18–25 °C), refrigerare (2–8 °C) sau transport pe gheață sau medii speciale pentru probele sensibile. Este importantă protejarea probelor de lumină, în cazul parametrilor fotosensibili (de exemplu bilirubina), și evitarea agitării excesive, mai ales a probelor de sânge.

Transportul probelor biologice trebuie efectuat în intervalul de timp corespunzător stabilității analitului și în condițiile de conservare recomandate pentru fiecare tip de probă. De exemplu, probele de sânge destinate investigațiilor hematologice trebuie procesate cât mai rapid, de preferință în decurs de maximum 2 ore de la recoltare, probele pentru analize biochimice trebuie transportate și prelucrate în funcție de stabilitatea parametrilor analizați, iar probele microbiologice trebuie expediate imediat sau utilizând medii de transport adecvate, atunci când procesarea imediată nu este posibilă. În situația în care apar întârzieri, probele trebuie păstrate în condiții de conservare specifice, pentru a preveni degradarea acestora și pentru a menține integritatea și fiabilitatea rezultatelor.

Monitorizarea și trasabilitatea includ înregistrarea orei recoltării și a orei de recepție în laborator, verificarea conformității probelor la primire și documentarea condițiilor de transport, precum temperatura și durata. Erorile frecvente care trebuie evitate sunt întârzierea transportului, expunerea la temperaturi necorespunzătoare, lipsa etichetării sau etichetarea incorectă și ambalarea necorespunzătoare, care poate duce la scurgeri sau contaminare.

În privința responsabilităților, personalul care recoltează se asigură de pregătirea corectă a probelor pentru transport, personalul de transport respectă condițiile și timpii stabiliți, iar laboratorul verifică probele și le acceptă sau respinge conform criteriilor de calitate.

Triajul și pregătirea probelor în laborator

Triajul și pregătirea probelor reprezintă etape esențiale pentru asigurarea siguranței pacientului și a calității rezultatelor de laborator.

În această fază, probele sunt verificate pentru integritate și conformitatea lor pentru analizele solicitate. Ulterior, acestea sunt pregătite (ex. centrifugare pentru a obține un ser sau o plasmă de calitate, adecvată pentru investigațiile biochimice, hematologice sau imunologice.) și repartizate corespunzător pentru diferitele departamente sau teste, păstrând trasabilitatea și prevenind orice risc de contaminare.

Este important de a respecta cu strictețe timpul și viteza de centrifugare pentru a obține un ser sau o plasmă de calitate, adecvată pentru investigațiile biochimice, hematologice sau imunologice.

Politica de respingere a probelor neconforme

Politica de respingere a probelor neconforme reprezintă o componentă esențială a sistemului de management al calității în laborator, având rolul de a preveni eliberarea unor rezultate eronate care ar putea afecta diagnosticul și conduita terapeutică. Laboratorul trebuie să elaboreze, să implementeze și să documenteze o politică clară privind acceptarea și respingerea probelor, astfel încât personalul implicat să cunoască criteriile aplicabile și modul de acțiune.

La recepție, fiecare probă este evaluată pentru conformitatea cu cerințele pre-examinare. Decizia de respingere trebuie să fie justificată, înregistrată și comunicată prompt clinicianului sau secției solicitante. Criteriile de respingere includ erori de identificare (proba neetichetată sau etichetată incorect, neconcordanță cu formularul de solicitare), volum neadecvat, condiții de recoltare necorespunzătoare, transport și conservare inadecvate, precum și compromiterea integrității probei

(coagulare, degradare, scurgeri).

În situații speciale, cum ar fi probe dificil de recoltat sau pacienți critici, laboratorul poate accepta condiționat probele, cu menționarea neconformității în buletinul de rezultate și interpretarea rezultatelor cu precauție.

Toate probele respinse sunt înregistrate într-un registru de neconformități, iar indicatorii de calitate, precum rata probelor neconforme, sunt monitorizați periodic.

Personalul trebuie instruit regulat privind criteriile de acceptare și respingere, iar laboratorul implementează măsuri corective pentru reducerea erorilor și îmbunătățirea calității actului medical.

Indicatori de performanță pentru etapa de pre-examinare

1. Rata probelor neconforme

Rata probelor neconforme măsoară proporția de specimene biologice care au fost neconforme deoarece nu îndeplineau criteriile de acceptabilitate necesare pentru a garanta un rezultat valid.

Rata probelor neconforme (%) = (Nr. probe neconforme/ Nr. total de probe recepționate)×100

Interpretare.

O rată generală de neconformitate sub 1–2% este considerată acceptabilă în conformitate cu standardele internaționale de calitate. Monitorizarea acestui indicator se recomandă a fi efectuată dezagregat pe secții, pentru identificarea ariilor cu risc crescut („puncte fierbinți”), unde sunt necesare intervenții țintite de instruire și îmbunătățire a competențelor.

Tabelul. 10.1 Principalele cauze de neconformitate (motive de respingere)

Categorie	Exemple concrete
Integritatea probei	Hemoliză (cea mai frecventă), lipemie, probe coagulate (când se cere anticoagulant), recipient deteriorat.
Volum neadecvat	Cantitate insuficientă sau raport incorect sânge/ aditiv.
Erori de identificare	Probe neetichetate, etichetare greșită (necorespundere între tub și cerere), date ilizibile.
Recipient incorect	Utilizarea unui tub cu aditiv greșit pentru analiza solicitată.
Condiții de transport	Depășirea timpului stabilit, nerespectarea lanțului de frig.

2. Rata de contaminare a hemoculturilor

Definiția ratei de contaminare este fundamentată pe raportul dintre probele cu microorganisme de tip „contaminant” și numărul total de seturi de hemoculturi recoltate.

Rata de contaminare (%) = (Numărul total de seturi de hemoculturi recoltate/ Numărul de seturi de hemoculturi contaminate)×100

Notă: Set de hemoculturi - reprezintă unitatea de măsură (de obicei, două flacoane - unul aerob și unul anaerob, recoltate dintr-o singură puncție venoasă).

Rata trebuie calculată pe seturi, nu pe flacoane individuale. Dacă un flacon dintr-un set este pozitiv cu un contaminant, întregul set este considerat contaminat.

Deși laboratorul folosește definiția tehnică, standardele încurajează colaborarea cu clinicienii pentru a valida dacă un microorganism „uzual contaminant” are totuși semnificație clinică într-un context specific (ex. catetere venoase centrale, implanturi).

Un set de hemoculturi este definit ca fiind contaminat dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

- Detectarea unui microorganism cu potențial patogen scăzut, cum ar fi izolarea unei sau mai multor specii de microorganisme care fac parte din flora cutanată normală a pacientului sau a personalului care recoltează.
- Absența relevanței clinice - microorganismul este identificat într-un singur set dintr-o serie de mai multe seturi recoltate în același episod clinic (pentru aceiași suspecție de sepsis).

Prag orientativ:

Ținta optimă: ≤1% – reprezintă nivelul de performanță asociat excelenței și este recomandată

în special laboratoarelor care dispun de echipe dedicate de flebotomie.

Limita maximă acceptată: < 3% – depășirea acestui prag indică o neconformitate și impune inițierea unei investigații privind cauzele, precum și implementarea măsurilor corective și preventive corespunzătoare (conform standardului *Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI*).

Cauze frecvente:

- asepsie insuficientă la recoltare;
- recoltare din cateter fără protocol adecvat;
- manipulare necorespunzătoare.

Respectarea procedurilor de recepție, manipulare, transport și trasabilitate a probelor biologice la etapa pre-examinare contribuie la asigurarea calității și siguranței procesului de diagnostic, precum și la implementarea cerințelor prevăzute de Standardul de organizare și funcționare a laboratoarelor din sistemul de sănătate.

10.2. Etapa de examinare

Etapa de examinare cuprinde totalitatea procedurilor analitice prin care proba biologică este procesată în vederea obținerii rezultatelor investigațiilor de laborator. Aceasta include pregătirea probei, efectuarea analizelor prin metode validate, utilizarea echipamentelor și reactivilor corespunzători, precum și monitorizarea continuă a performanței analitice.

Spre deosebire de etapa de pre-examinare, în care erorile sunt generate predominant de factori umani și organizaționali, erorile din etapa de examinare sunt asociate, în principal, cu performanța sistemelor analitice. Acestea pot fi sistematice sau aleatorii și pot apărea ca urmare a defecțiunilor echipamentelor, utilizării reactivilor neconformi, calibrării sau mentenanței necorespunzătoare, nerespectării procedurilor de lucru ori insuficienței monitorizări controlului intern al calității.

Această fază începe în momentul în care proba este pregătită pentru analiză și se termină când rezultatul tehnic este obținut. Ea include elemente principale precum:

- Controlul intern al calității (Internal Quality Control – IQC) – rularea unor probe de control cu valori cunoscute pentru a verifica dacă sistemul funcționează în parametri.
- Performanța la Controlul Extern de Calitate.
- Calibrarea echipamentelor − ajustarea analizoarelor pentru a asigura acuratețea măsurătorilor.
- Procesarea propriu-zisă − reacții chimice, imunologice, amplificare PCR, secvențiere sau cultivare pe medii de cultură.
- Validarea tehnică − verificarea rezultatelor analizelor din punct de vedere tehnic (fără erori de sistem, alerte sau consum de reactivi peste limită).

Controlul intern al calității

Controlul intern al calității reprezintă un sistem esențial de monitorizare aplicat în mod curent în laborator, având rolul de a asigura stabilitatea și acuratețea metodelor analitice utilizate. Acesta se bazează pe utilizarea materialelor de control cu valori cunoscute, atât pozitive, cât și negative, care permit verificarea corectitudinii rezultatelor obținute. Controlul este realizat înaintea și/ sau în timpul procesării probelor, oferind o supraveghere continuă a performanței analitice.

Rezultatele obținute sunt evaluate în mod sistematic și comparate cu limitele de acceptare stabilite, pentru a identifica eventualele deviații. În acest sens, sunt utilizate instrumente specifice, precum graficele de control de tip Levey-Jennings și regulile de validare, cum ar fi regulile Westgard, care facilitează detectarea atât a erorilor sistematice, cât și a celor aleatorii. Stabilirea limitelor de acceptare, de regulă în intervale de ±2DS sau ±3DS, contribuie la menținerea unui nivel ridicat de încredere în rezultatele generate.

În situațiile în care se constată neconformități, se impun măsuri imediate, care pot include oprirea analizelor, investigarea cauzelor posibile (legate de reactivi, echipamente sau factorul uman), remedierea problemelor identificate și reluarea controlului. Toate aceste incidente sunt documentate corespunzător, în vederea asigurării trasabilității și îmbunătățirii continue a proceselor.

Controlul intern al calității se efectuează, de regulă, zilnic sau în conformitate cu specificațiile metodei și ale echipamentului utilizat, constituind o componentă fundamentală a managementului calității în laborator.

Controlul extern al calității

Controlul extern al calității (EQA), cunoscut și sub denumirea de *Proficiency Testing*, reprezintă o metodă de evaluare a performanței laboratorului prin participarea la programe externe de comparare interlaboratoare. În cadrul acestor programe, laboratorul analizează probe cu valori necunoscute, furnizate de un organism extern independent, iar rezultatele obținute sunt ulterior comparate fie cu cele ale altor laboratoare participante, fie cu valori de referință stabilite.

Controlul extern are ca scop principal verificarea exactității rezultatelor generate de laborator, precum și identificarea eventualelor abateri în raport cu performanța altor laboratoare. Prin aceste comparații, se contribuie la creșterea nivelului de încredere în rezultatele emise și la asigurarea unei armonizări a practicilor de laborator.

Pentru a îndeplini cerințele de calitate, laboratorul trebuie să participe în mod regulat la scheme EQA relevante pentru domeniul său de activitate. De asemenea, este esențială analiza atentă și interpretarea rapoartelor primite în urma evaluărilor externe. În situația în care sunt identificate rezultate neconforme, laboratorul trebuie să implementeze măsuri corective adecvate, în vederea remedierii deficiențelor și îmbunătățirii continue a performanței analitice.

Documentarea și trasabilitatea constituie componente fundamentale ale sistemului de management al calității în laborator, asigurând transparența și posibilitatea de verificare a tuturor activităților desfășurate. În acest sens, sunt înregistrate sistematic toate rezultatele obținute în cadrul controlului intern și extern al calității, fiind păstrate atât graficele de control, cât și rapoartele aferente. De asemenea, se menține o evidență clară a acțiunilor corective și preventive implementate, ceea ce permite urmărirea eficienței acestora și asigurarea trasabilității deciziilor.

Responsabilitățile privind asigurarea calității sunt clar definite la nivelul laboratorului, fiecare categorie de personal având un rol bine stabilit în menținerea calității. Personalul de laborator este responsabil de efectuarea și monitorizarea controalelor, asigurând respectarea procedurilor stabilite. Șeful de laborator și medicii au atribuții de validare a rezultatelor și de supraveghere a întregului sistem de calitate, în timp ce managementul instituției are rolul de a asigura resursele necesare și de a sprijini participarea la programe externe de evaluare a calității.

Monitorizarea și îmbunătățirea continuă reprezintă un proces permanent, orientat spre creșterea performanței laboratorului. Aceasta include analiza periodică a rezultatelor și a indicatorilor de performanță, desfășurarea auditurilor interne pentru identificarea neconformităților, instruirea continuă a personalului și actualizarea procedurilor în conformitate cu cerințele și bunele practici în domeniu.

Implementarea controlului intern al calității constituie o componentă obligatorie a sistemului de management al calității, iar participarea la programe de evaluare externă a calității contribuie la demonstrarea competenței tehnice a laboratorului și la consolidarea încrederii în rezultatele emise, în conformitate cu cerințele Standardului de organizare și funcționare a laboratoarelor în sistemul de sănătate

Calibrarea și mentenanța echipamentelor

Calibrarea echipamentelor reprezintă un proces esențial în activitatea de laborator, având ca scop verificarea și ajustarea funcționării acestora prin raportare la standarde de referință, pentru a asigura acuratețea și fiabilitatea măsurătorilor. Acest proces se realizează utilizând materiale de referință certificate și în conformitate strictă cu instrucțiunile producătorului, precum și cu procedurile interne ale laboratorului. Un aspect important al calibrării îl constituie documentarea riguroasă a tuturor etapelor, astfel încât să fie asigurată trasabilitatea rezultatelor și a intervențiilor efectuate.

Calibrarea se efectuează în anumite situații bine definite, inclusiv la instalarea inițială a echipamentului, după efectuarea lucrărilor de mentenanță sau reparații, precum și în cazul schimbării loturilor de reagenți, acolo unde este aplicabil. De asemenea, este necesară atunci când apar rezultate neconforme în cadrul controlului intern al calității sau în mod periodic, conform unui plan prestabilit, pentru a preveni apariția erorilor.

Pentru a fi considerată validă, calibrarea trebuie să conducă la rezultate care se încadrează în limitele specificate de acceptare. În cazul în care sunt identificate abateri, acestea trebuie investigate prompt, fiind necesară recalibrarea echipamentului și, dacă este cazul, identificarea și remedierea cauzelor care au condus la neconformitate.

Mentenanța echipamentelor reprezintă totalitatea activităților, atât preventive, cât și corective,

care au ca scop menținerea aparaturii în stare optimă de funcționare și asigurarea continuității activității de laborator. Mentenanța preventivă se realizează periodic, conform unui program stabilit (zilnic, săptămânal sau lunar), și include operațiuni precum curățarea echipamentelor, verificări funcționale și înlocuirea consumabilelor. În schimb, mentenanța corectivă intervine în momentul apariției unor defecțiuni și presupune efectuarea de intervenții tehnice și reparații, realizate de personal calificat sau de servicii autorizate.

Respectarea planului de mentenanță este esențială, iar echipamentele care nu corespund cerințelor de funcționare trebuie scoase din uz până la remedierea completă a problemelor identificate. În acest context, documentarea și trasabilitatea joacă un rol crucial. Pentru fiecare echipament se menține un registru sau o fișă dedicată, care include informații de identificare (denumire, serie, locație), istoricul calibrărilor, operațiunile de mentenanță efectuate, precum și evidența defecțiunilor și a intervențiilor realizate. Totodată, sunt păstrate certificatele de calibrare și rapoartele de service, pentru a asigura o evidență completă și verificabilă.

Verificarea performanței echipamentelor se realizează prin corelarea rezultatelor obținute în urma calibrării cu cele din controlul intern al calității, precum și prin monitorizarea funcționării acestora pe baza unor indicatori relevanți, cum ar fi frecvența erorilor sau timpii de oprire. Înainte de utilizarea în activitatea clinică, echipamentele trebuie validate, pentru a confirma că îndeplinesc cerințele de performanță.

Responsabilitățile sunt distribuite clar între diferitele niveluri organizaționale. Personalul de laborator are obligația de a utiliza corect echipamentele și de a efectua verificările de rutină, responsabilul de echipamente se ocupă de planificarea și monitorizarea activităților de mentenanță, iar managementul asigură resursele necesare și încheierea contractelor de service.

Monitorizarea și îmbunătățirea continuă a procesului de mentenanță implică revizuirea periodică a planului stabilit, analiza incidentelor tehnice apărute și instruirea constantă a personalului, contribuind astfel la creșterea fiabilității echipamentelor și a calității serviciilor oferite de laborator.

Procesarea propriu-zisă

Garantarea siguranței diagnostice în etapa de examinare este condiționată de existența și respectarea strictă a Procedurilor Operaționale Standard (POS). Acestea transformă expertiza tehnică într-un proces reproductibil, eliminând variabilitatea inter-operator și servind drept referință unică pentru instruirea personalului și gestionarea incidentelor analitice. Este necesară o revizie periodică a POS-urilor pentru a reflecta noile inserturi ale kiturilor sau ghidurile clinice actualizate.

Etapa de examinare reprezintă nucleul tehnic al siguranței diagnostice, unde calitatea rezultatului depinde de rigoarea controlului asupra metodelor și materialelor utilizate. În acest sens, un pilon fundamental este validarea și verificarea metodelor. Înainte de introducerea oricărui test nou în rutina clinică laboratorul are obligația de a demonstra că metoda performează optim în condițiile locale.

Pentru a asigura o continuitate a actului medical, este obligatorie evaluarea comparabilității rezultatelor. În situațiile în care laboratorul utilizează platforme analitice multiple pentru același test, trebuie furnizate dovezi documentate că rezultatele sunt echivalente și interschimbabile, eliminând riscul de variație instrumentală care ar putea deruta clinicianul.

Condițiile de mediu din laborator reprezintă un factor esențial pentru siguranța diagnostică, contribuind direct la prevenirea erorilor și la managementul eficient al riscurilor. Menținerea unor parametri de mediu adecvați asigură desfășurarea corectă a proceselor analitice, stabilitatea reactivilor și funcționarea optimă a echipamentelor, reducând astfel probabilitatea apariției rezultatelor eronate.

Laboratorul trebuie să controleze și să monitorizeze constant condițiile de temperatură, umiditate, ventilație și iluminare, în conformitate cu cerințele metodelor analitice și specificațiile echipamentelor utilizate. Orice abatere de la valorile stabilite poate influența negativ reacțiile chimice sau biologice, performanța echipamentelor și integritatea probelor. De asemenea, este importantă menținerea unui mediu curat și organizat, prin aplicarea riguroasă a procedurilor de curățenie și dezinfecție, pentru a preveni contaminările încrucișate.

Spațiile de lucru trebuie proiectate astfel încât să asigure separarea zonelor curate de cele contaminate, precum și fluxuri logice ale probelor și personalului, reducând riscul de erori preanalitice și de contaminare. De asemenea, controlul vibrațiilor, al zgomotului și al accesului neautorizat contribuie la stabilitatea proceselor și la protecția personalului și a echipamentelor.

Monitorizarea condițiilor de mediu se realizează prin utilizarea echipamentelor specifice (termometre, higrometre, sisteme de alarmă), iar valorile înregistrate sunt documentate și analizate periodic. În cazul identificării unor neconformități, se impun măsuri corective imediate, cum ar fi ajustarea sistemelor de climatizare, relocarea materialelor sensibile sau suspendarea temporară a activității, dacă este necesar.

Responsabilitățile sunt clar definite și repartizate. Personalul de laborator are obligația de a respecta și monitoriza condițiile de lucru, precum și de a raporta orice abatere constatată. Responsabilul de calitate supraveghează conformitatea parametrilor de mediu cu cerințele stabilite, iar managementul instituției asigură resursele necesare pentru menținerea unei infrastructuri adecvate și a condițiilor optime de desfășurare a activității.

Prin controlul riguros al condițiilor de mediu și integrarea acestora în sistemul de management al calității, laboratorul își consolidează capacitatea de a preveni erorile și de a gestiona eficient riscurile, garantând astfel siguranța și fiabilitatea rezultatelor diagnostice.

Trasabilitatea reactivilor și a loturilor

Trasabilitatea reactivilor și a loturilor reprezintă un element esențial al sistemului de management al calității în laborator, având ca scop asigurarea identificării complete și rapide a tuturor materialelor utilizate în procesul analitic. Aceasta permite garantarea calității rezultatelor și oferă posibilitatea investigării eficiente a eventualelor neconformități. În acest sens, toți reactivii, materialele de control și consumabilele critice sunt identificați, înregistrați și monitorizați pe întreg parcursul utilizării lor, astfel încât fiecare rezultat de laborator să poată fi corelat cu lotul de reactiv utilizat, data efectuării analizei, echipamentul și metoda aplicată. Utilizarea sistemelor informatice contribuie semnificativ la gestionarea eficientă a acestor informații.

Pentru asigurarea unei trasabilități complete, sunt înregistrate o serie de informații obligatorii pentru fiecare reactiv sau lot, inclusiv denumirea, producătorul, numărul lotului, data recepției și a deschiderii, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare și persoana responsabilă. Procesul de recepție a reactivilor implică verificarea integrității ambalajului, a termenului de valabilitate și a conformității cu specificațiile comenzii, urmată de înregistrarea acestora în registrele dedicate sau în sistemul informatic, înainte de utilizare.

În timpul utilizării, fiecare flacon este marcat cu data deschiderii, fiind respectată perioada de stabilitate indicată de producător. Reactivii sunt utilizați strict conform instrucțiunilor, iar fiecare lot este asociat cu seriile de analize efectuate, pentru a permite o urmărire precisă a rezultatelor generate. Monitorizarea performanței reactivilor se realizează prin corelarea acestora cu rezultatele controlului intern al calității, facilitând identificarea rapidă a eventualelor probleme legate de un anumit lot. În cazul în care sunt detectate neconformități, reactivii respectivi sunt retrași imediat din utilizare.

Gestionarea neconformităților presupune oprirea utilizării lotului suspect, evaluarea impactului asupra rezultatelor deja emise, notificarea furnizorului și documentarea completă a incidentului. Dacă este necesar, probele afectate sunt reanalizate pentru a asigura corectitudinea rezultatelor raportate.

Documentarea riguroasă permite menținerea unor registre actualizate, fie în format fizic, fie electronic, oferind posibilitatea identificării retrospective a probelor analizate cu un anumit lot de reactiv și a rezultatelor generate. Responsabilitățile sunt clar definite: personalul de laborator asigură înregistrarea și utilizarea corectă a reactivilor, responsabilul de calitate monitorizează trasabilitatea, iar managementul instituției asigură existența și funcționalitatea sistemelor de evidență necesare.

Instruirea personalului

Personalul instruit și autorizat pentru validarea rezultatelor reprezintă un element esențial în asigurarea siguranței și acurateței diagnostice în laborator. Scopul principal este ca validarea analizelor să fie realizată exclusiv de persoane competente, instruite și autorizate, astfel încât rezultatele emise să fie corecte, consistente și conform standardelor de calitate aplicabile.

Validarea rezultatelor se realizează numai de către personal care a trecut printr-un proces de instruire, evaluare și autorizare. Acesta trebuie să cunoască metodele de laborator utilizate, limitele lor analitice, să fie capabil să interpreteze rezultatele în context clinic și să respecte procedurile interne și standardele de calitate, cum ar fi ISO 15189 sau ghidurile CLSI. Procesul de validare presupune verificarea completă a datelor pre-examinare, examinare și post-examinare, confirmarea conformității cu criteriile de control al calității și semnarea electronică sau fizică a rezultatului.

Cerințele pentru personalul autorizat includ formarea inițială privind metodele de laborator, utilizarea sistemului LIS și procedurile de validare, evaluarea competențelor prin teste teoretice și practice, autorizarea formală de către conducerea laboratorului sau responsabilul de calitate, precum și reautorizarea periodică conform planului de instruire continuă sau în cazul modificărilor metodologice.

Responsabilitățile sunt clar definite: personalul instruit verifică corectitudinea și consistența rezultatelor, identifică probele sau rezultatele neconforme și aplică procedurile de corectare sau notificare. Șeful laboratorului sau responsabilul de calitate menține lista personalului autorizat, monitorizează performanța validatorilor și asigură instruirea continuă și reautorizarea periodică.

Documentarea și asigurarea trasabilității procesului presupun menținerea evidenței personalului autorizat, inclusiv a datelor privind instruirea și autorizarea acestuia, păstrarea înregistrărilor referitoare la validarea rezultatelor prin semnături electronice sau olografe, precum și asigurarea corelării persoanei care a validat rezultatele cu probele analizate și loturile de reactivi utilizate.

Monitorizarea și îmbunătățirea continuă se realizează prin audituri interne ale procesului de validare, feedback periodic, instruire continuă și analiza erorilor sau neconformităților pentru optimizarea proceselor și creșterea siguranței și fiabilității diagnostice.

Indicatori de performanță pentru etapa de examinare

1. Performanța Controlului Intern de Calitate (IQC)

Măsoară stabilitatea zilnică a metodelor de lucru și reprezintă procentul de „serii analitice” acceptate din prima încercare față de cele respinse conform regulilor Westgard. Ținta care indică un proces stabil în laborator este >98% succes la prima rulare a controalelor.

Rata de eșec IQC (%) = (Nr. total de rulări (serii) de control respinse/ Nr. de rulări (serii) de control efectuate) ×100

Praguri de acceptabilitate:

În mod ideal, într-un laborator bine calibrat **ținta optimă este < 2%.**

Limita de alertă: dacă rata depășește 5%, este necesară o analiză de tip „Root Cause Analysis” (RCA) pentru a vedea dacă este o problemă de echipament sau de competență a personalului.

O rată ridicată a neconformităților în cadrul controlului intern al calității poate indica existența unor deficiențe ale procesului analitic, precum calibrarea necorespunzătoare a analizoarelor, utilizarea reactivilor degradați sau fluctuațiile parametrilor de mediu (temperatură și umiditate) care pot influența performanța sistemelor analitice. Fiecare rezultat neconform al IQC impune suspendarea analizării probelor din seria afectată, investigarea și eliminarea cauzei neconformității, repetarea controlului intern al calității și reluarea analizelor numai după confirmarea restabilirii performanței sistemului. Aceste măsuri determină creșterea consumului de reactivi și materiale consumabile, prelungirea timpului de analiză, utilizarea suplimentară a resurselor laboratorului și pot întârzia eliberarea rezultatelor către beneficiar.

2. Acuratețea și precizia

Sunt indicatori tehnici fundamentali:

- Coeficientul de variație (CV%), reflectă precizia (reproductibilitatea), cu cât CV% este mai mic, cu atât rezultatele repetate sunt mai grupate.

CV% = (Deviația Standard/ Media) x 100

- Bias (eroarea sistematică), reflectă cât de departe este valoarea măsurată de „valoarea adevărată” (acuratețea).

Bias-ul absolut = x - Vref

x = media măsurătorilor efectuate de laborator;
Vref = valoarea de referință (valoarea țintă sau valoarea adevărată).

Cel mai utilizat este Bias-ul procentual pentru a compara performanța între diferite metode sau pentru evaluarea în schemele de control extern (EQA).

Bias-ul măsoară acuratețea și un Bias mic înseamnă că rezultatele laboratorului sunt foarte aproape de valoarea reală.

Direcția erorii:

- Bias pozitiv (+) indică faptul că laboratorul tinde să supraestimeze rezultatele.
- Bias negativ (-) indică faptul că laboratorul tinde să subestimeze rezultatele (risc de fals-negative).

3. Performanța la Controlul Extern de Calitate (EQA/ PT)

Evaluează laboratorul în comparație cu alte laboratoare (Peer Group) și demonstrează competența tehnică în fața organismelor de acreditare (ex. ISO 15189).
EQA monitorizează acuratețea (apropierea de valoarea reală).

Rata de eșec EQA (%) = [Nr. de rezultate inacceptabile (Scor Z>2 sau 3)/ Nr. total de parametri sau probe testate în schemele EQA]×100

Ținta: 100% succes (0% rată de eșec).
Se acceptă uneori o rată de eșec de <5% pe an, dar orice rezultat inacceptabil (chiar și unul singur) declanșează obligatoriu o investigație de neconformitate.

4. Rata de repetare a testelor

Măsoară eficiența și costurile ascunse și reprezintă procentul de teste care au trebuit repetate din cauza erorilor de aparat, lipsei de semnal sau rezultatelor în afara limitelor de linearitate.
Țintă: <2-3% (în funcție de profilul testului).

Rata repetării testelor % = (Numărul testelor repetate/ Numărul total de teste efectuate) x 100

Acest indicator reflectă direct impactul erorilor asupra fluxului de lucru și eficiența măsurilor corective: cu cât numărul testelor repetate scade în timp, cu atât laboratorul confirmă stabilitatea procesului analitic și fiabilitatea rezultatelor emise. Monitorizarea constantă a acestui indicator permite identificarea problemelor recurente și optimizarea continuă a sistemului de control al calității.

5. Număr de personal instruit cu succes

Indicatorul măsoară competența personalului implicat în procesele de laborator, inclusiv validarea rezultatelor și aplicarea măsurilor de biosiguranță. Un număr crescut de personal instruit și evaluat pozitiv indică o capacitate mai mare de prevenire a erorilor și respectarea procedurilor standard.

Rata personalului instruit cu succes % = (Numărul de angajați evaluați pozitiv/ Numărul de angajați instruiți) x 100

Pentru procese critice și operarea echipamentelor complexe, succesul instruirii trebuie să fie de 100%, însă un prag de 80% este considerat satisfăcător pentru testările de rutină sau competențele auxiliare, unde impactul direct asupra pacientului este minim.

10.3. Etapa de post-examinare

Etapa post-examinare reprezintă faza finală a procesului de laborator și cuprinde totalitatea activităților desfășurate după finalizarea procesului analitic, până la recepționarea, interpretarea și utilizarea rezultatului de către medicul clinician în procesul decizional. În această etapă, rezultatele obținute în urma examinării sunt evaluate, validate și transformate în informații medicale relevante, care stau la baza diagnosticului, monitorizării și conduitei terapeutice. Totodată, etapa post-examinare are un rol esențial în asigurarea fiabilității rezultatelor, prin confirmarea faptului că acestea sunt valide din punct de vedere analitic și justificate din punct de vedere clinic, îndeplinesc criteriile de calitate și pot fi raportate în siguranță pentru utilizarea în îngrijirea pacientului.

Etapa de post-examinare cuprinde:

- *Validarea clinică* - verificarea rezultatelor de către medicul de laborator (se urmărește dacă rezultatul are sens în contextul clinic al pacientului sau în raport cu analizele anterioare).
- *Raportarea rezultatelor* - generarea buletinului de analize și transmiterea acestuia (electronic sau pe hârtie).
- *Comunicarea valorilor critice* - alertarea imediată a medicului curant în cazul unor rezultate care pun viața în pericol.
- *Consultanța de specialitate, interpretarea rezultatelor complexe* (esențial în microbiologie,

diagnostic molecular).

- *Arhivarea și eliminarea probelor* - stocarea corectă a probelor pentru eventuale re-testări și gestionarea deșeurilor biologice.

Validarea clinică

Validarea clinică este etapa finală de control în care rezultatul tehnic este transformat într-o concluzie medicală. Din perspectiva siguranței pacientului, aceasta reprezintă ultimul „filtru" care poate preveni eliberarea unui rezultat eronat, protejând pacientul de tratamente inutile, diagnostice greșite sau intervenții invazive nejustificate.

Spre deosebire de validarea tehnică, care confirmă funcționarea corespunzătoare a sistemului analitic, validarea clinică evaluează dacă rezultatul este concordant cu contextul clinic și fiziopatologic al pacientului.

Pentru a garanta siguranța diagnostică, validarea clinică se bazează pe trei procese critice:

- Compatibilitatea biologică – evaluarea dacă rezultatul este compatibil cu funcțiile vitale și cu limitele biologice cunoscute.
- Corelația clinică – evaluarea concordanței rezultatului cu diagnosticul prezumtiv, datele clinice și informațiile furnizate în cererea de analize.
- Corelația cu rezultatele anterioare (delta check), atunci când acestea sunt disponibile, pentru identificarea modificărilor neașteptate sau incompatibile cu evoluția clinică a pacientului.

În laboratoarele clinice, responsabilitatea este partajată, dar decizia finală aparține personalului cu studii superioare de specialitate. Pentru a preveni un diagnostic eronat sau discrepanțele clinice medicul de laborator/microbiologul verifică istoricul pacientului și corelează rezultatelor între departamente (ex: hematologie cu biochimie), interpretează antibiograma conform standardelor (EUCAST) și adăugă note interpretative, stabilește reguli de „autovalidare" (pentru rezultate normale) și supraveghează incidentele.

Personalul autorizat pentru validarea rezultatelor aplică reguli standardizate și documentate, inclusiv semnătura electronică sau fizică, pentru a certifica validitatea datelor. Eventualele neconformități identificate în timpul interpretării duc la investigarea cauzei, aplicarea măsurilor corective și documentarea incidentului, contribuind astfel la îmbunătățirea continuă a procesului.
Prin respectarea acestor reguli, laboratorul asigură că rezultatele emise sunt fiabile, coerente și utile pentru decizia clinică, reducând riscul de erori care ar putea afecta siguranța pacientului.

Raportarea rezultatelor

După validare, rezultatele sunt raportate către personalul clinic relevant și, după caz, integrate în sistemele informatice (LIS) ale laboratorului, asigurând trasabilitatea completă a informațiilor. Orice neconformitate identificată în timpul validării determină aplicarea măsurilor corective și documentarea incidentului, prevenind recurența erorilor.

Pentru ca raportarea să fie considerată adecvată, ea trebuie să îndeplinească patru condiții esențiale:

- Identificare univocă – rezultatul trebuie să fie legat indubitabil de pacientul corect (nume, prenume, ID unic, data nașterii).
- Claritate, lizibilitate și evitare a acronimelor ambigue. Rezultatele trebuie să includă intervale de referință specifice vârstei și sexului, precum și unități de măsură standardizate.
- Integritate a datelor – asigurarea că informația plecată din analizor este identică cu cea care apare pe ecranul medicului (fără erori de interfațare).
- Promptitudine (TAT) – eliberarea rezultatului într-un interval util pentru decizia clinică, mai ales în cazurile de urgență.

Într-un laborator, responsabilitățile sunt clar delimitate pentru a evita vidul de comunicare: (1) medicul de laborator este responsabil de validarea finală și adăugarea notelor interpretative (ex: recomandări de testări suplimentare); (2) inginerul IT/ administrator LIS – asigurarea funcționării interfețelor între analizoare și sistemul informatic al spitalului; (3) personalul administrativ/ recepția – distribuirea buletinelor către secții sau pacienți, respectând confidențialitatea.

Comunicarea rezultatelor critice

Gestionarea rezultatelor critice în laborator este esențială pentru siguranța pacientului, deoarece acestea pot indica situații care necesită intervenție medicală imediată. Laboratorul menține o listă

actualizată a testelor critice, definite conform ghidurilor clinice și riscului asociat valorilor extreme sau anormale. Această listă specifică ce analize trebuie monitorizate cu prioritate și care valori constituie "critice" pentru decizia terapeutică rapidă.

Protocolul pentru rezultatele critice prevede că orice rezultat care depășește limitele critice este comunicat imediat telefonic medicului responsabil sau personalului clinic desemnat. Transmiterea verbală include identificarea pacientului, analiza efectuată, valoarea rezultată și recomandarea de acțiune rapidă, după caz. Persoana care primește rezultatul prin telefon trebuie să îl repete în oglindă pentru a confirma că a înțeles corect cifra și numele pacientului. După comunicarea inițială rezultatul este documentat și confirmat în sistemul informatic sau în registrul laboratorului, inclusiv data și ora transmiterii, persoana care a comunicat și persoana care a recepționat informația.

Prin aplicarea acestei proceduri standardizate, laboratorul asigură că informațiile critice ajung rapid la echipa clinică, reducând riscul de întârziere în tratament și contribuind direct la siguranța și protecția pacientului.

Procedură pentru corectarea rezultatelor

Procedura pentru corectarea rezultatelor reprezintă un element critic în menținerea acurateței și fiabilității datelor emise de laborator. Atunci când se identifică o eroare sau o neconformitate, fie în etapa pre-examinare, examinare analitică sau post-examinare, laboratorul aplică un proces clar și documentat pentru a corecta rezultatul afectat, fără a compromite trasabilitatea sau siguranța pacientului.

Etapele procedurii includ, în primul rând, identificarea și evaluarea cauzei erorii, care poate fi legată de metoda analitică, echipament, reactiv sau introducerea datelor. Odată determinată sursa problemei, se aplică măsuri corective, care pot presupune repetarea analizei, recalibrarea echipamentului, înlocuirea reactivului sau ajustarea datelor înregistrate, conform protocoalelor aprobate.

Toate corectările sunt documentate riguros, incluzând motivul modificării, persoana responsabilă și data efectuării ajustării. În același timp, rezultatul corectat este validat de personal autorizat, care confirmă corectitudinea sa înainte de transmiterea către personalul clinic sau integrarea în sistemul informatic al laboratorului.

Consultanță și interpretare

Etapa de consultanță de specialitate și interpretare a rezultatelor complexe reprezintă un element crucial în asigurarea siguranței pacientului, fiind etapa în care datele analitice sunt transformate în informații clinice relevante. În cadrul laboratorului, regulile de interpretare urmăresc să garanteze că rezultatele emise sunt corecte, coerente și utilizabile pentru decizia terapeutică.

În medicina modernă, laboratorul nu mai este un simplu furnizor de date, ci un partener activ în decizia clinică (Diagnostic Stewardship).

Spre deosebire de un test de rutină, rezultatele complexe nu pot fi interpretate izolat. Consultanța de specialitate presupune:

- Corelarea datelor de laborator cu tabloul clinic, durata simptomelor și istoricul epidemiologic.
- Explicarea rezultatelor la limită (borderline), a reacțiilor încrucișate sau a discrepanțelor între metode.
- Ghidarea pașilor următori prin recomandarea unor teste suplimentare pentru confirmare sau excluderea unor diagnostice diferențiale.

Interpretarea implică și verificarea consistenței datelor examinare post-examinare analitice și post-examinare cum ar fi: corectitudinea identificării probei, respectarea procedurilor de manipulare, trasabilitatea loturilor de reactivi și funcționarea echipamentelor. Fiecare rezultat trebuie corelat cu intervalele de referință și cu valorile obținute în controlul intern al calității, pentru a confirma că analiza s-a desfășurat corect. Rezultatele care se abat semnificativ de la valorile așteptate sunt evaluate cu atenție și, dacă este necesar, se repetă testul pentru a exclude erorile analitice.

Etapa de stocare și eliminare a probelor

Această etapă reprezintă finalul ciclului total de testare. Deși pare o etapă pur tehnică sau administrativă, ea are implicații profunde în siguranța pacientului (prin posibilitatea de a re-evalua un diagnostic suspect) și în biosecuritate (prin prevenirea riscurilor de mediu și comunitare).

Păstrarea corectă permite laboratorului să răspundă la întrebări care apar după ce pacientul a

plecat sau rezultatul a fost eliberat, precum re-testarea în cazul în care clinicianul contestă rezultatul sau dacă apar simptome noi care necesită teste suplimentare pe aceeași probă (evitând o nouă puncție venoasă).

Pentru a asigura stabilitatea analiților, probele biologice trebuie stocate în condiții de temperatură riguros controlată, prin intermediul unui sistem de arhivare ce garantează trasabilitatea și recuperarea specimenului în maximum 5 minute. Laboratorul trebuie să dețină o procedură operațională standard care să reglementeze explicit metodologia de stocare și perioadele de retenție specifice fiecărui tip de investigație.

Măsuri de biosiguranță și gestionarea deșeurilor în laborator

Odată ce perioada de stocare a probelor a expirat, proba devine un deșeu biologic periculos care trebuie neutralizat. Măsurile de biosiguranță și gestionarea corectă a deșeurilor reprezintă elemente fundamentale ale siguranței laboratorului, având ca scop protecția personalului, a pacienților și a mediului, precum și prevenirea erorilor care pot afecta rezultatele analitice. Aplicarea riguroasă a acestor măsuri asigură un mediu controlat, reduce riscul de contaminare și contribuie la menținerea calității și trasabilității probelor biologice.

Principii generale de biosiguranță

- Aplicarea precauțiilor standard pentru toate probele, indiferent de originea acestora.
- Utilizarea echipamentului de protecție personală, inclusiv mănuși, halate, mască și ochelari de protecție, conform tipului de probă și riscului biologic.
- Limitarea accesului în zonele cu risc biologic doar la personal instruit și autorizat.
- Instruirea și conștientizarea permanentă a personalului cu privire la riscurile infecțioase și procedurile de biosiguranță.

Gestionarea probelor biologice în laborator presupune o abordare atentă și riguroasă pentru a asigura siguranța personalului și acuratețea rezultatelor. Fiecare probă este recoltată și manipulată conform tehnicii corecte, astfel încât să se prevină orice risc de contaminare. Probele sunt etichetate clar, iar fiecare lot de reactiv utilizat este asociat cu seriile de analize efectuate, asigurând trasabilitatea completă a rezultatelor. Depozitarea și transportul probelor se realizează în condiții de siguranță, utilizând recipiente adecvate și controlând temperatura, pentru a menține integritatea probelor până la efectuarea analizelor.

Gestionarea deșeurilor în laborator este un proces esențial pentru menținerea unui mediu sigur și prevenirea contaminării. Deșeurile sunt clasificate în funcție de tipul biologic sau chimic și de nivelul de risc pe care îl prezintă, iar fiecare categorie este colectată separat. Materialele periculoase, inclusiv acele și alte obiecte ascuțite, sunt depozitate în recipiente sigure, etichetate corespunzător, pentru a preveni accidentele și contaminarea încrucișată. Eliminarea deșeurilor se realizează conform procedurilor aprobate, respectând legislația și standardele de laborator, iar spațiile de lucru și echipamentele sunt curățate și dezinfectate regulat pentru a asigura un mediu de lucru igienic și protejat.

Monitorizarea și controlul aplicării măsurilor de biosiguranță și a procedurilor de gestionare a deșeurilor reprezintă o componentă esențială a managementului laboratorului. Managementul unității supraveghează respectarea constantă a acestor proceduri, asigurându-se că personalul respectă standardele de siguranță stabilite. Audituri interne periodice permit evaluarea eficienței măsurilor implementate, iar orice incident legat de contaminare sau manipularea necorespunzătoare a deșeurilor este documentat și analizat pentru a preveni repetarea acestuia. Acțiunile preventive sunt corelate cu controlul intern al calității, astfel încât eventualele erori să fie identificate și eliminate rapid, protejând astfel siguranța pacientului. Prin aplicarea riguroasă a măsurilor de biosiguranță și a unei gestionări eficiente a deșeurilor, laboratorul minimizează riscurile biologice, menține un mediu de lucru sigur și garantează obținerea unor rezultate analitice corecte și fiabile.

Siguranța procesului de diagnostic în prestarea serviciilor de laborator implică evaluarea riscurilor, inclusiv a celor profesionale, ca element esențial al asigurării calității și securității activităților. Aceasta vizează identificarea, analiza și controlul factorilor care pot influența atât securitatea personalului, cât și acuratețea și fiabilitatea rezultatelor diagnostice.

Un rol esențial îl are implementarea unui sistem structurat de management al riscurilor, orientat spre prevenirea incidentelor și reducerea impactului acestora asupra activității de laborator. Prevenirea accidentelor de muncă și a bolilor profesionale contribuie direct la menținerea continuității

procesului diagnostic și la creșterea calității serviciilor oferite.

Evaluarea riscurilor în serviciile de laborator presupune determinarea naturii, nivelului și duratei expunerii la agenți biologici în cadrul activităților desfășurate, evaluarea riscurilor asociate fiecărui agent (infecțios, alergic, toxic sau cu alte efecte asupra sănătății) și analiza potențialului impact asupra mediului, pacienților și comunității.

Evaluarea riscurilor trebuie realizată conform cadrului normativ național și recomandărilor internaționale privind securitatea biologică și sănătatea în muncă, fiind revizuită periodic și ori de câte ori intervin modificări în procedurile de lucru, echipamente sau tipurile de agenți biologici utilizați. Procesul se bazează pe date științifice actualizate și pe clasificarea agenților biologici periculoși, în conformitate cu legislația în vigoare privind protecția lucrătorilor expuși la agenți biologici la locul de muncă.

Indicatori de performanță pentru etapa de post-examinare

1. Monitorizarea timpului de răspuns

Monitorizarea timpului de răspuns (TAT) reprezintă un element esențial în asigurarea eficienței laboratorului și siguranței pacientului. TAT se referă la intervalul de timp care trece de la momentul recepției probei în laborator până la emiterea rezultatului validat către personalul clinic. Măsurarea și analiza constantă a acestui indicator permit evaluarea performanței laboratorului și identificarea eventualelor întârzieri care ar putea afecta deciziile clinice.

Laboratorul va stabili TAT-ul mediu care se referă la durata medie de timp necesară pentru finalizarea unui tip de analiză, de la momentul recepționării probei până la validarea și transmiterea rezultatului.

Acest indicator reflectă eficiența procesului de laborator și respectarea termenelor pentru emiterea rezultatelor. Un procent ridicat de probe netestate la timp poate indica probleme în fluxul de lucru, disponibilitatea personalului sau funcționarea echipamentelor.

Rata de conformitate TAT % = (Număr de probe care au depășit TAT-ul stabilit/ Număr de probe recepționate) x 100

Teste critice (urgențe): **ținta** de conformitate >95% (pragul de eșec este <5%).
Teste de rutină: **ținta** de conformitate >90% (pragul de eșec <10%).

Monitorizarea procentului de probe netestate la timp reprezintă un indicator critic de eficiență și siguranță, fiind evaluat atât prin raportare la un prag limită de acceptabilitate (ex. <10% pentru testele de rutină), cât și prin analiza trendului lunar. În timp ce depășirea pragului impune măsuri corective imediate, analiza trendului permite identificarea timpurie a degradării proceselor operaționale, asigurând predictibilitatea diagnosticului și prevenirea întârzierilor care pot compromite managementul clinic al pacientului.

Laboratorul colectează date privind TAT pentru fiecare tip de analiză și compară valorile obținute cu timpul standard stabilit în procedurile interne sau în ghidurile clinice. Rezultatele sunt analizate periodic pentru a detecta trenduri de întârziere, care pot fi cauzate de factori precum volumul crescut de probe, defecțiuni ale echipamentelor sau lipsa temporară a personalului calificat.

Orice abatere semnificativă de la TAT-ul stabilit este investigată, iar măsurile corective includ redistribuirea fluxului de lucru, optimizarea procedurilor sau instruirea suplimentară a personalului. Prin monitorizarea riguroasă a TAT, laboratorul asigură transmiterea rapidă a rezultatelor, sprijinind luarea deciziilor terapeutice în timp util și contribuind astfel direct la protecția și siguranța pacientului.

2. Raportarea valorilor critice

Procentul rezultatelor critice comunicate la timp reprezintă ponderea rezultatelor de laborator cu valori critice care sunt transmise medicului curant în intervalul de timp stabilit prin proceduri interne. Acest indicator este esențial pentru siguranța pacientului, deoarece întârzierile în comunicarea valorilor critice pot avea consecințe grave asupra conduitei terapeutice. Monitorizarea lui permite evaluarea promptitudinii și eficienței mecanismelor de alertare și comunicare.

Indicator: timpul scurs de la detectarea valorii critice până la informarea medicului.

Țintă: 100% succes în raportare și documentare (de regulă sub 15-30 minute).

3. Rata rezultatelor corectate

Procentul rezultatelor corectate indică proporția rezultatelor de laborator care au fost modificate

după validarea inițială, ca urmare a identificării unor erori (preanalitice, analitice sau post-analitice). Acest indicator este important pentru evaluarea calității proceselor interne și pentru identificarea zonelor vulnerabile. Un nivel crescut poate semnala probleme sistemice care necesită intervenții corective și măsuri de prevenire.

Împreună, acești indicatori oferă o imagine clară asupra performanței laboratorului și susțin implementarea unui mecanism „closed-loop" eficient, orientat spre siguranța pacientului și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor.

Indicator: numărul de rapoarte corectate raportat la numărul total de rapoarte emise.

Țintă: <0,1%, orice creștere necesită o investigație a cauzei „rădăcină" (eroare de transcriere, eroare tehnică sau de identificare).

4. Rata erorilor de transcriere și comunicare

Evaluează integritatea datelor care ajung la pacient/ clinician.

Indicator: divergențe între datele brute ale analizorului și datele de pe buletinul final (în special pentru rezultatele introduse manual).

Țintă: 0% (eroare zero).

Calitatea și siguranța procesului de diagnostic în prestarea serviciilor de laborator constituie un element fundamental pentru asigurarea calității, siguranței diagnostice și performanței sistemului de laborator, contribuind la reducerea erorilor și la optimizarea continuă a serviciilor oferite, în conformitate cu prevederile Standardului de organizare și funcționare a laboratoarelor în sistemul de sănătate.

Referințe bibliografice

1. Burduniuc O., Balan G., Plăcintă Gh., Bîrcă L., Alexeev T., Manole E., Vișnevschi A., Guțu V. Diagnosticul meningitelor bacteriene acute. Chișinău: Tipografia Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală". 2023, 72p. ISBN 978-5-88554-165-7.
2. Burduniuc O., Balan G., Spînu C., Sofronie O., Bivol M. Diagnosticul microbiologic al infecţiilor tractului respirator. Chișinău: Tipografia Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală". 2021, 80p. ISBN 978-9975-157-11-7.
3. Burduniuc O., Bălan G., Sofronie O., Bucov V., Holban T., Bivol M. GHID Principii și proceduri în testarea microbiologică a hemoculturilor. Chișinău: Tipografia Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală". 2020, p. 56 p. ISBN 978-9975-151-43-6.
4. Burduniuc O., Ceban E., Bălan G., Plăcintă Gh., Vișnevschi, A., Sofronie O., Bivol M. Ghidul Asigurarea calității în diagnosticul microbiologic al infecțiilor tractului urinar. Chișinău: Tipografia Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală". 2021, 64p. ISBN 978-9975-3415-9-2.
5. Burduniuc, O., Bălan, G., Sofronie, O., Curchi, D., Lozneanu, I., & Turtureanu, V. *Managementul riscului asociat manipulării agenților biologici. Ghid practic*. Chișinău: Tipografia „Print-Caro". 2025, 80p.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *M47-A2: Principles and procedures for blood cultures* (2nd ed.). 2022.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *QMS01: A quality management system model for laboratory services* (5th ed.). 2019.
8. Sciacovelli, L., et al. Quality indicators in laboratory medicine: From theory to practice. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2017.
9. SM EN ISO 15189:2022. *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*.
10. SM EN ISO 22367:2020. *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*.
11. Tagadiuc, O., Burduniuc, O., Bălan, G., et al. *Standard de organizare și funcționare a laboratoarelor în sistemul de sănătate*. Chișinău. 2026, 79 p.
12. World Health Organization. *Laboratory quality management system (LQMS) handbook*. Geneva: WHO. 2011.

Capitolul XI. SIGURANȚA TRANSFUZIONALĂ

Autor:

Silvia Roșca, director, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Prezentul capitol stabilește un cadru unitar pentru identificarea, prevenirea și gestionarea riscurilor, inclusiv a celor asociate procesului transfuzional.

Siguranța transfuzională reprezintă un element esențial al siguranței pacientului și constituie o prioritate majoră a sistemului de sănătate, având ca obiectiv asigurarea utilizării în condiții optime de securitate a sângelui și componentelor sanguine. În Republica Moldova, acest domeniu este reglementat de Legea nr. 241/ 2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină, care stabilește cadrul juridic pentru organizarea, funcționarea și controlul sistemului național de transfuzie sanguină, precum și de Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581/ 2024 „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge" (în continuare Standardele sistemului de calitate).

Siguranța transfuzională trebuie abordată ca un proces integrat, care acoperă întregul lanț transfuzional de la vena donatorului de sânge/ componente sanguine până la vena pacientului și monitorizarea acestuia după transfuzie.

Etapele critice care au impact direct asupra siguranței pacientului

1. Selectarea donatorilor de sânge/ componente sanguine,
2. Recoltarea sângelui/ componentelor sanguine și identificare,
3. Testarea sângelui/ componentelor sanguine,
4. Procesarea sângelui și componente sanguine de la donator,
5. Stocarea și distribuția produselor sanguine,
6. Transportarea produselor sanguine către instituția spitalicească,
7. Transfuzia sângelui/ componentului sanguin la pacient.

Rolul personalului medical

Rolul personalului medical este de a colecta sânge în condiții de siguranță, într-o manieră adecvată și recunoscută, de la donatori potriviți, sănătoși și cu risc scăzut.

Atribuțiile lor individuale variază în funcție de numărul de donatori prelevați în cadrul unei sesiuni și de numărul de personal prezent și depind de experiența acestora în muncă.

Indiferent de cine colectează sânge/ componente sanguine este nevoie de responsabilitate maximă pentru a se asigura că donatorii sunt verificați în modul corespunzător privind încadrarea lor în criteriile de eligibilitate și că donarea nu va dăuna nici propriilor donatori, nici pacienților care vor primi componentele sanguine.

Indiferent de rolul personalului medical și de etapă, în practica transfuziei de sânge, este nevoie de responsabilitate maximă pentru a se asigura menținerea confidențialității datelor în permanență. Ca parte a activității se vor oferi o mulțime de informații personale despre donatorii de sânge, pacienți, familie etc. Aceste informații sunt furnizate exclusiv pentru a ajuta pacientul și nu trebuie dezvăluite în afara atribuțiilor medicale. Toate rezultatele examenului clinic și de laborator sunt confidențiale, indiferent cui se aplică sau care este rezultatul real. În circumstanțe normale, numai personalul medical ar trebui să informeze donatorii sau pacienții cu privire la rezultatele testelor de laborator. Toate înregistrările clinice și de laborator trebuie păstrate întotdeauna în condiții de confidențialitate.

Personalul medical și nemedical contribuie direct la asigurarea calității serviciilor medicale și siguranței pacienților, prin respectarea strictă a procedurilor aprobate și a standardelor profesionale. Personalul implicat în colectarea, procesarea și testarea sângelui are responsabilitatea de a aplica corect cerințele stabilite, de a menține acuratețea și trasabilitatea datelor, de a identifica și raporta prompt orice neconformitate sau incident și de a participa la instruiri periodice. Exercitarea acestor atribuții presupune profesionalism, responsabilitate și respectarea normelor etice și legale în vigoare.

1. Etapa de selectare a donatorului sănătos

Procesul începe cu etapa de selectare a donatorului sănătos, care este etapă esențială pentru reducerea riscurilor de transmitere a bolilor infecțioase și asigurarea calității materiei prime biologice. Evaluarea eligibilității donatorilor trebuie realizată riguros, în baza criteriilor medicale și

epidemiologice stabilite prin standardul național de examinare, astfel încât să fie excluse persoanele cu risc potențial.

Această etapă reprezintă primul filtru de siguranță, iar eficiența sa are impact direct asupra securității întregului lanț transfuzional.

Evaluarea donatorului include:

- anamneză medicală;
- examinare clinică;
- testare biologică obligatorie.

Donatorilor li se oferă consiliere și îngrijire adecvată înainte, în timpul și după donarea de sânge/ componente sanguine.

2. Etapa de recoltare a sângelui/ componentelor sanguine și identificare

Ulterior, în etapa de recoltare a sângelui/ componentelor sanguine și identificare, siguranța transfuzională depinde în mod esențial de corectitudinea identificării donatorului, unității de sânge/ componente sanguine, eprubetele recoltate pentru examenul de laborator, cât și documentația de însoțire (Fișa Donatorului).

Fiecare unitate trebuie etichetată univoc și înregistrată în Sistemul Informațional Automatizat Serviciul de Sânge, în conformitate cu cerințele de trasabilitate. Orice eroare în această etapă poate genera consecințe grave în etapele ulterioare, motiv pentru care sunt necesare proceduri operaționale standardizate aprobate pentru fiecare activitate și verificări riguroase a implementării acestora.

3. Etapa de testare a sângelui/ componentelor sanguine

Această etapă, de testare a sângelui/ componentelor sanguine, constituie etapa critică în asigurarea calității și siguranței produselor sanguine.

Conform Standardelor sistemului de calitate, toate unitățile de sânge/ componente sanguine recoltate de la donatori trebuie supuse testărilor de laborator obligatorii pentru detectarea atât a agenților infecțioși, cât și identificarea pașaportului imunohematologic al sângelui donat. Rezultatele trebuie validate și documentate corespunzător, iar procesele de laborator trebuie să fie controlate prin sisteme de management al calității, pentru a elimina riscul rezultatelor eronate.

4. Etapa de procesare a sângelui și componente sanguine de la donator

Procesarea sângelui și componentelor sanguine recoltate de la donator este la fel o etapă critică în producerea componentelor sanguine, folosind metoda de procesare post-donare sau folosind tehnologia automată prin afereză. Pentru a evita deteriorarea funcționalității și activității componentelor sanguine, în timpul procesării, condițiile de depozitare, timpul pre-procesare și procesare sunt vitale pentru prepararea componentelor sanguine de înaltă calitate.

Întârzierea în timp a etapei de procesare sau condițiile de depozitare necorespunzătoare pot afecta negativ calitatea componentelor sanguine finale. De asemenea, se va asigura că toate echipamentele și dispozitivele medicale sunt utilizate în conformitate cu protocoalele de calificare instituționale și procedurile operaționale standardizate aprobate pentru etapa de procesare a componentelor sanguine, care vor asigura calitatea acestora, inclusiv evitarea riscului de contaminare și creștere microbiană a produselor sanguine finale.

5. Etapa de stocare și distribuție a produselor sanguine

Stocarea și distribuția produselor sanguine trebuie realizate în condiții controlate, cu respectarea strictă a lanțului frigorific și a cerințelor de manipulare corespunzătoare.

Monitorizarea continuă a condițiilor de depozitare și transport este esențială pentru menținerea proprietăților calitative ale produselor sanguine, cât și prevenirea degradării acestora.

6. Etapa de transportare a produselor sanguine

Produsele sanguine trebuie să fie transportate în condiții corespunzătoare, folosind sisteme și dispozitive, care au fost validate pentru a menține integritatea produsului sanguin pe durata maximă propusă și la extremele de temperatură ambiantă.

Toate aceste măsuri se vor realiza de personal instruit de instituția, care prestează asemenea servicii și/ sau în cadrul cursurilor de instruire oferite de furnizori de servicii de instruire.

7. Transfuzia sângelui/ componentului sanguin la pacient

În etapa clinică, oferirea asistenței hemotransfuzionale pacientului reprezintă unul dintre cele mai sensibile puncte ale lanțului transfuzional, fiind asociată cu riscuri semnificative, în special cele legate de identificarea pacientului și compatibilitatea sanguină pretransfuzională.

Pentru prevenirea erorilor, este obligatorie aplicarea unor măsuri precum:

- verificarea identității pacientului prin prezența a minimum doi identificatori,
- confirmarea compatibilității sanguine pretransfuzionale;
- respectarea strictă a protocoalelor clinice naționale.

Indicația transfuzională este stabilită de medicul curant, pe baza evaluării clinice și rezultatelor de laborator. Medicul are obligația de a:

- justifica/ argumenta indicația pentru transfuzie în fișa pacientului;
- obține consimțământul informat;
- documenta cererea de produse solicitate și procedura de transfuzie în formularul pentru transfuzie.

IMPORTANT: Transfuzia se efectuează numai atunci când beneficiile depășesc riscurile.

7.1. Etapa pretransfuzională

Această etapă este critică în asigurarea siguranței pacientului și urmează să fie respectați următorii pași:

- identificarea pacientului se realizează în prezența a cel puțin doi identificatori;
- testele de compatibilitate sanguine pretransfuzională se vor efectua obligatoriu, conform Algoritmilor de examinare a sângelui pacientului și compatibilității sanguine pretransfuzionale aprobați prin ordinul Ministerului Sănătății;
- înainte de inițierea administrării produsului sanguine, obligator se realizează verificarea repetată, la patul pacientului, a datelor de identitate (numele și prenumele oficial al pacientului; data, luna, anul nașterii pacientului; apartenența de grup sanguină după sistemul AB0 și Rh factor, inclusiv informația despre rezultatele compatibilității sanguine realizată de laboratorul autorizat);
- orice neconcordanță determină obligator, suspendarea procedurii.

7.2. Etapa propriu zisă a transfuziei.

Transfuzia se efectuează strict sub supraveghere medicală. Se vor monitoriza semnele vitale ale pacientului (PS, FR, TA, t° corpului și, după caz, diureza). Personalul medical are obligația de a întrerupe transfuzia în cazul apariției reacțiilor adverse. Obligator se consemnează toate datele relevante în documentația medicală.

7.3. Etapa de monitorizarea post-transfuzională

Această etapă completează lanțul de siguranță, permițând identificarea precoce a reacțiilor adverse și intervenția rapidă.

Orice reacție sau incident trebuie documentat și raportat conform cerințelor sistemului de hemovigilență, care sunt stipulate în Ordinul Ministerului Sănătății nr.773/ 2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”.

Un element transversal, esențial pentru siguranța transfuzională, îl reprezintă **trasabilitatea,** prin identificarea unică informațională și securizată a donatorului de sânge/ componente sanguine, cât și a unității de produs sanguine donată. Aceasta presupune capacitatea de a urmări fiecare unitate de sânge de la donator la pacient și invers, prin sisteme de identificare și evidență bine structurate.

Trasabilitatea permite intervenția rapidă în cazul apariției unor neconformități, facilitând retragerea produselor și investigarea incidentelor, fiind o cerință obligatorie conform legislației naționale.

Sistemele de hemovigilență asigură cadrul necesar pentru colectarea și analiza datelor privind reacțiile adverse și incidentele. Raportarea acestor evenimente este obligatorie și trebuie realizată într-un mod sistematic, complet și nepunitiv, pentru a încuraja identificarea problemelor și îmbunătățirea continuă a proceselor. Analiza incidentelor trebuie să vizeze identificarea cauzelor fundamentale, evitând atribuirea exclusivă a responsabilității factorului uman și concentrându-se asupra eventualelor deficiențe de sistem.

Totodată, un aspect deosebit de important pentru asigurarea siguranței transfuzionale îl reprezintă prevenirea erorilor în procesul transfuzional. Conform Standardelor sistemului de calitate,

erorile nu trebuie analizate exclusiv din perspectiva factorului uman, dar în contextul întregului sistem, luând în considerare eventualele deficiențe de proces, procedură sau organizare. Astfel, abordarea modernă presupune identificarea cauzelor fundamentale ale incidentelor și implementarea unor măsuri corective și preventive eficiente, cum ar fi standardizarea procedurilor, verificarea dublă a identității pacientului, utilizarea sistemelor informatice și instruirea continuă a personalului.

Responsabilitatea pentru asigurarea siguranței transfuzionale revine atât conducerii instituției medico-sanitare, cât și întregului personal implicat în procesul transfuzional. Conducerea are obligația de a implementa și menține un sistem de management al calității conform cerințelor stabilite prin Ordinul nr. 581/ 2024, de a aloca resursele necesare și de a monitoriza performanța serviciului de sânge. Personalul medical, la rândul său, trebuie să respecte procedurile operaționale standardizate aprobate, să participe la instruiri și să raporteze orice incident sau reacție adversă. Un rol esențial îl are responsabilul de hemovigilență, care coordonează procesul de raportare, analizează datele și propune măsuri de îmbunătățire.

Monitorizarea și evaluarea continuă a sistemului de siguranță transfuzională se realizează prin indicatori de performanță, audituri interne și analize periodice ale managementului, în conformitate cu cerințele Standardelor sistemului de calitate. Aceste mecanisme permit identificarea punctelor vulnerabile și adoptarea unor măsuri proactive pentru creșterea nivelului de siguranță.

Astfel, siguranța transfuzională, susținută de sistemul de hemovigilență, reprezintă un pilon esențial al siguranței pacientului. Implementarea riguroasă a prevederilor legale și a Standardelor sistemului de calitate, asigurarea trasabilității complete, promovarea unei culturi organizaționale orientate spre prevenirea erorilor și îmbunătățirea continua a tuturor etapelor din lanțul transfuzional, contribuie direct la reducerea riscurilor și la creșterea calității actului medical prin oferirea siguranței pacientului.

Referințe bibliografice

1. Directiva 2002/ 98/ CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/ 83/ CE,
2. Directiva 2004/ 33/ CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/ 98/ CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine, https:/ / eur-lex.europa.eu/ legal-content/ RO/ ALL/ ?uri=CELEX:32004L0033
3. Directiva 2005/ 61/ CE a Comisiei din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/ 98/ CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cerințele de trasabilitate și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave, https:/ / eur-lex.europa.eu/ legal-content/ RO/ TXT/ ?uri=CELEX%3A32005L0061
4. Directiva 2005/ 62/ CE a Comisiei din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/ 98/ CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, https:/ / eur-lex.europa.eu/ legal-content/ RO/ TXT/ PDF/ ?uri=CELEX:02005L0062-20160815&from=HR
5. Ghidul pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine al Direcției pentru Calitatea Medicamentelor și Sistemului Sanitar din cadrul Consiliului Europei (EDQM).
   https:/ / cnts.md/ storage/ files/ Legislatie/ Acte%20normative%20Interna%C5%A3ionale/ Guide%20European%2021st%20edition%202023.eng.PDF
6. https:/ / eur-lex.europa.eu/ legal-content/ RO/ ALL/ ?uri=CELEX:32002L0098
   https:/ / mf.gov.md/ ro/ managementul-finan%C8%9Belor-publice/ control-financiar-public-intern
7. Legea nr. 241/ 2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină https:/ / www.legis.md/ cautare/ getResults?doc_id=133271&lang=ro#
8. Manual de control intern managerial. Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova. Chișinău, 2020.
9. Ordinul Ministerului Sănătății nr.773 din 24.08.2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”, https:/ / cnts.md/ storage/ files/
10. Regulamentul (UE) 2024/ 1938 al Parlamentului European și al consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om, https:/ / eur-lex.europa.eu/ legal-content/ RO/ TXT/ PDF/ ?uri=OJ:L_202401938
11. Standardele sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge (standardul nr.1.

Cerințe pentru implementarea sistemului calității în centrul/ secția/ cabinetul de transfuzie sanguină). Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581 din 28.06.2024 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2024/08/Ordinul-MS-nr.-581-din-28.06.2024-și-Standardele-sistemului-de-calitate-pentru-activitatea-unităților-serviciului-de-sânge-și.pdf

Capitolul XII. SIGURANȚA PACIENȚILOR VULNERABILI ȘI MANAGEMENTUL RISCURILOR ASOCIATE

Autori:

Galina Buta, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Rodica Ignat, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Maria Muntean, asistent universitar, Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacienților este strâns legată de capacitatea sistemului de sănătate de a preveni și de a reduce riscurile asociate îngrijirilor medicale.

OMS recomandă implementarea managementului standardizat al riscurilor, utilizarea protocoalelor și checklist-urilor pentru prevenirea incidentelor asociate îngrijirilor medicale.

Riscurile asociate îngrijirilor medicale sunt prezente la toate nivelurile și tipurile de asistență medicală și pot apărea în contextul proceselor clinice, al erorilor de medicație, al comunicării deficitare, al organizării necorespunzătoare a îngrijirilor sau al vulnerabilității pacientului. Ghidurile de bună practică și standardele internaționale evidențiază necesitatea adaptării managementului riscurilor atât la categoria de pacienți, cât și la specificul instituției și nivelului de asistență medicală.

Profilul riscurilor diferă în funcție de complexitatea îngrijirilor, infrastructura și tehnologiile utilizate, competențele personalului, particularitățile fluxurilor clinice și tipul serviciilor medicale acordate. Aceeași categorie de pacienți poate genera vulnerabilități și incidente diferite în spitalizare, terapie intensivă, unități de primire urgență, servicii ambulatorii sau îngrijiri la domiciliu.

Managementul modern al riscurilor presupune identificarea vulnerabilităților specifice la nivelul fiecărei subdiviziuni medicale, elaborarea registrelor de riscuri și implementarea măsurilor preventive adaptate particularităților clinice și organizaționale ale instituției medico-sanitare. O astfel de abordare permite prioritizarea riscurilor cu impact major, stabilirea indicatorilor relevanți, distribuirea clară a responsabilităților și monitorizarea diferențiată a incidentelor.

Evaluarea vulnerabilităților și a riscurilor trebuie realizată încă de la primul contact cu sistemul medical și reevaluată periodic, în funcție de evoluția clinică și modificarea nevoilor pacientului.

Pacientul vulnerabil reprezintă persoana care, din cauza particularităților biologice, clinice, cognitive, funcționale, senzoriale, psihologice sau sociale, prezintă o susceptibilitate crescută la incidente de siguranță și evenimente adverse asociate îngrijirilor medicale. Vulnerabilitatea poate fi temporară sau permanentă și poate influența capacitatea pacientului de a comunica, de a înțelege informațiile medicale, de a participa la luarea deciziilor sau de a se adapta mediului și procedurilor medicale.

În categoria pacienților vulnerabili sunt incluși:

- nou-născuții și copiii;
- persoanele vârstnice;
- pacienții cu dizabilități fizice, senzoriale sau intelectuale;
- pacienții cu tulburări cognitive sau psihice;
- pacienții cu multimorbidități și polimedicație;
- pacienții dependenți funcțional;
- pacienții cu fragilitate biologică sau risc social crescut.

Vulnerabilitatea poate fi influențată atât de caracteristicile individuale ale pacientului, cât și de factorii organizaționali și de mediu, inclusiv accesibilitatea serviciilor medicale, comunicarea, infrastructura, nivelul de instruire al personalului și coordonarea îngrijirilor.

12.1. Principiile generale de siguranță pentru pacienții vulnerabili

Conform recomandărilor OMS, siguranța pacienților vulnerabili trebuie fundamentată pe următoarele principii:

1. **Îngrijiri centrate pe pacient și familie (Patient and Family-Centred Care)**, cu respectarea nevoilor, valorilor și preferințelor individuale.
2. **Identificarea precoce a vulnerabilităților și evaluarea sistematică a riscurilor**, cu reevaluare periodică pe parcursul îngrijirilor.
3. **Individualizarea îngrijirilor și adaptarea măsurilor de siguranță** în funcție de particularitățile clinice, funcționale, cognitive și sociale ale pacientului.
4. **Prevenirea activă a incidentelor și evenimentelor adverse**, prin aplicarea măsurilor preventive bazate pe dovezi.
5. **Comunicarea sigură, clară și accesibilă** între profesioniștii din sănătate, pacient și familie.
6. **Implicarea pacientului, familiei, aparținătorilor sau reprezentantului legal** în procesul decizional și în planificarea îngrijirilor.
7. **Utilizarea protocoalelor, checklist-urilor și instrumentelor standardizate de evaluare**, pentru reducerea variabilității practicilor clinice.
8. **Documentarea completă și trasabilitatea informațiilor clinice relevante**, pentru asigurarea continuității și siguranței îngrijirilor.
9. **Asigurarea continuității și coordonării îngrijirilor** între nivelurile și furnizorii de servicii medicale.
10. **Colaborarea multidisciplinară**, prin implicarea tuturor profesioniștilor relevanți în procesul de îngrijire.
11. **Raportarea și analiza non-punitivă a incidentelor**, ca instrument de învățare și prevenire a repetării acestora.
12. **Dezvoltarea culturii organizaționale a siguranței pacientului**, la toate nivelurile instituției.
13. **Monitorizarea performanței și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale**, prin utilizarea indicatorilor și a rezultatelor auditului.

Pacienții vulnerabili reprezintă o categorie prioritară în domeniul siguranței pacientului, deoarece caracteristicile biologice, funcționale, cognitive sau sociale cresc riscul producerii evenimentelor adverse și al consecințelor severe asociate îngrijirilor medicale. Din acest motiv, identificarea precoce a vulnerabilităților, evaluarea sistematică a riscurilor și implementarea măsurilor preventive individualizate constituie componente esențiale ale managementului riscului clinic.

Siguranța pacienților vulnerabili se bazează pe colaborarea dintre managementul instituției, personalul medical, echipa multidisciplinară, pacient și familie. Conform recomandărilor OMS și NHS England, abordarea centrată pe pacient, comunicarea eficientă și continuitatea îngrijirilor reprezintă elemente fundamentale pentru prevenirea incidentelor și furnizarea unor servicii medicale sigure și adaptate nevoilor individuale. În acest context, ghidurile internaționale recomandă utilizarea unei matrice unificate de analiză a riscurilor pentru toate categoriile de pacienți vulnerabili, model prezentat în tabelul 12.1.

Tabelul 12.1 Matrice integrată de management al siguranței pacienților vulnerabili

Grup vulnerabil	Riscuri specifice	Factori favorizanți	Măsuri preventive	Indicatori	Audit	Raportare incidente
Copii și adolescenți	erori de dozare, identificare incorectă, căderi, reacții adverse, comunicare insuficientă cu familia	vârsta mică, dependență de aparținători, greutate variabilă, dificultăți de comunicare	identificare cu doi identificatori, calcul standardizat al dozelor, implicarea părinților, protocoale pediatrice	rata erorilor de medicație pediatrice; incidente de identificare; căderi	administrare medicament ; căderi	raportarea incidentelor de medicație, căderilor și erorilor de identificare
Persoane vârstnice	polimedicația, căderi, delir, escare, infecții asociate asistenței medicale	multimorbiditate, fragilitate, deficit senzorial și cognitiv	evaluarea riscului de cădere, reconcilierea medicației, prevenirea escarelor, evaluare geriatrică	rata căderilor; escarelor; reacțiilor adverse la medicamente	căderi, escare, prescriere medicament	raportarea căderilor, incidentelor de medicație, escare severe
Pacienți cu dizabilități	comunicare deficitară, acces	bariere fizice și comunicațional	adaptarea comunicării,	satisfacția pacientului;	accesibilitate și	raportarea evenimentelor

Grup vulnerabil	Riscuri specifice	Factori favorizanți	Măsuri preventive	Indicatori	Audit	Raportare incidente
	limitat la servicii, erori de identificare, neînțelegerea tratamentului	e, dependență de însoțitori	accesibilizarea serviciilor, materiale informative adaptate	incidente de comunicare; reclamații	comunicare	legate de acces și comunicare
Pacienți cu tulburări psihice	autoagresivitate, suicid, agresivitate, erori terapeutice, abandonul tratamentului	stigmatizare, afectarea discernământului, lipsa suportului social	evaluarea riscului suicidar, monitorizare continuă, plan individualizat de siguranță	tentative suicidare; incidente de agresivitate; complianță terapeutică	evaluarea riscului suicidar	raportarea evenimentelor de autoagresivitate și agresivitate
Pacienți cu boli cronice	erori de tratament pe termen lung, neaderență, complicații prevenibile	tratamente complexe, monitorizare insuficientă	educație terapeutică, monitorizare periodică, reconcilierea medicației	rata reinternărilor; aderența la tratament	monitorizare și follow-up	raportarea complicațiilor asociate îngrijirilor
Pacienți oncologici	erori de chimioterapie, infecții, extravazări, reacții adverse severe	tratamente cu risc înalt, imunosupresie	verificare dublă a chimioterapiei, protocoale standardizate, monitorizare intensivă	incidente chimioterapie; infecții asociate	administrare de citostatice	raportarea reacțiilor adverse severe și erorilor terapeutice
Pacienți în îngrijiri paliative	control insuficient al simptomelor, erori opioide, probleme de comunicare și decizie	boală avansată, fragilitate, polimedicație	plan individualizat, managementul durerii, implicarea familiei	controlul durerii; incidente medicamentoase	management ul durerii și administrare a de opioide	raportarea erori de medicație și incidente clinice
Pacienți cu boli infecțioase	transmitere nosocomială, erori de izolare, expunere profesională	nerespectarea măsurilor PCI, suprasolicitare personal	precauții standard și suplimentare, igiena mâinilor, vaccinare a personalului	conformitatea igienei mâinilor; IAAM	PCI și izolare	raportare IAAM și expuneri accidentale
Pacienți cu bariere lingvistice sau culturale	interpretarea eronată a informațiilor, consimțământ neinformat, tratament incorect	diferențe culturale și lingvistice	traducători, materiale multilingve, verificarea înțelegerii	incidente de comunicare; reclamații	consimțământ informat	raportarea incidentelor de comunicare
Pacienți în situații de urgență și stare critică	întârzieri terapeutice, erori de identificare, transfer necorespunzător	presiune temporală, complexitatea cazului	protocoale ABCDE, SBAR/ISBAR, verificări înainte de transfer	timp până la intervenție; incidente la transfer	cazuri critice și transferuri	raportarea evenimentelor adverse severe și near-miss

12.2. Managementul riscului pediatric

Abordarea riscurilor în pediatrie presupune un proces continuu și multidimensional care include identificarea riscurilor, evaluarea vulnerabilităților, planificarea măsurilor preventive, implementarea intervențiilor de siguranță, monitorizarea continuă și reevaluarea rezultatelor. În pediatrie, toate aceste etape trebuie adaptate particularităților de dezvoltare ale copilului, nivelului de cooperare, capacității de comunicare și gradului de dependență de familie sau aparținători.

În toate etapele managementului riscului este necesară implicarea echipei multidisciplinare, inclusiv a medicului, asistentului medical, psihologului, kinetoterapeutului, farmacistului, nutriționistului, lucrătorului social și familiei/ aparținătorilor (tabelul 12.2).

Rolurile și responsabilitățile actorilor implicați diferă în funcție de nivelul de asistență

medicală, particularitățile copilului și complexitatea îngrijirilor acordate.

Tabelul 12.2. Responsabilitățile actorilor implicați în managementul riscului pediatric pe niveluri de îngrijire

ACTORI IMPLICAȚI	1. Maternități și neonatologie	2. Secții pediatrice spitalicești	3. Terapie intensivă pediatrică	4. Asistență medicală urgentă prespitalicească	5. Unități de Primiri Urgențe (UPU)	6. Ambulatoriu și medicina de familie	7. Îngrijiri comunitare și la domiciliu
Medicul	Evaluează starea nou-născutului, prescrie și coordonează managementul riscurilor neonatale.	Evaluează starea clinică, adaptează tratamentul vârstei și coordonează îngrijirile.	Coordonează managementul clinic complex, monitorizarea și intervențiile critice.	Coordonează stabilizarea și deciziile terapeutice urgente.	Efectuează evaluarea rapidă, stabilizarea și deciziile terapeutice imediate.	Supraveghează dezvoltarea copilului, realizează diagnostic precoce și educă familia.	Monitorizează evoluția copilului și asigură continuitatea îngrijirilor.
Asistentul medical	Monitorizează funcțiile vitale, verifică identitatea nou-născutului, administrează tratamentul și aplică măsurile de prevenire a infecțiilor.	Asigură supravegherea continuă, administrarea sigură a tratamentului și previne căderile sau aspirația.	Realizează supraveghere permanentă, verificarea echipamentelor și administrarea tratamentului conform protocoalelor.	Aplică manevrele de urgență, monitorizează copilul și pregătește transportul în siguranță.	Monitorizează funcțiile vitale, pregătește medicația și facilitează fluxul rapid al îngrijirilor.	Contribuie la vaccinare, monitorizare și instruirea părinților privind administrarea tratamentului.	Instruiește familia privind prevenirea accidentelor, administrarea tratamentului și recunoașterea semnelor de alarmă.
Îngrijitorii	Asigură condițiile de igienă, confort și suport în îngrijirea zilnică.	Contribuie la menținerea siguranței mediului și suportul copilului în activitățile zilnice.	Contribuie la menținerea igienei și siguranței mediului terapeutic.	Contribuie la menținerea condițiilor de siguranță în timpul transportului și acordarea suportului necesar.	Contribuie la menținerea unui mediu sigur și sprijinirea activităților de îngrijire.	Contribuie la menținerea unui mediu sigur și sprijinirea activităților de îngrijire.	Susțin îngrijirea zilnică și mențin un mediu sigur pentru copil.
Familia/ Aparținătorii	Participă la alimentație, menținerea temperaturii, observarea modificărilor clinice și comunicarea informațiilor relevante personalului medical.	Participă la supravegherea copilului, respectarea tratamentului și prevenirea incidentelor.	Au acces limitat conform regulilor instituționale. Participă prin furnizarea informațiilor relevante, comunicarea cu echipa medicală și susținerea emoțională (în condițiile permise).	Oferă informații privind antecedentele, tratamentele administrate și circumstanțele producerii urgenței.	Oferă informații esențiale despre istoricul copilului și contribuie la calmarea și cooperarea acestuia.	Sunt responsabili de respectarea recomandărilor medicale și observarea semnelor de agravare.	Asigură supravegherea permanentă, respectarea recomandărilor și recunoașterea timpurie a semnelor de agravare.

Particularități și vulnerabilități pediatrice

Vulnerabilitatea pediatrică diferă în funcție de etapa de dezvoltare și influențează direct siguranța îngrijirilor medicale îi sunt elucidate în (Figura 12.1.).

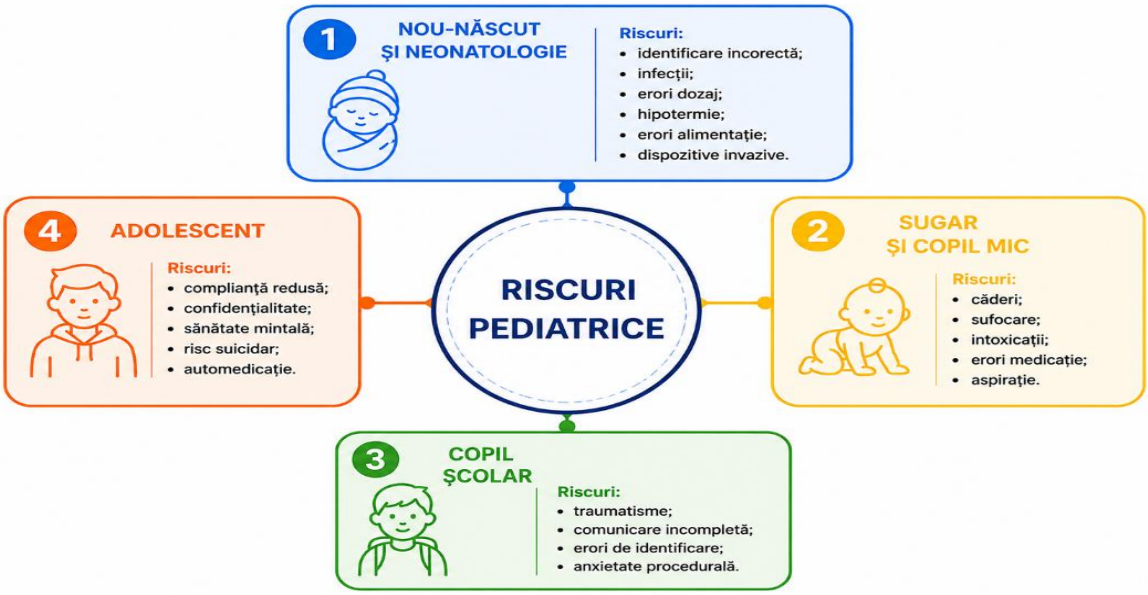


Figura 12.1. Particularități ale riscurilor pediatrice pe grupe de vârstă

Nou-născutul prezintă particularități fiziologice și clinice care îl fac extrem de vulnerabil la incidente și complicații în timpul îngrijirilor medicale. Siguranța pacientului neonatal este descrisă în capitolul 12.4

Sugarul și copilul mic prezintă particularități de dezvoltare care cresc semnificativ vulnerabilitatea la incidente și complicații în timpul îngrijirilor medicale și al supravegherii zilnice. Dezvoltarea progresivă a mobilității, curiozitatea accentuată și incapacitatea de apreciere a pericolelor favorizează căderile, traumatismele, intoxicațiile, sufocarea și aspirația. Comunicarea limitată, dificultatea exprimării simptomelor și cooperarea redusă în timpul procedurilor pot întârzia recunoașterea agravării clinice și pot crește riscul producerii erorilor și accidentelor. La sugar trebuie evaluate și riscurile specifice perioadei neonatale, inclusiv erorile de identificare, erorile de dozaj calculate în funcție de greutate, dificultățile de alimentație, infecțiile și instabilitatea termică.

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul apreciază riscul de cădere, aspirație, sufocare, intoxicații, traumatisme și erori de administrare a tratamentului, evaluează starea de hidratare și nutriție și identifică semnele precoce de infecție sau deteriorare clinică. Asistentul medical urmărește parametrii vitali, comportamentul, nivelul de confort și reacțiile copilului și verifică siguranța mediului și a echipamentelor utilizate. Familia/ aparținătorii contribuie prin comunicarea modificărilor observate în somn, alimentație, mobilitate sau comportament și oferă informații relevante despre particularitățile și antecedentele copilului.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, echipa multidisciplinară stabilește intervenții pentru prevenirea căderilor, aspirației, sufocării, intoxicațiilor și infecțiilor și adaptează mediul fizic pentru reducerea riscului producerii accidentelor. Sunt organizate măsuri pentru administrarea sigură a tratamentului, prevenirea erorilor de dozaj, siguranța alimentației și utilizarea corectă a echipamentelor și dispozitivelor medicale. Sunt stabilite metode de comunicare și abordare adaptate nivelului de dezvoltare și gradului de cooperare al copilului.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul și asistentul medical aplică protocoale standardizate de identificare și administrare a medicației, utilizează măsuri de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și asigură supravegherea atentă a copilului în timpul alimentației, procedurilor și mobilizării. Echipa medicală adaptează poziționarea, manipularea și transportul pentru prevenirea traumatismelor și aspirației și reduce factorii care pot provoca anxietate sau agitație. Familia/ aparținătorii respectă recomandările privind alimentația, tratamentul și îngrijirea zilnică și participă activ la prevenirea accidentelor și a incidentelor de siguranță.

În etapa de monitorizare și reevaluare, echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea clinică, răspunsul la tratament, toleranța alimentară și evoluția parametrilor vitali, identifică precoce semnele de agravare clinică și adaptează planul de îngrijire în funcție de evoluția și necesitățile individuale ale copilului.

Copilul preșcolar prezintă particularități de dezvoltare cognitive, emoționale și

comportamentale care cresc vulnerabilitatea la incidente și accidente în timpul îngrijirilor medicale. Mobilitatea crescută, curiozitatea accentuată și capacitatea limitată de apreciere a pericolelor favorizează căderile, traumatismele și intoxicațiile. În această etapă sunt frecvente anxietatea procedurală, frica de separare de familie și dificultățile de cooperare, care pot influența siguranța îngrijirilor și pot întârzia recunoașterea agravării clinice. La copilul preșcolar pot fi întâlnite și riscurile specifice copilului mic, inclusiv aspirația, sufocarea și erorile de administrare a tratamentului.

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul apreciază riscul de cădere, intoxicații, aspirație, traumatisme și erori de administrare a tratamentului și evaluează gradul de anxietate și cooperare al copilului. Asistentul medical observă comportamentul și reacțiile emoționale, identifică semnele de durere sau stres și verifică siguranța mediului și a echipamentelor utilizate. Psihologul identifică factorii declanșatori ai anxietății și dificultățile de adaptare la mediul medical. Familia/ aparținătorii oferă informații despre comportamentul copilului și reacțiile acestuia la stres sau proceduri medicale.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, echipa multidisciplinară stabilește intervenții pentru prevenirea căderilor, accidentelor, intoxicațiilor și aspirației și adaptează mediul fizic și stimulii senzoriali pentru reducerea anxietății. Sunt stabilite metode de comunicare adecvate vârstei și măsuri pentru administrarea sigură a tratamentului și supravegherea atentă în timpul procedurilor și mobilizării.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul și asistentul medical utilizează tehnici de comunicare adaptate copilului, aplică protocoale standardizate de identificare și administrare a medicației și verifică dozele în funcție de greutate. Echipa medicală adaptează poziționarea și manipularea copilului pentru prevenirea căderilor și traumatismelor și aplică măsuri de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale. Psihologul și familia/ aparținătorii contribuie la reducerea anxietății prin suport emoțional, joc terapeutic și menținerea unui mediu predictibil și sigur.

În etapa de monitorizare și reevaluare, echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea clinică, reacțiile comportamentale și toleranța la proceduri, identifică precoce semnele de agravare clinică și adaptează planul de îngrijire și măsurile de supraveghere în funcție de evoluția și necesitățile copilului.

Copilul școlar prezintă particularități de dezvoltare cognitive, emoționale și sociale care influențează cooperarea în timpul îngrijirilor medicale și respectarea recomandărilor terapeutice. Creșterea nivelului de autonomie și activitate favorizează traumatismele și accidentele, iar dificultățile de comunicare sau exprimare a simptomelor pot contribui la erori de comunicare și întârzierea recunoașterii agravării clinice. În această etapă pot apărea anxietatea procedurală, teama de spitalizare, stresul emoțional, dificultățile de integrare și situațiile de bullying sau stigmatizare asociate bolii. La copilul școlar pot fi întâlnite și riscurile specifice copilului preșcolar, inclusiv căderile, intoxicațiile, aspirația și erorile de administrare a tratamentului.

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul apreciază riscul de traumatisme, accidente, erori de administrare a tratamentului și dificultăți de comunicare și evaluează nivelul de anxietate și cooperare al copilului. Asistentul medical observă comportamentul și reacțiile emoționale, identifică semnele de durere sau stres și verifică siguranța mediului și a echipamentelor utilizate. Psihologul identifică anxietatea, dificultățile de adaptare și problemele de integrare socială sau bullying. Familia/aparținătorii oferă informații despre comportamentul copilului și dificultățile întâlnite în mediul școlar sau familial.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, echipa multidisciplinară stabilește intervenții pentru prevenirea traumatismelor, accidentelor, erorilor de comunicare și administrare a tratamentului și adaptează comunicarea la nivelul de înțelegere al copilului. Sunt planificate măsuri pentru reducerea anxietății, creșterea cooperării și menținerea siguranței în timpul procedurilor și activităților medicale. Totodată, sunt organizate intervenții pentru susținerea adaptării emoționale și sociale a copilului.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul și asistentul medical utilizează tehnici de comunicare adaptate vârstei, aplică protocoale standardizate de identificare și administrare a medicației și urmăresc respectarea recomandărilor terapeutice. Echipa medicală aplică măsuri

pentru prevenirea traumatismelor și a infecțiilor asociate asistenței medicale și asigură supravegherea copilului în timpul procedurilor și mobilizării. Psihologul și familia/aparținătorii contribuie la reducerea anxietății și susțin adaptarea emoțională și socială a copilului prin suport emoțional și comunicare adecvată.

În etapa de monitorizare și reevaluare, echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea clinică, reacțiile emoționale și nivelul de cooperare al copilului, identifică precoce semnele de agravare clinică sau dificultățile de adaptare și adaptează planul de îngrijire în funcție de evoluția și necesitățile individuale ale copilului.

Copiii cu nevoi speciale și boli cronice prezintă vulnerabilități clinice, cognitive, senzoriale și comportamentale care cresc riscul complicațiilor și al incidentelor în timpul îngrijirilor medicale. Copiii cu tulburări neurologice, tulburări din spectrul autist, deficiențe senzoriale, retard cognitiv, boli cronice complexe sau dependență de dispozitive medicale – precum sonde, catetere, gastrotomie, traheostome sau echipamente de suport respirator – pot avea dificultăți de comunicare, cooperare și mobilizare și prezintă risc crescut de infecții și complicații asociate dispozitivelor medicale. La această categorie pot fi întâlnite și riscurile specifice etapei de vârstă a copilului. Din aceste considerente, managementul riscului necesită evaluare individualizată, comunicare adaptată și implicarea activă a echipei multidisciplinare și a familiei/aparținătorilor. Siguranța copilului depinde de adaptarea mediului, a comunicării și a organizării îngrijirilor medicale. Principalele măsuri pentru reducerea riscurilor și creșterea siguranței sunt prezentate în (Figura 12.2.).

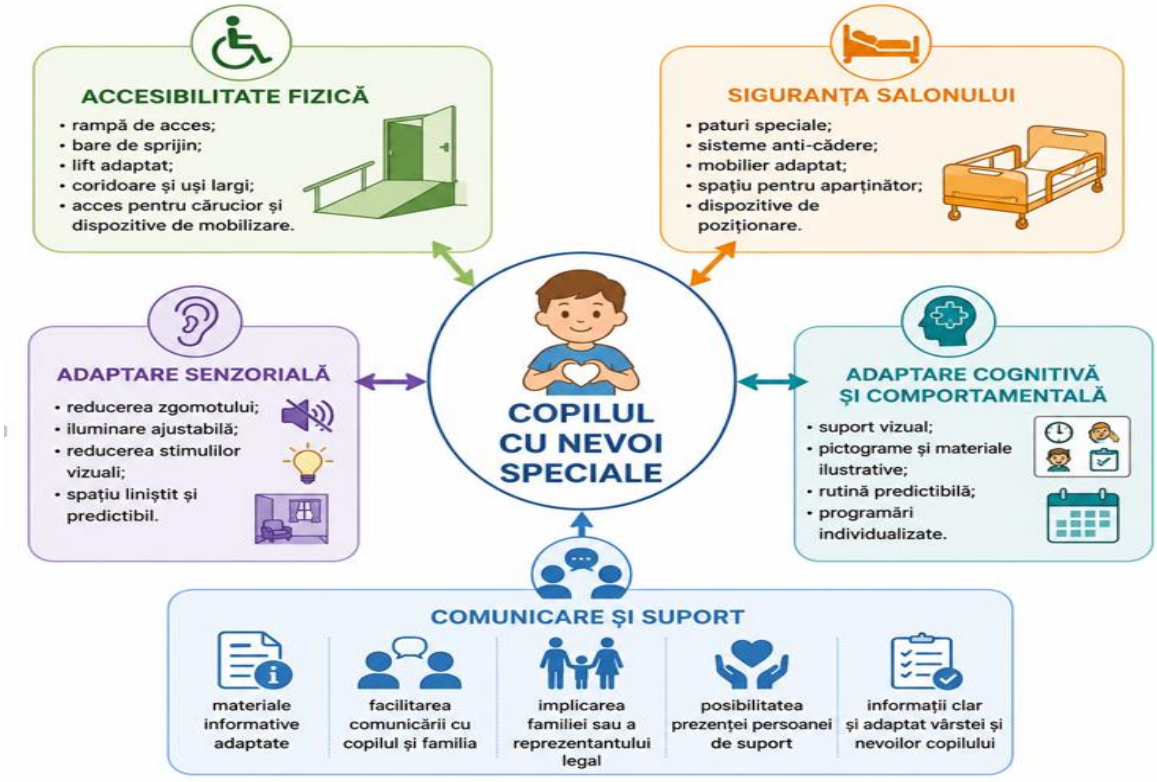


Figura 12.2. Adaptarea mediului și organizarea măsurilor de siguranță pentru copiii cu nevoi speciale

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul identifică riscurile asociate bolii cronice și dispozitivelor medicale și evaluează mobilitatea, comunicarea și cooperarea copilului. Asistentul medical urmărește funcționarea dispozitivelor medicale și identifică semnele de deteriorare clinică sau disconfort. Asistentul medical/psihologul evaluează anxietatea, factorii de stres și sensibilitățile senzoriale, apreciază mobilitatea și riscul de cădere. Familia/aparținătorii oferă informații despre nevoile și particularitățile copilului și contribuie la identificarea precoce a modificărilor clinice sau comportamentale.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, echipa multidisciplinară elaborează un plan individualizat de îngrijire și adaptează mediul fizic și senzorial la necesitățile copilului. Sunt stabilite măsuri pentru prevenirea infecțiilor, complicațiilor și incidentelor asociate dispozitivelor medicale și sunt organizate intervenții pentru facilitarea comunicării și mobilizării sigure. Totodată, sunt planificate măsuri pentru susținerea familiei și continuitatea îngrijirilor.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul și asistentul medical urmăresc funcționarea dispozitivelor medicale, aplică măsuri de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și adaptează procedurile și comunicarea la necesitățile copilului. Asistentul medical/psihologul contribuie la reducerea anxietății și susțin mobilizarea sigură și cooperarea copilului. Familia/aparținătorii participă la îngrijiri și supraveghere și contribuie la prevenirea incidentelor și recunoașterea semnelor de alarmă.

În etapa de monitorizare și reevaluare, echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea clinică și funcționalitatea dispozitivelor medicale, urmărește eficiența măsurilor preventive și adaptează planul de îngrijire în funcție de evoluția și necesitățile individuale ale copilului.
Particularitățile acestor copii influențează modul de comunicare, cooperarea în timpul procedurilor și capacitatea de exprimare a simptomelor. În funcție de tipul dizabilității sau al afecțiunii cronice, pot apărea dificultăți de orientare, sensibilitate crescută la stimuli, limitarea mobilității sau dependența de echipamente medicale. Aceste caracteristici cresc riscul producerii incidentelor de siguranță și impun adaptarea continuă a îngrijirilor medicale (tabelul 12.3.)

În cazul copiilor cu tulburări din spectrul autist sau tulburări neurologice, schimbările de mediu, zgomotul excesiv sau contactul cu personal necunoscut pot amplifica reacțiile de stres și comportamentele necooperante. Instituțiile medicale trebuie să asigure spații sigure și condiții care reduc anxietatea copilului. Sunt importante adaptarea mediului, reducerea stimulilor auditivi și vizuali excesivi, utilizarea suportului vizual, menținerea unei rutine previzibile și acordarea unui timp suficient pentru examinare și tratament. În cazul copiilor dependenți de dispozitive medicale, sunt esențiale verificarea funcționalității echipamentelor, prevenirea infecțiilor și continuitatea îngrijirilor între spital, ambulatoriu și domiciliu.

Tabelul 12.3. Vulnerabilități, riscuri și măsuri de siguranță la copiii cu nevoi speciale și boli cronice

SPECIFICUL VULNERABILITĂȚII	RISCURI MAJORE	PARTICULARITĂȚI ALE ÎNGRIJIRII	MĂSURI ORGANIZATORICE ȘI CLINICE
Tulburări neurologice (epilepsie, paralizie cerebrală, distrofii neuromusculare)	• Crize epileptice • Aspirație, infecții respiratorii • Înghițire dificilă, malnutriție • Căderi, traumatisme • Deteriorare respiratorie	• Funcții motorii și cognitive variabile • Oboseală rapidă • Dependență de dispozitive • Comunicare uneori limitată	• Plan de îngrijire individualizat • Acces la echipamente specifice (aspirație, oxigen, monitorizare) • Prevenirea aspirației și căderilor • Adecvarea orarului și a procedurilor
Tulburări din spectrul autist (TSA) și tulburări psihice comportamentale	• Anxietate severă, crize de agitație • Suprasimulare senzorială • Dificultăți de comunicare • Refuzul procedurilor • Autoagresiune	• Sensibilitate la zgomot, lumină, atingeri • Rutine și predictibilitate necesare • Dificultăți de cooperare • Comunicarea nonverbală	• Mediu liniștit, cu stimuli reduși • Programare în intervale mai puțin aglomerate • Spațiu individualizat • Folosirea suportului vizual • Posibilitatea prezenței persoanei de suport
Deficiențe senzoriale (vedere, auz)	• Deplasare nesigură • Comunicarea incompletă • Anxietate și izolare • Risc crescut de accidente	• Nevoie de orientare și ghidare • Necesită mijloace speciale de comunicare • Dependență de informații vizuale/tactile	• Marcaje vizibile, iluminare adecvată • Eliminarea obstacolelor • Comunicare vizuală/gestuală • Materiale scrise/ilustrative • Ghidare verbală clară
Retard cognitiv, dificultăți de învățare și comunicare	• Neînțelegerea procedurilor • Cooperare redusă • Anxietate și comportament necooperant • Recunoașterea tardivă a durerii	• Nivel cognitiv redus • Necesită explicații simple și repetate • Timp mai lung pentru înțelegere și adaptare • Dependență de familie/îngrijitor	• Limbaj simplu și clar • Suport vizual, exemple concrete • Timp suplimentar pentru examinare • Menținerea aceleiași echipe când e posibil
Boli cronice complexe și boli rare	• Agravarea bolii • Interacțiuni medicamentoase • Infecții • Complicații multiple • Spitalizări repetate	• Tratament complex, adesea pe termen lung • Consulturi și investigații multiple • Oboseală și scăderea imunității • Necesită monitorizare continuă	• Plan terapeutic individualizat • Coordonare între specialități • Monitorizare periodică • Educație pentru boală • Continuitatea îngrijirilor
Dependenți de dispozitive medicale (gastrostomă, traheostomă, pompă, catetere etc.)	• Infecții locale sau sistemice • Disfuncția dispozitivelor • Deconectare accidentală • Hemoragii, obstrucții • Urgențe respiratorii/nutriționale	• Dependență de dispozitive pentru alimentație, respirație sau eliminare • Necesită cunoștințe tehnice și supraveghere continuă	• Verificarea periodică a dispozitivelor • Protocoale pentru urgențe • Instruirea personalului și familiei • Asigurarea consumabilelor • Plan de îngrijire la domiciliu
Mobilitate redusă	• Căderi • Escare și leziuni de presiune • Dificultăți de acces la servicii • Durere și spasticitate	• Dependență de scaun rulant sau dispozitive de mobilizare • Necesită schimbări de poziție și exerciții • Accesibilitate redusă	• Acces adaptat (rampe, uși largi, bare de sprijin) • Paturi și echipamente adecvate • Schimbări de poziție regulate • Prevenirea escarelor

Părinții sau reprezentanții legali au un rol important în recunoașterea reacțiilor copilului, a semnelor precoce de agravare și a modalităților eficiente de comunicare și liniștire. Totuși, responsabilitatea siguranței aparține instituției medicale și echipei multidisciplinare, care trebuie să asigure îngrijiri coordonate, individualizate

Particularitățile funcționale și comportamentale ale acestor copii determină apariția unor riscuri specifice în procesul de îngrijire.

Managementul riscului pediatric necesită abordare continuă, individualizată și multidisciplinară în toate etapele îngrijirilor medicale. Particularitățile de dezvoltare, vulnerabilitățile clinice și nevoile specifice ale fiecărei categorii de vârstă impun adaptarea permanentă a evaluării, comunicării, intervențiilor preventive și monitorizării pentru reducerea incidentelor și creșterea siguranței copilului.

Adolescentul prezintă particularități de dezvoltare cognitive, emoționale și sociale care influențează comportamentul față de boală și respectarea recomandărilor terapeutice. În această etapă de vârstă este esențială dezvoltarea unei comunicări eficiente și bazate pe încredere, cu respectarea confidențialității și implicarea activă a adolescentului în procesul decizional. Pot apărea complianță redusă la tratament, automedicație, comportamente de risc și dificultăți de sănătate mintală, inclusiv anxietate, depresie sau risc de suicid. Totodată, pot fi întâlnite probleme de integrare socială, situații de bullying și vulnerabilități legate de confidențialitatea informațiilor medicale. La adolescent pot fi prezente și riscurile specifice copilului școlar.

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul identifică comportamentele de risc, automedicația, consumul de alcool, tutun, substanțe psihoactive sau alte adicții comportamentale, evaluează sănătatea mintală, vulnerabilitatea emoțională, riscul suicidal și gradul de aderență la tratament. Apreciază nivelul de cooperare, înțelegerea recomandărilor medicale și factorii familiali sau sociali care pot influența siguranța adolescentului. Asistentul medical urmărește respectarea tratamentului, identifică semnele de stres, izolare, afectare emoțională, comportamente autoagresive, neglijarea îngrijirilor sau modificările comportamentale, care pot sugera anxietate, depresie, consum de substanțe sau risc de abandon terapeutic. Monitorizează comportamentul adolescentului în timpul spitalizării sau consultațiilor, facilitează comunicarea dintre adolescent, familie și echipa medicală și informează medicul despre orice semne de deteriorare psihologică sau comportamente de risc. În lipsa psihologului, asistentul medical realizează evaluarea inițială a manifestărilor emoționale, nivelului de anxietate, dificultăților de adaptare și modificărilor comportamentale ale pacientului. Psihologul evaluează anxietatea, depresia, dificultățile de adaptare, relațiile familiale și sociale, bullying-ul, vulnerabilitățile emoționale și riscul suicidal, utilizând metode de comunicare și evaluare adaptate vârstei adolescentului. Oferă suport emoțional, consiliere psihologică și intervenții orientate spre reducerea anxietății, creșterea complianței la tratament, prevenirea comportamentelor autoagresive și dezvoltarea mecanismelor sănătoase de coping. În cazurile cu risc crescut de suicid, depresie severă, adicții sau afectare psihologică importantă, psihologul contribuie la orientarea adolescentului către servicii specializate de sănătate mintală și colaborează cu medicul, familia și alte servicii comunitare pentru asigurarea continuității îngrijirilor.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, medicul stabilește măsuri pentru prevenirea automedicației, consumului de substanțe psihoactive, abandonului terapeutic și agravării tulburărilor emoționale sau comportamentale. Asistentul medical planifică măsuri pentru monitorizarea aderenței la tratament, susținerea comunicării eficiente și identificarea precoce a semnelor de afectare emoțională. Psihologul stabilește intervenții de suport psihologic, reducerea anxietății și dezvoltarea abilităților de adaptare și gestionare a stresului. Echipa multidisciplinară adaptează comunicarea pentru respectarea autonomiei, confidențialității și implicării active a adolescentului în procesul decizional.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul și asistentul medical implică adolescentul în procesul decizional, promovează administrarea corectă a tratamentului, comunicarea deschisă și prevenirea comportamentelor de risc. Asistentul medical urmărește semnele de deteriorare clinică sau psihologică și asigură suport și supraveghere adecvată. Psihologul oferă consiliere și suport emoțional pentru reducerea anxietății, depresiei, izolării sociale și riscului suicidal și facilitează dezvoltarea relațiilor de suport familial și social. Familia/aparținătorii susțin continuitatea

îngrijirilor, respectarea recomandărilor terapeutice și colaborarea cu echipa medicală.

În etapa de monitorizare și reevaluare, medicul reevaluează periodic sănătatea mintală, comportamentele de risc, aderența la tratament și necesitatea intervențiilor specializate. Asistentul medical monitorizează evoluția comportamentală și emoțională și identifică precoce semnele de anxietate, depresie, consum de substanțe sau abandon terapeutic. Psihologul reevaluează adaptarea emoțională, eficiența intervențiilor psihologice și riscul suicidal și propune ajustarea planului de suport psihologic și social în funcție de evoluția adolescentului și necesitățile individuale.

12.3. Managementul riscului adultului și al pacientului geriatric

Adultul fără vulnerabilități specifice prezintă un nivel mai redus de dependență funcțională și necesită, de regulă, aplicarea măsurilor generale standardizate de siguranță ale pacientului.

Persoana vârstnică prezintă particularități biologice, funcționale, cognitive și sociale care cresc riscul incidentelor și complicațiilor asociate îngrijirilor medicale. Fragilitatea biologică, multimorbiditatea, polimedicația, afectarea cognitivă și mobilitatea redusă favorizează căderile, delirul, reacțiile adverse medicamentoase, malnutriția, deshidratarea, escarele și complicațiile asociate imobilizării (Figura 12.3.). Totodată, pot apărea dificultăți de comunicare, izolare socială, dependență funcțională și afectarea autonomiei. Persoanele cu demență, tulburări neurologice, deficiențe senzoriale sau boli cronice complexe prezintă risc suplimentar de deteriorare clinică și incidente de siguranță.

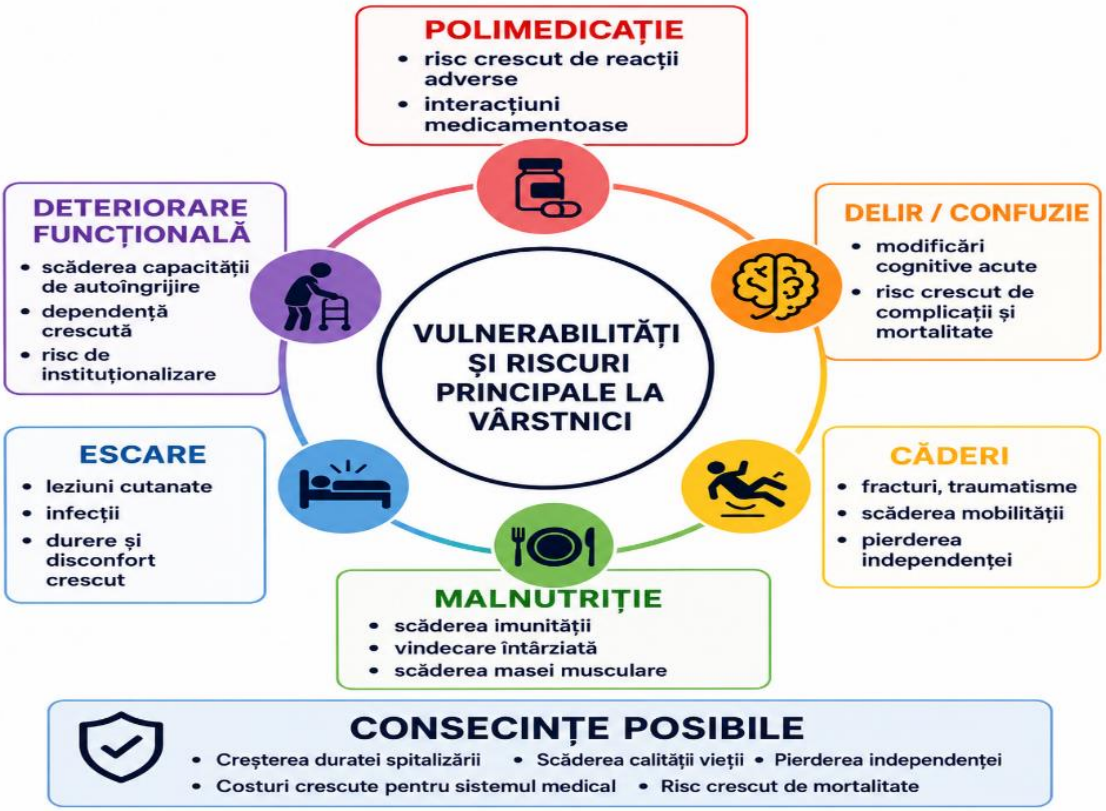


Figura 12.3. Vulnerabilități și riscuri principale la vârstnici

Din aceste considerente, managementul riscului necesită evaluare individualizată și implicarea echipei multidisciplinare și a familiei/aparținătorilor.

Managementul riscurilor la persoanele vârstnice presupune identificarea precoce a vulnerabilităților, planificarea măsurilor preventive, implementarea intervențiilor de siguranță și monitorizarea continuă a evoluției clinice și funcționale, cu implicarea activă a echipei multidisciplinare și a familiei/aparținătorilor.

În etapa de identificare și evaluare a riscului, medicul apreciază fragilitatea, multimorbiditatea, afectarea cognitivă și riscul reacțiilor adverse medicamentoase. Asistentul medical urmărește mobilitatea, riscul de cădere, hidratarea, nutriția și semnele precoce de deteriorare clinică sau delir. Psihologul evaluează anxietatea și dificultățile de adaptare; în lipsa acestuia, evaluarea inițială poate fi realizată de asistentul medical. Asistentul social apreciază nivelul de autonomie, condițiile de trai,

suportul familial și necesitatea serviciilor de suport și îngrijire continuă. În lipsa acestuia, asistentul medical poate identifica necesitatea suportului social și dificultățile de îngrijire ale pacientului.

Familia/aparținătorii oferă informații despre capacitatea funcțională și modificările cognitive sau comportamentale observate.

În etapa de planificare a măsurilor preventive, echipa multidisciplinară stabilește intervenții pentru prevenirea căderilor, reacțiilor adverse medicamentoase, escarelor, malnutriției, deshidratării și complicațiilor asociate imobilizării. Medicul realizează reconcilierea medicației și adaptează schema terapeutică pentru reducerea riscului de polimedicație și interacțiuni medicamentoase. Asistentul medical planifică măsuri pentru mobilizare sigură, prevenirea escarelor și monitorizarea funcțiilor vitale, școlarizarea/educația pacientului și aparținătorului. Psihologul contribuie la reducerea anxietății și susținerea adaptării emoționale, iar în lipsa acestuia asistentul medical asigură suport psihoemoţional și monitorizarea stării emoționale a pacientului. Asistentul social facilitează coordonarea dintre instituția medicală, familie și serviciile comunitare și contribuie la organizarea continuității îngrijirilor și a suportului necesar după externare. În lipsa acestuia, asistentul medical identifică necesitatea serviciilor de suport și contribuie la continuitatea îngrijirilor. Familia/aparținătorii sunt implicați în planificarea îngrijirilor și instruirea privind prevenirea riscurilor și respectarea recomandărilor terapeutice.

În etapa de implementare a măsurilor de siguranță, medicul monitorizează eficiența și toleranța tratamentului, urmărește reacțiile adverse medicamentoase și intervine precoce în cazul deteriorării clinice. Asistentul medical aplică măsuri pentru satisfacerea nevoilor fundamentale în funcție de gradul de dependență. Psihologul asigură suport emoțional și intervenții pentru adaptarea psihologică a pacientului, iar asistentul medical contribuie la monitorizarea și susținerea stării emoționale și cognitive. Asistentul social facilitează accesul la servicii sociale, îngrijiri la domiciliu și resurse comunitare și contribuie la prevenirea izolării, neglijării și dificultăților de adaptare. În lipsa acestuia, asistentul medical identifică necesitatea suportului social și contribuie la continuitatea îngrijirilor și orientarea pacientului către serviciile disponibile. Familia/aparținătorii participă la supraveghere, îngrijire conform nevoilor fundamentale susțin mobilizarea și respectarea tratamentului și contribuie la identificarea precoce a modificărilor clinice sau comportamentale.

În etapa de monitorizare și reevaluare, echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea funcțională și cognitivă, eficiența tratamentului, riscul de cădere și gradul de autonomie și adaptează planul de îngrijire în funcție de evoluția și necesitățile pacientului.

Colaborarea dintre profesioniști și familie contribuie la prevenirea complicațiilor, menținerea autonomiei și creșterea siguranței persoanei vârstnice.

12.4. Siguranța pacienților cu probleme de sănătate mintală

Pacienții cu tulburări de sănătate mintală reprezintă o categorie vulnerabilă care necesită măsuri suplimentare de siguranță pe parcursul întregului proces de îngrijire. Vulnerabilitatea este determinată de afectarea capacității de autocontrol, a discernământului, a comunicării și a capacității de participare la luarea deciziilor privind propria sănătate. În funcție de tipul și severitatea afecțiunii, pacienții pot prezenta risc crescut de autovătămare, comportament suicidar, agresivitate, rătăcire, neaderență la tratament, erori de medicație și victimizare.

Evaluarea riscului trebuie efectuată la internare și reevaluată periodic, cu accent pe identificarea riscului suicidar, a riscului de violență, a consumului de substanțe psihoactive, a riscului de fugă din instituția medico-sanitară și a capacității de a înțelege informațiile medicale. Managementul siguranței trebuie realizat de echipa multidisciplinară, cu implicarea medicului psihiatru, a asistentului medical, a psihologului, a asistentului social și, atunci când este posibil, a familiei pacientului.

Măsurile de prevenire recomandate includ:

- evaluarea sistematică a riscului suicidar și a riscului de violență;
- monitorizarea atentă a pacienților cu risc crescut;
- administrarea sigură a medicamentelor psihotrope;
- comunicarea terapeutică și respectarea demnității pacientului;
- implicarea familiei în planul de îngrijire;
- raportarea și analiza incidentelor de autovătămare, agresiune, fugă și erori de medicație;

- instruirea periodică a personalului privind managementul situațiilor de criză și tehnicile de dezescaladare.

Indicatorii de monitorizare recomandați includ rata incidentelor de autovătămare, numărul tentativelor de suicid, frecvența utilizării măsurilor restrictive, rata erorilor de medicație, procentul pacienților evaluați pentru risc suicidar și nivelul de participare a pacienților la elaborarea planului individual de îngrijire.

12.5. Instrumente standardizate de evaluare a riscurilor

În practica clinică sunt recomandate instrumente standardizate pentru identificarea și monitorizarea riscurilor asociate diferitelor categorii de pacienți vulnerabili (tabelul 12.5).

Integrarea acestor instrumente în procesul de evaluare inițială, monitorizare și audit clinic facilitează identificarea precoce a riscurilor, implementarea măsurilor preventive și creșterea siguranței pacienților vulnerabili în toate nivelurile de asistență medicală.

Aplicarea instrumentelor standardizate de evaluare contribuie la identificarea precoce a riscurilor clinice, monitorizarea evoluției pacientului și individualizarea intervențiilor de siguranță în funcție de categoria de vârstă și nivelul de vulnerabilitate.

Selectarea corectă a scalei sau a checklist-ului permite echipei medicale să reducă riscul erorilor, al deteriorării clinice și al incidentelor asociate îngrijirilor medicale, facilitând totodată continuitatea și coordonarea îngrijirilor.

Tabelul 12.4. Instrumente standardizate frecvent utilizate pentru evaluarea pacienților vulnerabili

Instrument	Domeniu evaluat	Grup vulnerabil	Scop
MMSE (Mini-Mental State Examination)	Funcție cognitivă	Vârstnici	Screeningul deteriorării cognitive și demenței
CAM (Confusion Assessment Method)	Delir	Vârstnici, postoperatori	Detectarea rapidă a delirului
MNA (Mini Nutritional Assessment)	Nutriție	Vârstnici, pacienți cronici	Identificarea malnutriției
ADL (Activities of Daily Living)	Autonomie funcțională	Vârstnici, persoane cu dizabilități	Evaluarea independenței funcționale
Morse Fall Scale	Risc de cădere	Adulți și vârstnici	Prevenirea căderilor
Humpty Dumpty Falls Scale	Risc de cădere pediatric	Copii spitalizați	Identificarea copiilor cu risc crescut de cădere
Braden Scale	Escare	Pacienți imobilizați	Evaluarea riscului de leziuni de presiune
Braden Q Scale	Escare pediatrice	Nou-născuți și copii	Evaluarea riscului de leziuni de presiune la copil
NEWS2 (National Early Warning Score 2)	Deteriorare clinică	Adolescenți și adulți	Detectarea precoce a agravării stării clinice
PEWS (Pediatric Early Warning Score)	Deteriorare clinică pediatrică	Copii	Identificarea precoce a agravării stării clinice
Glasgow Coma Scale (GCS)	Nivel de conștiență	Toate grupele de vârstă	Evaluarea statusului neurologic
Wong-Baker FACES Pain Scale	Durere	Copii	Evaluarea intensității durerii
FLACC Scale	Durere	Copii <7 ani sau nonverbali	Evaluarea durerii prin observație
NRS (Numeric Rating Scale)	Durere	Adolescenți și adulți	Autoevaluarea durerii
MUST (Malnutrition Universal Screening Tool)	Nutriție	Adulți	Screeningul riscului nutrițional
GDS (Geriatric Depression Scale)	Sănătate mintală	Vârstnici	Screeningul depresiei
PHQ-9 / PHQ-A	Depresie	Adolescenți	Screeningul depresiei
SCARED	Anxietate	Copii și adolescenți	Screeningul tulburărilor anxioase

CAM-ICU	Delir în terapie intensivă	Pacienți ATI	Detectarea delirului la pacienții critici
Barthel Index	Funcționalitate	Vârstnici și pacienți neurologici	Evaluarea gradului de dependență

Interpretarea rezultatelor obținute prin instrumentele de evaluare trebuie corelată cu starea clinică, contextul organizațional și nivelul individual de risc al pacientului. Utilizarea izolată a scorurilor nu este suficientă în absența unei evaluări clinice complete și a monitorizării continue. Instrumentele standardizate reprezintă suport pentru luarea deciziilor clinice și pentru prioritizarea intervențiilor preventive, contribuind la reducerea incidentelor, îmbunătățirea calității îngrijirilor și consolidarea culturii siguranței pacientului la toate nivelurile de asistență medicală.

12.5.1. Evaluarea riscului de cădere la adult

Evaluarea riscului de cădere la adult reprezintă o componentă esențială a managementului siguranței pacientului, deoarece limitarea mobilității, tulburările de echilibru, afectarea cognitivă, multimorbiditățile și tratamentele medicamentoase cresc vulnerabilitatea pacientului la incidente asociate îngrijirilor medicale. Căderile pot determina traumatisme, prelungirea duratei de spitalizare, reducerea autonomiei funcționale, apariția complicațiilor și creșterea costurilor de îngrijire.

Identificarea precoce a pacienților vulnerabili și implementarea măsurilor preventive contribuie la reducerea incidentelor prevenibile și la creșterea siguranței pacientului.

Implementarea practică a evaluării standardizate presupune integrarea unui algoritm clinic și organizațional structurat, orientat spre identificarea precoce a pacienților vulnerabili, prevenirea incidentelor și monitorizarea continuă a siguranței pacientului. Managementul riscului de cădere la adult trebuie integrat în activitatea zilnică a personalului medical și aplicat conform algoritmului (Figura 12.4).

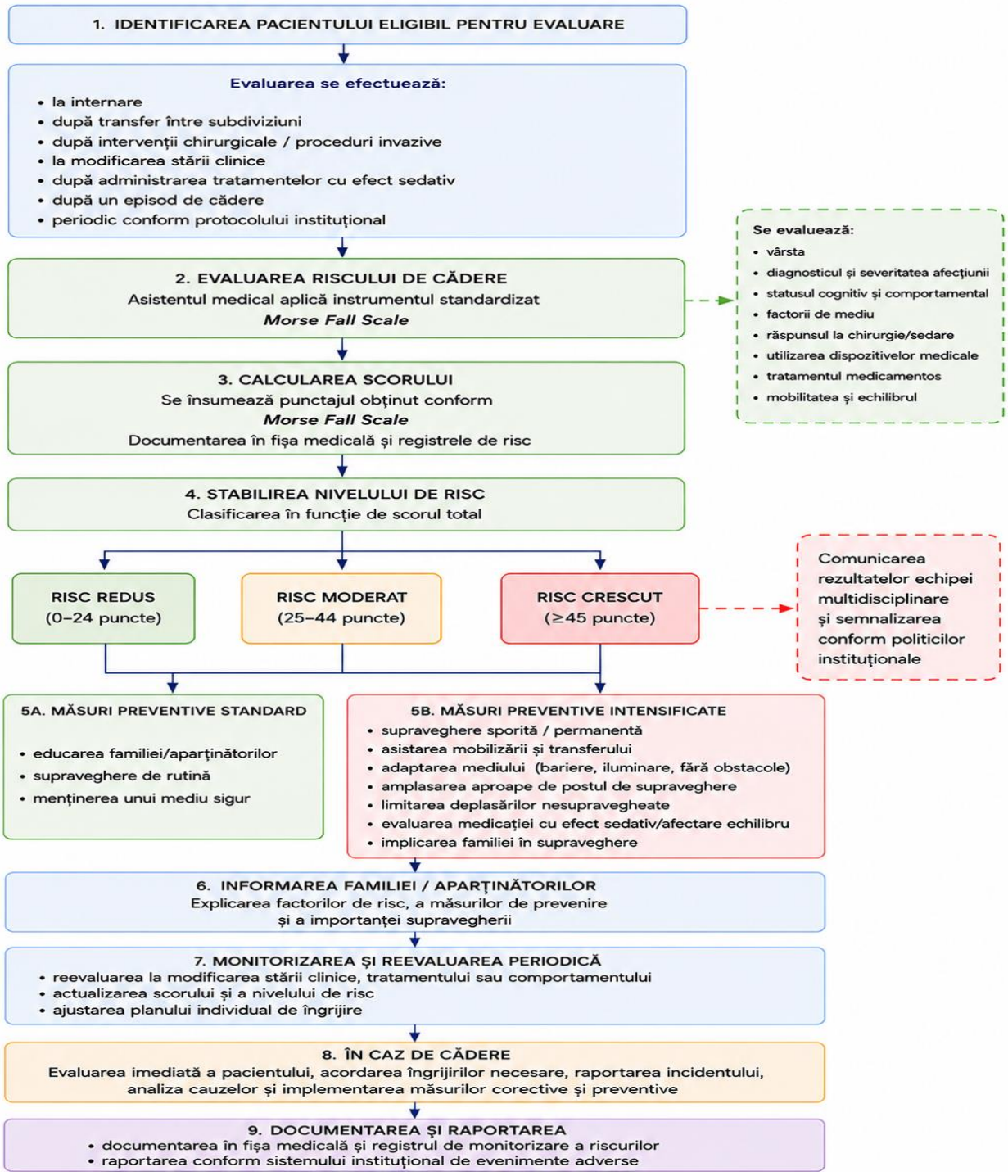


Figura 12.4 Algoritmul managementului riscului de cădere la adult

Evaluarea se efectuează la internare, după transfer între subdiviziuni, după intervenții chirurgicale, la modificarea stării clinice, după un episod de cădere și periodic conform protocolului instituțional. Reevaluarea se recomandă la fiecare schimb de tură sau conform procedurilor interne ale instituției, precum și ori de câte ori apar modificări clinice, schimbări terapeutice, transfer între subdiviziuni sau incidente asociate mobilizării.

În practica clinică se recomandă utilizarea instrumentului standardizat de evaluare a riscului de cădere – Scala Morse Fall, (Figura 12.5). Acest instrument permite aprecierea rapidă a principalilor factori asociați căderilor, inclusiv antecedentele de cădere, mobilitatea, mersul, statusul mental, terapia intravenoasă și utilizarea dispozitivelor de sprijin. La adult și vârstnic riscul este determinat în principal de limitarea funcțională, instabilitatea posturală, afectarea echilibrului, comorbidități și efectele tratamentului medicamentos.

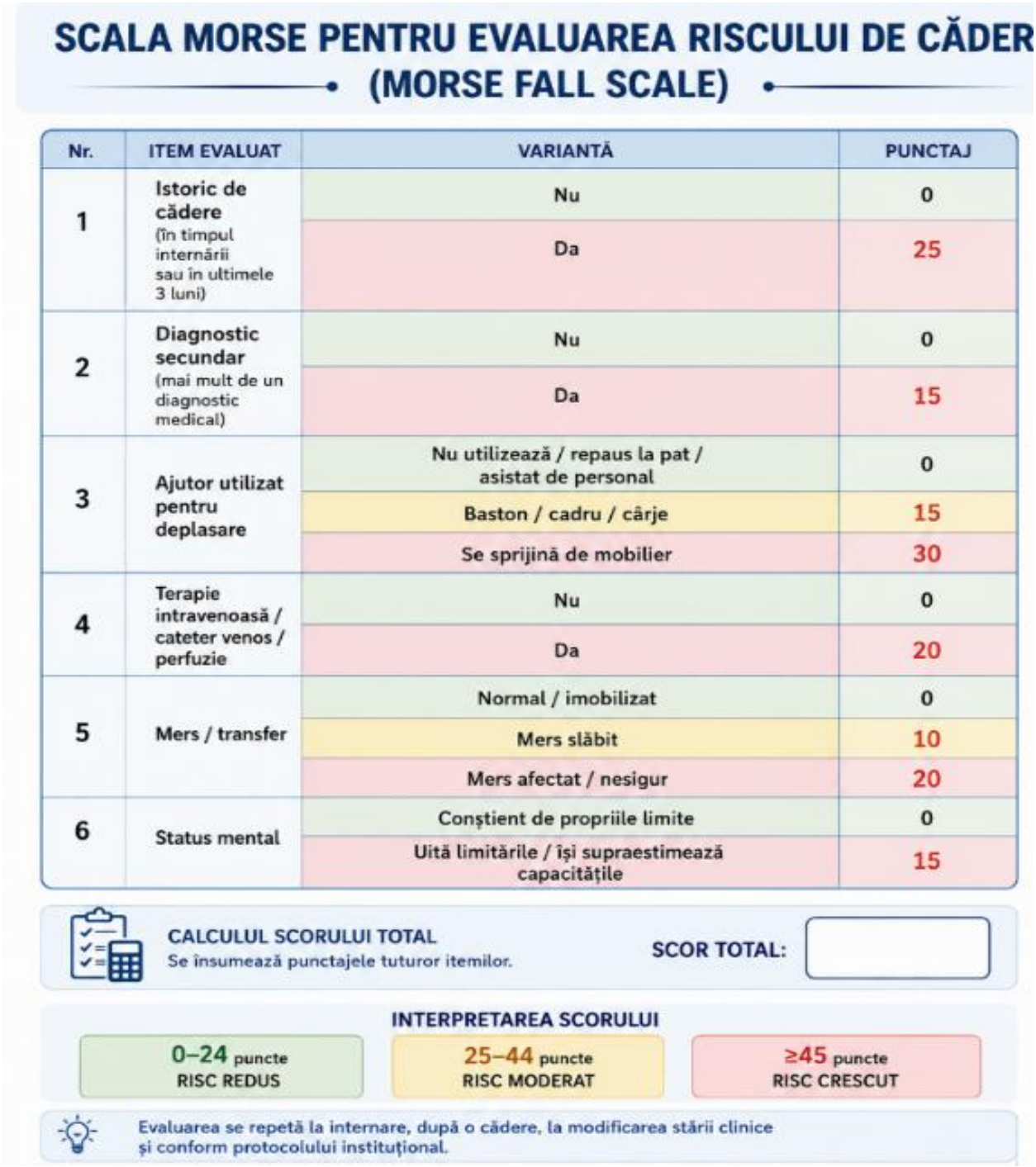
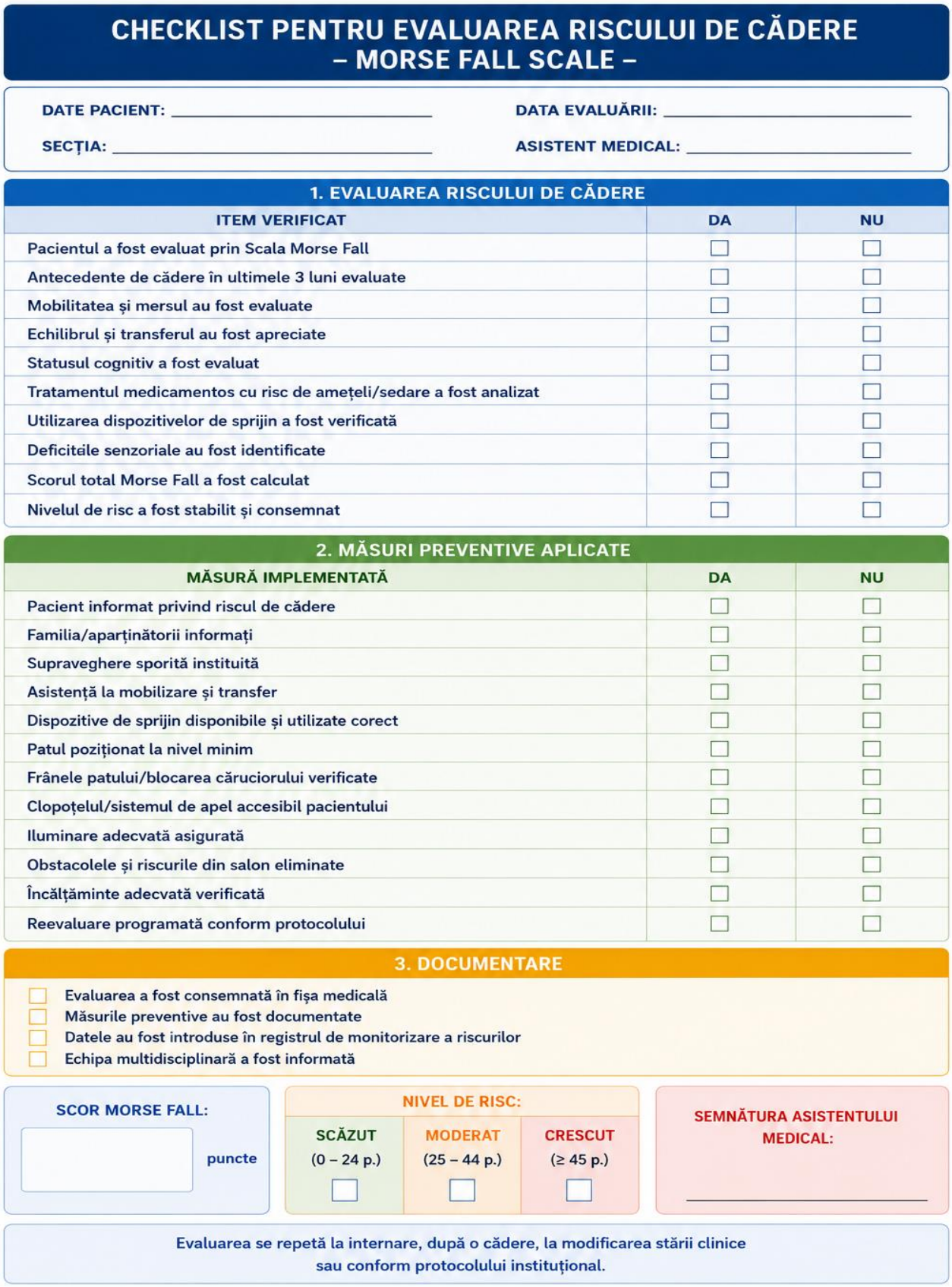


Figura 12.5. Scala Morse Fall Scale

După calcularea scorului se realizează clasificarea nivelului de risc. Pacienții sunt încadrați în risc scăzut, moderat sau crescut, conform pragurilor stabilite de instrumentul utilizat și procedura operațională standardizată, aprobată la nivel de instituție. Rezultatul evaluării trebuie comunicat echipei multidisciplinare și marcat vizibil conform politicilor interne ale instituției medicale. La vârstnici vulnerabilitatea la cădere este amplificată de fragilitate, afectare cognitivă, delir, hipotensiune ortostatică, multimorbiditate și polimedicație. În această categorie sunt necesare monitorizarea mai frecventă a mobilizării, supravegherea transferului și reevaluarea periodică a tratamentului medicamentos.

Aplicarea și documentarea evaluării se realizează prin utilizarea checklist-ului elaborat în baza Scalei Morse Fall (Figura 12.6). Evaluarea include analiza antecedentelor de cădere, mobilității, echilibrului, statusului cognitiv, tratamentului medicamentos, utilizării dispozitivelor de sprijin, deficitului senzorial și altor factori favorizanți. Datele obținute sunt documentate în fișa medicală și în registrele instituționale prevăzute pentru monitorizarea riscurilor.



CHECKLIST PENTRU EVALUAREA RISCULUI DE CĂDERE
– MORSE FALL SCALE –

DATE PACIENT: _____ DATA EVALUĂRII: _____

SECȚIA: _____ ASISTENT MEDICAL: _____

1. EVALUAREA RISCULUI DE CĂDERE

ITEM VERIFICAT	DA	NU
Pacientul a fost evaluat prin Scala Morse Fall	☐	☐
Antecedente de cădere în ultimele 3 luni evaluate	☐	☐
Mobilitatea și mersul au fost evaluate	☐	☐
Echilibrul și transferul au fost apreciate	☐	☐
Statusul cognitiv a fost evaluat	☐	☐
Tratamentul medicamentos cu risc de amețeli/sedare a fost analizat	☐	☐
Utilizarea dispozitivelor de sprijin a fost verificată	☐	☐
Deficitele senzoriale au fost identificate	☐	☐
Scorul total Morse Fall a fost calculat	☐	☐
Nivelul de risc a fost stabilit și consemnat	☐	☐

2. MĂSURI PREVENTIVE APLICATE

MĂSURĂ IMPLEMENTATĂ	DA	NU
Pacient informat privind riscul de cădere	☐	☐
Familia/aparținătorii informați	☐	☐
Supraveghere sporită instituită	☐	☐
Asistență la mobilizare și transfer	☐	☐
Dispozitive de sprijin disponibile și utilizate corect	☐	☐
Patul poziționat la nivel minim	☐	☐
Frânele patului/blocarea cărucioruluiverificate	☐	☐
Clopoțelul/sistemul de apel accesibil pacientului	☐	☐
Iluminare adecvată asigurată	☐	☐
Obstacolele și riscurile din salon eliminate	☐	☐
Încălțăminte adecvată verificată	☐	☐
Reevaluare programată conform protocolului	☐	☐

3. DOCUMENTARE

☐ Evaluarea a fost consemnată în fișa medicală
☐ Măsurile preventive au fost documentate
☐ Datele au fost introduse în registrul de monitorizare a riscurilor
☐ Echipa multidisciplinară a fost informată

SCOR MORSE FALL: _____ puncte

NIVEL DE RISC:

SCĂZUT (0 – 24 p.)	MODERAT (25 – 44 p.)	CRESCUT (≥ 45 p.)
☐	☐	☐

SEMNĂTURA ASISTENTULUI MEDICAL: _____

Evaluarea se repetă la internare, după o cădere, la modificarea stării clinice sau conform protocolului instituțional.

Figura 12.6. Check-list pentru evaluarea riscului de cădere

Pentru pacienții identificați cu risc crescut se inițiază imediat măsuri preventive individualizate: supraveghere sporită; asistarea mobilizării și transferului; prevenirea deplasărilor nesupravegheate; utilizarea dispozitivelor de sprijin; adaptarea mediului pentru reducerea obstacolelor; asigurarea iluminării adecvate; evaluarea tratamentului medicamentos cu risc de amețeli sau sedare; monitorizarea continuă a stării clinice.

Managementul riscului presupune colaborarea echipei multidisciplinare. Medicul realizează evaluarea clinică și ajustează tratamentul medicamentos. Farmacologul clinic/în lipsa acestuia medicul curant apreciază riscul interacțiunilor medicamentoase. Asistentul medical monitorizează pacientul și aplică măsurile preventive, contribuie la mobilizare și prevenirea dezechilibrului. Familia/aparținătorii susțin supravegherea și continuitatea îngrijirilor.

O etapă esențială a algoritmului este informarea pacientului și a familiei. Asistentul medical explică factorii de risc identificați, măsurile de prevenire și importanța solicitării ajutorului la mobilizare. Comunicarea trebuie adaptată nivelului cognitiv și particularităților pacientului și orientată spre creșterea complianței și participării active în prevenirea incidentelor.

Managementul riscului continuă prin monitorizare și reevaluare periodică, în funcție de evoluția clinică și modificarea factorilor favorizanți. Rezultatele monitorizării permit ajustarea măsurilor preventive și actualizarea planului individual de îngrijiri.

În cazul producerii unei căderi, algoritmul prevede evaluarea imediată a pacientului, acordarea îngrijirilor necesare, raportarea incidentului și analiza cauzelor. Incidentul trebuie documentat conform sistemului instituțional de raportare a evenimentelor adverse, iar rezultatele analizei trebuie utilizate pentru implementarea măsurilor corective și prevenirea recurenței.

Exemplu practic de documentare: Pacient evaluat prin Scala Morse Fall. Scor total: 55 puncte – risc crescut de cădere. Factori identificați: antecedente de cădere în ultimele 3 luni, mers nesigur, tratament antihipertensiv și utilizarea cadrului de sprijin. Au fost instituite măsuri preventive: supraveghere sporită, asistență la mobilizare, informarea familiei și amplasarea pacientului în apropierea postului de supraveghere. Evaluarea și măsurile aplicate au fost documentate în fișa medicală și în registrul de monitorizare a riscurilor.

Aplicarea sistematică a acestui algoritm contribuie la reducerea incidentelor asociate căderilor, creșterea siguranței pacientului și standardizarea procesului de evaluare și prevenire a riscurilor în practica medicală.

12.5.2. Evaluarea riscului de cădere la copil

Evaluarea riscului de cădere la copil reprezintă o componentă importantă a managementului siguranței pacientului pediatric, deoarece particularitățile de dezvoltare fizică, cognitivă și comportamentală cresc vulnerabilitatea copilului la incidente asociate îngrijirilor medicale. Impulsivitatea, anxietatea, sedarea, prezența dispozitivelor medicale și anumite afecțiuni neurologice pot favoriza apariția căderilor atât în timpul spitalizării, cât și în alte contexte de îngrijire pediatrică. Implementarea practică a evaluării standardizate presupune integrarea unui algoritm clinic și organizațional (Figura 12.7), aplicat sistematic pentru identificarea precoce a copiilor vulnerabili la cădere.

Evaluarea acestui risc se recomandă în secții pediatrice și neonatale, chirurgie pediatrică, terapie intensivă, servicii de urgență, centre de recuperare, servicii ambulatorii și instituții medico-sociale. Evaluarea trebuie inițiată de la primul contact cu serviciul medical/medico-social și repetată periodic, în funcție de starea clinică a copilului și prevederile procedurii operaționale standartizate.

În practica pediatrică se recomandă utilizarea Scalei Humpty Dumpty (Figura 12.8).

Aplicarea și documentarea evaluării se realizează prin utilizarea checklist-ului elaborat în baza acestei scale (Figura 12. 9).

Evaluarea este realizată în principal de către asistentul medical, în colaborare cu medicul curant și ceilalți membri ai echipei multidisciplinare. Personalul medical are responsabilitatea identificării factorilor de risc, aplicării instrumentelor standardizate, monitorizării copilului și documentării măsurilor preventive. Comunicarea eficientă între membrii echipei și implicarea familiei contribuie la continuitatea managementului riscului.

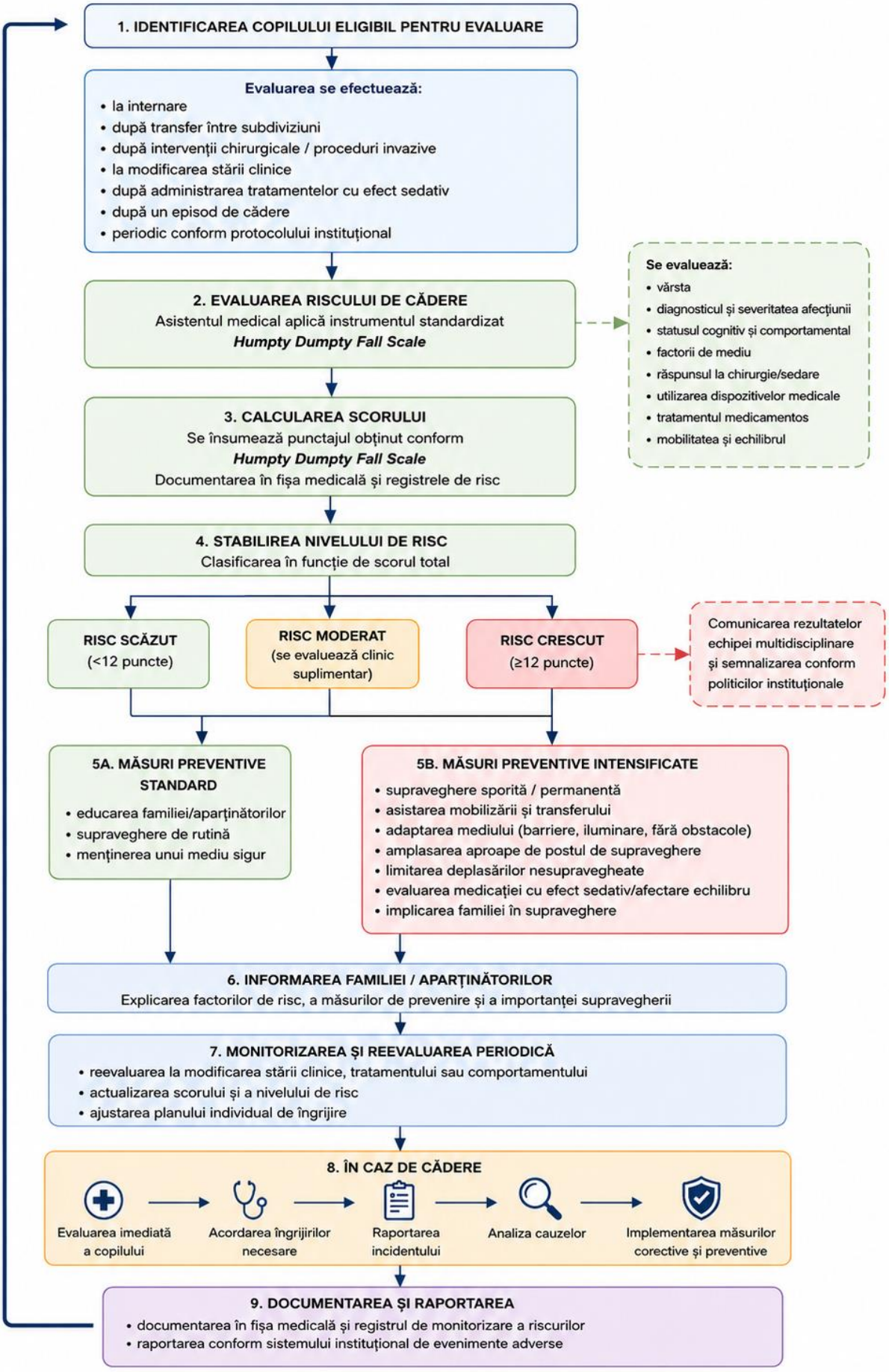


Figura 12.7. Algoritmul de management al riscului de cădere la copil

NR.	ITEM EVALUAT	VARIANTĂ	PUNCTAJ
1	Vârsta (ani)	< 3 ani	4
		3 – 7 ani	3
		7 – 13 ani	2
		> 13 ani	1
2	Diagnostic (principal)	Afecțiune neurologică / neuromusculară	4
		Tulburări respiratorii / oxigenare	3
		Tulburări comportamentale / psihiatrice	2
		Alte diagnostice	1
3	Status cognitiv	Nu conștientizează limitările	3
		Uită limitările / impulsiv	2
		Conștient de limite	1
4	Factori de mediu / istoric	Istoric recent de cădere / risc major	4
		Dispozitive medicale / sprijin	3
		Pacient ambulator	2
		Repaus la pat	1
5	Răspuns la chirurgie / sedare	Primele 24 ore	3
		24 – 48 ore	2
		> 48 ore / absent	1
SCOR TOTAL MAXIM			20

INTERPRETAREA SCORULUI TOTAL

5 – 11 puncte	12 – 15 puncte	16 – 20 puncte
RISC REDUS	RISC MODERAT	RISC CRESCUT
Monitorizare standard	Măsuri preventive evidențiate	Măsuri preventive intensificate și supraveghere sporită

Evaluarea se repetă: la internare, după transfer, după proceduri/sedare, la modificarea stării clinice, după o cădere și periodic conform protocolului.

Figura 12.8. Scala Humpty Dumpty pentru evaluarea riscului de cădere la copil (Pediatric fall scale)

Documentarea evaluării trebuie realizată în fișa medicală sau în sistemele informaționale utilizate de instituție și trebuie să includă scorul obținut, nivelul de risc, măsurile preventive aplicate și reevaluările efectuate. Pentru aplicarea eficientă a procesului sunt necesare proceduri operaționale standardizate, instruirea periodică a personalului și infrastructură adaptată copilului.

În secțiile cu risc crescut, precum terapia intensivă, chirurgia sau neurologia pediatrică, evaluarea trebuie realizată mai frecvent și asociată cu supraveghere continuă, deoarece instabilitatea clinică, sedarea și dispozitivele medicale cresc riscul de cădere. În serviciile ambulatorii și centrele de recuperare accentul se pune pe supravegherea copilului și adaptarea mediului pediatric.

Scala Humpty Dumpty nu include mobilitatea sau medicația ca itemi separați, deoarece aceste elemente sunt apreciate indirect prin statusul cognitiv, diagnosticul principal, răspunsul la chirurgie/sedare și factorii de mediu. Spre deosebire de adulți, la copil căderile sunt influențate predominant de dezvoltarea neurologică și comportamentală, iar mobilitatea diferă semnificativ în funcție de vârstă și etapă de dezvoltare. Totuși, în practica clinică se recomandă aprecierea suplimentară a echilibrului, autonomiei și necesității asistenței la deplasare, în special la copiii cu

afecțiuni neurologice sau dizabilități locomotorii.

DATE PACIENT

Nume, prenume: _____

Vârsta: _____ ani Sex: ☐ M ☐ F

Secția: _____

Data evaluării: _____ Ora: _____

Evaluator (asistent medical): _____

NR.	CRITERIU EVALUAT	SCOR ACORDAT (puncte)	DA	NU
1	Vârsta copilului a fost evaluată conform scalei	_____	☐	☐
2	Diagnosticul principal a fost evaluat	_____	☐	☐
3	Statusul cognitiv și comportamental a fost apreciat	_____	☐	☐
4	Factorii de mediu și istoricul de cădere au fost evaluate	_____	☐	☐
5	Răspunsul la chirurgie/sedare a fost evaluat	_____	☐	☐
6	Scorul total a fost calculat	_____	☐	☐
7	Nivelul de risc a fost stabilit și consemnat	_____	☐	☐
8	Măsurile preventive corespunzătoare nivelului de risc au fost inițiate	_____	☐	☐
9	Familia/aparținătorii au fost informați și instruiți	_____	☐	☐
10	Reevaluarea periodică a fost programată	_____	☐	☐

REZULTATELE EVALUĂRII

Scor total obținut: _____ puncte

Nivel de risc:

☐ Risc redus (5 – 11 puncte) ☐ Risc moderat (12 – 15 puncte) ☐ Risc crescut (16 – 20 puncte)

Data reevaluării programate: _____

MĂSURI PREVENTIVE IMPLEMENTATE

☐ Supraveghere sporită
☐ Asistență la mobilizare
☐ Amplasare aproape de postul de supraveghere
☐ Utilizarea barierelor de protecție
☐ Îndepărtarea obstacolelor din salon
☐ Informarea familiei/aparținătorilor
☐ Reevaluare periodică conform protocolului
☐ Aplicarea măsurilor individualizate de prevenire

Semnătura evaluatorului: _____ Data: _____

Figura 12.9. Check-list pentru evaluarea riscului de cădere la copil elaborat în baza Scalei Humpty Dumpty

Reevaluarea periodică reprezintă o etapă obligatorie a managementului riscului de cădere și trebuie efectuată în funcție de nivelul de risc și evoluția clinică a copilului. Conform recomandărilor internaționale, reevaluarea se recomandă la fiecare schimb de tură sau minimum o dată la 24 ore, precum și după modificarea stării clinice, sedare, transfer între secții, modificarea tratamentului sau după o cădere. La copiii cu risc crescut se recomandă monitorizare și reevaluare mai frecventă.

Implementarea standardizată a evaluării riscului de cădere contribuie la reducerea incidentelor prevenibile, creșterea siguranței pacientului pediatric și îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale.

12.6. Rolul familiei în siguranța pacienților vulnerabili

Implicarea familiei reprezintă un element esențial al siguranței pacienților vulnerabili. Conform recomandărilor OMS, modelul *Family-Centred Care* promovează participarea activă a familiei în procesul de îngrijire, recunoscând rolul acesteia ca partener al echipei medicale. Această abordare este deosebit de importantă în cazul nou-născuților, copiilor, vârstnicilor fragili și persoanelor cu afectare cognitivă.

Familia contribuie la siguranța pacientului prin furnizarea informațiilor relevante despre istoricul medical, supravegherea respectării recomandărilor terapeutice și observarea modificărilor stării de sănătate. Educarea aparținătorilor privind semnele de alarmă, administrarea corectă a medicamentelor, prevenirea căderilor și controlul infecțiilor permite identificarea precoce a deteriorării clinice și solicitarea la timp a asistenței medicale.

Participarea familiei în luarea deciziilor, comunicarea eficientă cu personalul medical și raportarea preocupărilor privind starea pacientului contribuie la reducerea riscului de evenimente adverse și la creșterea calității și continuității îngrijirilor. Din aceste considerente, instruirea și implicarea sistematică a familiei trebuie considerate componente obligatorii ale programelor de siguranță pentru pacienții vulnerabili.

În cadrul auditului siguranței pacienților vulnerabili se recomandă evaluarea participării familiei la planul de îngrijire, documentării educației aparținătorilor, informării privind semnele de alarmă și măsurile preventive, implicării familiei în procesul de externare și asigurarea continuității îngrijirilor, precum și raportării observațiilor referitoare la modificarea stării pacientului.

Referințe bibliografice

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Team STEPPS 3.0. Rockville (MD): AHRQ; 2023. Available from: https:/ / www.ahrq.gov/ teamstepps-program/ index.html
2. American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2052-81.
3. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. Identifying, measuring and reducing low-value care in the context of health system performance assessment. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2025. doi:10.2875/ 7231733
4. International Organization for Standardization. ISO/ IEC 27001:2024+A1:2024. Information security, cybersecurity and privacy protection – Information security management systems – Requirements. Geneva: ISO; 2024.
5. Joint Commission International. Sentinel event data: root causes by event type 2023. Oakbrook Terrace (IL): JCI; 2023.
6. Legea nr. 263/ 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2005.
7. Legea nr. 264/ 2005 cu privire la exercitarea profesiunii de medic. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 2005.
8. Legea nr. 411/ 1995 privind ocrotirea sănătății. Monitorul Oficial al Republicii Moldova; 1995, nr. 34, art. 373.
9. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Geneva: WHO; 2021.
10. World Health Organization. Guidance on Community Mental Health Services: Promoting Person-Centred and Rights-Based Approaches. Geneva: WHO; 2021. Available from: WHO Community Mental Health Guidance
11. World Health Organization. Patient Safety. Geneva: WHO; 2023. Available from: WHO Patient Safety Fact Sheet
12. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety. Geneva: WHO; 2023.
13. World Health Organization. QualityRights materials for training, guidance and transformation. Geneva: WHO; 2019. Available from: WHO QualityRights Materials

12.7. Siguranța pacientei în domeniul de obstetrică și ginecologie

Autor:

Olga Cernețchi, dr. hab. șt. med, profesor universitar, m.c. al AȘM, șefă Catedră de obstetrică și ginecologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Corina Iliadi-Tulbure, dr. șt. med, conferențiar universitar, Catedra de obstetrică și ginecologie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Siguranța pacientei în domeniul de obstetrică și ginecologie reprezintă una dintre cele mai complexe și sensibile componente ale siguranței pacientului în cadrul sistemelor contemporane de sănătate. Termenul de ***siguranța pacientei*** presupune reducerea la minimum acceptabil a riscurilor și prejudiciilor asociate îngrijirilor sexuale, reproductive, obstetricale și ginecologice pe întreg parcursul asistenței medicale, din perioada preconcepțională și sarcină, până la naștere, postpartum, precum și chirurgia ginecologică și îngrijirile patologiilor oncologice. În mod particular, obstetrica este unul dintre domeniile medicale cu cel mai ridicat risc de evenimente urgente și neprevăzute, deoarece presupune gestionarea simultană a sănătății mamei și a fătului /nou-născutului, urgențe cu evoluție fulminantă /rapidă, necesitatea luării unor decizii clinice în timp limitat, pe fundalul unor modificări psiho-emoționale și implicarea unor echipe multidisciplinare complexe. Ginecologia implică managementul unor patologii complexe, adesea asociate cu impact asupra fertilității, imaginii corporale și stării psiho-emoționale, necesitând decizii clinice riguroase, continuitatea îngrijirilor și colaborarea multidisciplinară.

Similar ca și pentru alte domenii, OMS evidențiază că o proporție semnificativă ale complicațiilor și/sau deceselor materne severe pot fi prevenite prin implementarea unor sisteme eficiente de siguranță, standardizarea practicilor clinice și consolidarea culturii organizaționale orientate spre prevenirea erorilor. Printre principalele cauze asociate evenimentelor urgente în obstetrică sunt menționate:

- întârzierile în diagnostic și tratament
- lipsa recunoașterii precoce a deteriorării stării clinice
- absența escaladării rapide a cazurilor critice
- lipsa aplicării consecvente a protocoalelor și check-list-urilor standardizate
- suprasolicitarea personalului medical și deficitul de cadre
- oboseala profesională și burnout-ul
- comunicarea deficitară între membrii echipei medicale
- transferul inadecvat al informației între echipe sau niveluri de asistență
- lipsa instruirii periodice și a simulărilor clinice
- documentarea medicală incompletă sau eronată
- utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor sau dispozitivelor medicale
- întârzierea accesului la servicii specializate
- insuficiența resurselor materiale și tehnice
- erori legate de identificarea pacientei
- lipsa implicării pacientei în procesul decizional și în acordul informat
- factori organizaționali și probleme de management instituțional
- nerespectarea standardelor de prevenire și control al infecțiilor
- coordonarea insuficientă în cadrul echipei multidisciplinare
- bariere lingvistice, culturale sau psiho-emoționale în comunicarea cu pacienta.

Hemoragia obstetricală, în special ***hemoragia postpartum (HPP),*** este considerată una dintre cele mai importante probleme de siguranță în obstetrică și perinatologie și reprezintă principala cauză de mortalitate maternă la nivel global, preponderent în țările în curs de dezvoltare. Prevederile ghidurilor internaționale, accentuează faptul că majoritatea deceselor survenite în urma HPP, pot fi prevenite prin recunoaștere precoce, cuantificarea corectă a pierderilor sangvine, existența protocoalelor de management, acces rapid la produse sanguine și activarea timpurie a protocolului de management al echipelor multidisciplinare. Aplicarea protocoalelor clinice naționale (PCN) /standardizate (PCS) /instituționale contribuie la reducerea întârzierilor diagnostice și terapeutice, la uniformizarea conduitei medicale și la îmbunătățirea coordonării interdisciplinare în situațiile obstetricale critice.

Un element esențial al siguranței pacientei îl constituie recunoașterea precoce a semnelor de deteriorare clinică și inițierea rapidă a măsurilor terapeutice, inclusiv monitorizarea continuă ai parametrilor hemodinamici, cuantificarea pierderilor sanguine și activarea timpurie a echipei multidisciplinare. În acest context, utilizarea algoritmilor de management, a check-list-urilor, permit identificarea rapidă a pacientelor cu risc crescut și prevenirea evoluției către șoc hemoragic, coagulopatie sau insuficiență multiorganică.

Siguranța pacientei este influențată semnificativ și de calitatea comunicării dintre membrii

echipei medicale. Comunicarea clară, transmiterea corectă a informațiilor și delimitarea responsabilităților în cadrul urgențelor obstetricale reduc riscul erorilor medicale și optimizează timpul de răspuns terapeutic. În mod similar, simulările clinice și instruirea periodică a personalului medical contribuie la dezvoltarea competențelor tehnice și non-tehnice necesare managementului eficient al HPP. Siguranța pacientei presupune respectarea principiilor acordului informat, menținerea demnității și confidențialității pacientei, precum și oferirea suportului psiho-emoțional în situațiile obstetricale severe. Abordarea centrată pe pacientă, continuitatea îngrijirilor și colaborarea interdisciplinară reprezintă componente esențiale pentru reducerea complicațiilor și îmbunătățirea prognosticului matern, și fetal /neonatal. Managementul cazului clinic în HPP se realizează conform PCS pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Hemoragia post-partum", aprobat prin Ordinul nr.838 din 19.09.2020 și poate fi accesat la următorul link: https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCS-Hemoragia-pospartum2020.pdf

La fel este utilizat PCN „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor obstetricale masive", aprobat prin Ordinul nr.1228 din 26.12.2022 și poate fi accesat la următorul link:https://cnts.md/storage/files/Indicatori%20PCN/3%20PCN-254%20Management%20hemoragii%20obstetrica.pdf

Stările hipertensive în timpul sarcinii, în special, preeclampsia și eclampsia sunt recunoscute de OMS și Institutul Național de Sănătate și Îngrijiri prin Excelență (NICE) drept cauze majore de morbiditate și/sau mortalitate maternă și/sau fetală. Principalele probleme de siguranță identificate include: subestimarea simptomelor, monitorizarea insuficientă, administrarea tardivă a terapiei anticonvulsivante (sulfatului de magneziu) și lipsa identificării rapide a deteriorării clinice. Ghidurile recomandă utilizarea sistemelor de avertizare obstetricale precoce, monitorizarea continuă ai parametrilor vitali, comunicare eficientă și aplicarea protocoalelor existente. Managementul cazului clinic în stările hipertensive în sarcină se realizează conform PCN pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Stările hipertensive în timpul sarcinii", aprobat prin Ordinul nr.838 din 19.09.2020 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2024/12/Protocolul-clinic-național-„Stările-hipertenzive-în-timpul-sarcinii"-ediția-II-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.910-din-06.11.2024.pdf

Distocia de umeri reprezintă una dintre cele mai severe urgențe obstetricale intrapartum și apare atunci când, după expulzia capului fetal, umerii fătului nu se pot degaja spontan prin pelvisul matern, necesitând efectuarea de manevre suplimentare pentru finalizarea nașterii. Această situație este asociată cu risc major pentru mamă și/sau făt, necesitând managementul rapid, coordonat și standardizat. Din perspectiva siguranței pacientei, distocia de umeri presupune recunoașterea imediată a situației clinice, evitarea tracțiunilor excesive asupra capului fetal, succesiunea corectă a manevrelor obstetricale și activarea promptă a echipei multidisciplinare, cu menținerea unei comunicări clare între membrii echipei medicale. Întârzierea intervenției sau aplicarea incorectă a manevrelor poate determina complicații severe, inclusiv HPP, rupturi perineale severe; iar pentru făt – leziuni ale plexului brahial, fracturi claviculare sau humerale, hipoxie și encefalopatie hipoxico-ischemică. Utilizarea simulărilor clinice și instruirea practică a personalului sunt considerate elemente-cheie pentru reducerea erorilor și îmbunătățirea prognosticului matern și/sau neonatal. Documentarea exactă a timpului, manevrelor efectuate și stării materno-fetale are o importanță majoră pentru trasabilitatea actului medical și analiza ulterioară a calității îngrijirilor. Totodată, suportul psiho-emoțional acordat pacientei și familiei constituie o componentă importantă a îngrijirii.

Procidența și/sau prolabarea de cordon ombilical (CO) reprezintă o urgență obstetricală caracterizată prin coborârea CO în fața /lateral de partea prezentată a fătului, având un risc crescut de compresie vasculară și hipoxie fetală acută. Această situație necesită intervenție imediată pentru prevenirea mortalității perinatale și/sau morbidității neurologice. Siguranța fătului ca și pacient, depinde primordial de recunoașterea rapidă a semnelor sugestive /patologice ale cardiotocografiei (CTG), fiind necesară monitorizarea fetală continuă, precum și evaluarea clinică promptă. Managementul sigur presupune reducerea presiunii exercitate asupra CO până la finalizarea nașterii, prin ridicarea manuală a prezentației fetale, poziționarea adecvată a gravidei și evitarea manipulării excesive a CO. Din perspectiva siguranței pacientei, este esențială coordonarea eficientă între medicii obstetrician, anesteziolog, neonatolog și personalul blocului operator, astfel încât timpul dintre diagnostic și extragerea fetală să fie minimizat. Existența protocoalelor și simulările interdisciplinare contribuie semnificativ la reducerea întârzierilor și la îmbunătățirea prognosticului neonatal. Managementul cazului clinic în procidența și prolabarea CO, se realizează conform PCS pentru

medicii obstetricieni-ginecologi „Procidența și prolabarea cordonului ombilical”, aprobat prin Ordinul nr.751 din 26.06.2019 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCSOG-Prolabarea-cordonului-ombilical-7-final.pdf

Suferința fetală reprezintă alterarea stării de bine a fătului, determinată frecvent de hipoxie sau compromitere a perfuziei utero-placentare, și constituie una dintre cele mai importante urgențe obstetricale prin prisma siguranței fătului ca și pacient. În acest context, obiectivul principal este prevenirea mortalității perinatale și/sau leziunilor neurologice. Siguranța fetală presupune monitorizarea continuă și interpretarea corectă ai parametrilor fetali prin CTG, evaluarea patternului lichidului amniotic, aprecierea mișcărilor fetale și identificarea precoce a semnelor de hipoxie. Modificările ritmului cardiac fetal necesită evaluare și intervenție imediată. Managementul în condiții de siguranță include corectarea factorilor materni, optimizarea oxigenării și perfuziei utero-placentare, întreruperea administrării oxitocinei atunci când este necesar și stabilirea promptă a modalității optime de naștere. Decizia obstetricală trebuie individualizată în funcție de severitatea afectării fetale, vârsta gestațională și contextul clinic matern. Siguranța fătului ca și pacient, depinde în mare măsură de colaborarea eficientă dintre obstetrician, neonatolog, anesteziolog și personalul mediu medical, precum și de existența unor protocoale de monitorizare și intervenție. Reducerea întârzierilor diagnostice și terapeutice reprezintă un element critic în prevenirea encefalopatiei hipoxico-ischemice, a paraliziei cerebrale și altor complicații neurologice severe. Managementul cazului clinic în caz de suferință fetală, se realizează conform PCS pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Monitorizarea electronică fetală în sarcină și naștere”, aprobat prin Ordinul nr.118 din 22.11.2019 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PROTOC1.pdf

12.7.1. Siguranța pacientei în obstetrică

Siguranța pacientei în obstetrică implică managementul riscului clinic, ca un proces continuu de identificare, evaluare și prevenire a riscurilor asociate îngrijirilor medicale. Domeniile cu risc crescut includ la fel și decolarea prematură de placentă normal inserată, sepsisul matern, embolia cu lichid amniotic, complicațiile anestezice și deteriorarea clinică maternă. Ghidurile recomandă implementarea scorurilor de avertizare precoce, audit regulat, efectuarea de simulări și evaluarea continuă ai indicatorilor de performanță.

Managementul cazului clinic în decolarea prematură de placentă normal inserată, se realizează conform PCN pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Decolarea prematură de placentă normal inserată”, aprobat prin Ordinul nr.568 din 30.06.2017 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2020/07/15512-PCN20-28220Decolarea20prematura20final202012.07.pdf

Managementul cazului clinic în sepsisul matern, se realizează conform PCN pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Sepsisul și șocul septic în obstetrică”, aprobat prin Ordinul nr.409 din 16.04.2020 și poate fi accesat la următorul link: https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/04/PCN-263-Sepsisul-si-socul-septic-in-obstetrica-si-ginecologie.pdf

Managementul cazului clinic în decolarea prematură de placentă normal inserată, se realizează conform PCS pentru medicii obstetricieni-ginecologi „Embolia cu lichid amniotic”, aprobat prin Ordinul nr.568 din 30.06.2017 și poate fi accesat la următorul link: https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/13548-PSCEMB7E1.pdf

Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale constituie, de asemenea, o componentă importantă a siguranței pacientelor obstetricale. Respectarea măsurilor de igienă, asepsie și antisepsie, precum și monitorizarea continuă a practicilor clinice contribuie la reducerea complicațiilor și la creșterea securității îngrijirilor medicale. ***Operația cezariană*** este asociată cu risc crescut de infecții, tromboembolism, complicații anestezice, retenție de corp străin etc. În acest context, OMS recomandă verificarea identității pacientei, confirmarea procedurii și a echipei chirurgicale, administrarea profilaxiei cu preparate antibiotice și implementarea măsurilor de ***prevenire a tromboembolismului venos.*** Infecțiile postpartum și postoperatorii sunt considerate indicatori importanți ai calității și siguranței serviciilor medicale.

Managementul cazului clinic pentru operația cezariană, se realizează conform Ghidului clinic „Operația cezariană”, aprobat prin Ordinul nr.659 din 16.07.2020 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/08/Ghidul-practic-Operatia-cezariana-aprobat-prin-ordinul-MSMPS-nr.659-din-16.07.2020.pdf

Managementul cazului clinic pentru profilaxia infecțiilor, se realizează conform PCN „Antibioticoprofilaxia în obstetrică și ginecologie”, aprobat prin Ordinul nr.1493 din 27.12.2019 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCS-Antibioticoprofilaxia-in-obstetrică-și-ginecologie.pdf

Managementul cazului clinic pentru profilaxia tromboembolismului, se realizează conform PCN „Tromboprofilaxia în timpul sarcinii, nașterii și post-partum”, aprobat prin Ordinul nr.788 din 11.09.2025 și poate fi accesat la următorul link:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2026/01/PCN-447-Tromboprofilaxia-in-timpul-sarcinii-nasterii-si-post-partum-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.788-din-11.09.2025-1.pdf

Abordarea centrată pe pacientă presupune respectarea drepturilor femeii, promovarea unei comunicări empatice și eficiente și implicarea activă a pacientei în procesul decizional medical. Asigurarea unui mediu sigur, respectuos și lipsit de violență obstetricală contribuie nu doar la creșterea calității îngrijirilor, ci și la îmbunătățirea experienței pacientei în cadrul serviciilor de sănătate. ***Consimțământul informat*** și respectarea autonomiei pacientei sunt considerate componente fundamentale. OMS și FIGO promovează conceptul de îngrijire respectuoasă, conform căruia femeia trebuie tratată ca partener activ în procesul decizional. Siguranța nu este definită exclusiv prin prevenirea erorilor clinice, ci și prin respectarea demnității, intimității, dreptului la informare și evitarea oricăror forme de violență obstetricală sau coerciție medicală (orice formă de presiune, constrângere, manipulare, intimidare sau intervenție medicală efectuată fără consimțământ informat liber și clar al femeii în sarcină, naștere, post-partum sau în timpul îngrijirilor).

Suportul psiho-emoțional oferit pacientelor și/sau partenerilor în situațiile obstetricale dificile are un rol important în reducerea impactului emoțional asociat experiențelor medicale severe. Prevederile menționate se realizează conform unui șir de PCS pentru medicii obstetricieni-ginecologi, precum „Îngrijiri antenatale pentru o experiență pozitivă în sarcină”, aprobat prin Ordinul nr.357 din 18.04.2025 și PCS „Îngrijiri intranatale pentru o experiență pozitivă în naștere”, aprobat prin Ordinul nr.351 din 19.06.2025 și pot fi accesate la următoarele link-uri:
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/09/PCS-Ingrijiri-intranatale-pentru-o-experienta-pozitiva-in-nastere-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.531-din-19.06.2025-1.pdf;
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/05/PCS-%E2%80%9E%C3%8Engrijiri-antenatale-pentru-o-experien%C8%9B%C4%83-pozitiv%C4%83-%C3%AEn-sarcin%C4%83%E2%80%9D-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.-357-din-18.04.2025-.pdf

Siguranța pacientei include prevenirea traumelor psihologice asociate nașterii, screeningul depresiei și anxietății postpartum, susținerea emoțională și comunicarea empatică. Sunt recomandate instrumente precum Chestionarul de sănătate a pacientului (PHQ-9) și Chestionarul pentru tulburarea de anxietate generalizată (GAD-7), pentru identificarea precoce a tulburărilor emoționale și integrarea suportului psihologic în îngrijirea obstetricală.
https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/05/PCS-„Îngrijiri-antenatale-pentru-o-experiență-pozitivă-în-sarcină”-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.-357-din-18.04.2025-.pdf

O importanță notorie o deține compartimentul de siguranță a pacientei în sala de naștere, considerată unul dintre cele mai dinamice și imprevizibile medii clinice. RCOG și FIGO evidențiază că multe evenimente urgente apar din cauza comunicării ineficiente, interpretării eronate a CTG, întârzierii deciziei de intervenție obstetricală și lipsei coordonării între membrii echipei. Din acest motiv, ghidurile recomandă implementarea briefingurilor și debriefingurilor în echipă, utilizarea comunicării structurate prin modelele SBAR (situation, background, assessment, recommendation), precum și desfășurarea periodică a simulărilor interdisciplinare în domeniul de urgențele obstetricale. Similar ca și pentru alte domenii, ***comunicarea*** este considerată unul dintre elementele centrale ale siguranței pacientei în obstetrică și ginecologie. Ghidurile internaționale subliniază că lipsa comunicării eficiente între prestatorii de servicii de sănătate reprezintă una dintre principalele cauze ale incidentelor medicale. Comunicarea sigură presupune transmiterea clară și completă a informațiilor la transferul pacientei, schimbul de tură, raportarea rezultatelor și gestionarea urgențelor. Totodată, se pune accent pe comunicarea empatică și respectuoasă cu pacienta și/sau partenerul, în special în situații intervenții urgente extinse, complicații severe, mortalitate și/sau morbiditate fetal și/sau neonatală etc.

Un alt element esențial îl reprezintă ***educația continuă ai prestatorilor de servicii medicale*** prin programe de educație continuă, training-uri și simulări clinice, care permit consolidarea competențelor tehnice și non-tehnice, dezvoltarea abilităților de luare a deciziilor în situații critice și

îmbunătățirea capacității de lucru în echipă. ***Simularea clinică*** este considerată a fi una dintre cele mai eficiente metode de educație continuă pentru a reducere a erorile și a îmbunătăți componentul de siguranța pacientei. Simulările permit antrenarea echipelor multidisciplinare pentru gestionarea diverselor stări de urgență precum HPP, preeclampsia, eclampsia, distocia de umeri, etc. Aceste activități contribuie la îmbunătățirea comunicării în echipa prestatorilor de servicii, între personalul medical și pacientă /partener. Simularea contribuie la ameliorarea coordonării lucrului în echipă și capacității de a reacționa rapid, precum și a lua decizii prompte și în timp oportun.

Managementul ***resurselor instituționale*****,** inclusiv disponibilitatea permanentă a medicamentelor esențiale, produselor sanguine, echipamentelor de urgență și a personalului instruit, influențează direct siguranța și eficiența actului medical. Utilizarea instrumentelor standardizate de evaluare clinică, a fișelor medicale /de monitorizare și a documentației medicale corect completate contribuie la creșterea trasabilității deciziilor medicale și la reducerea riscului de omisiuni sau erori de comunicare. ***Siguranța medicației*** ocupă, de asemenea, un loc central în managementul securității pacientei. În obstetrică există un risc crescut asociat administrării medicamentelor (oxitocina, sulfatul de magneziu, anticoagulantele sau opioidele), etc. Ghidurile recomandă standardizarea preparatelor și dozelor utilizate, verificarea repetată a medicației administrate și implementarea sistemelor de farmacovigilență.

Un aspect deosebit de important îl reprezintă ***siguranța fetală*****,** fătul fiind considerat pacient în contextul monitorizării și managementului obstetrical. În cazul suferinței fetale intrauterine, prejudiciul prevenibil poate include hipoxia prelungită, encefalopatia hipoxic-ischemică, trauma neonatală sau decesul perinatal. Din acest motiv, monitorizarea fetală corectă, interpretarea adecvată a CTG și intervenția obstetricală promptă reprezintă componente fundamentale ale siguranței fătul ca și pacient. Managementul cazului clinic pentru profilaxia tromboembolismului, se realizează conform PCS „Monitorizarea electronică fetală în sarcină și naștere", aprobat prin Ordinul nr.788 din 11.09.2025 și poate fi accesat la următorul link: https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PROTOC1.pdf

Siguranța pacientei prin prisma ***instrumentelor de inteligență artificială (IA)*** și a telemedicinii reprezintă o direcție modernă de dezvoltare a sistemelor de sănătate, orientată spre reducerea prejudiciului evitabil, optimizarea procesului decizional și creșterea accesului la îngrijiri medicale sigure și personalizate. Integrarea tehnologiilor digitale în practica obstetricală și ginecologică contribuie la îmbunătățirea diagnosticului precoce, monitorizării continue, managementului riscurilor și coordonării interdisciplinare, având un impact direct asupra reducerii nivelului morbidității și mortalității materne și/sau perinatale.

Din perspectiva siguranței pacientei, instrumentele bazate pe IA permit analiza rapidă și complexă a unui volum extins de date clinice, biologice și imagistice, facilitând identificarea precoce a pacientelor cu risc crescut pentru posibilele complicații obstetricale și ginecologice. Algoritmii AI pot contribui la predicția preeclampsiei prin integrarea criteriilor tensiunii arteriale, indicilor velocimetriei Doppler, biomarkerilor placentari și antecedentelor obstetricale. Pot fi estimate riscul de naștere prematură prin analiza lungimii colului uterin și ai factorilor inflamatori sau pot identifica precoce pacientele cu risc de diabet gestațional și hemoragie obstetricală severă.

În obstetrică, IA contribuie la creșterea siguranței fătului ca și pacient, prin interpretarea asistată a cardiotocografiei și identificarea precoce a patternurilor sugestive pentru hipoxie fetală sau deteriorare neurologică. Sistemele computerizate de analiză CTG pot detecta mai rapid variabilitatea redusă, bradicardia fetală persistentă sau decelerațiile patologice repetitive, contribuind la reducerea întârzierilor în stabilirea diagnosticului și decizia de finalizare a nașterii. Astfel, poate fi diminuat riscul encefalopatiei hipoxic-ischemice, al paraliziei cerebrale și al mortalității perinatale. Totodată, utilizarea IA în analiza imaginilor ecografice permite identificarea mai precisă a restricției de creștere intrauterină, anomaliilor cardiace congenitale sau modificărilor placentare asociate insuficienței placentare, situații care pot contribui la survenirea urgențelor în sarcină și/sau naștere. În ginecologie, instrumentele IA facilitează creșterea siguranței diagnostice prin analiza imaginilor ecografice. Algoritmii IA pot sprijini evaluarea riscului de malignitate ovariană prin analiza caracteristicilor morfologice tumorale, reducând riscul erorilor diagnostice și facilitând referirea precoce către centre specializate de oncologie ginecologică. Astfel pot fi prevenirea urgențele chirurgicale, cu posibilele complicații.

Telemedicina este un instrument important pentru consolidarea siguranței pacientei în obstetrică și ginecologie, prin asigurarea continuității îngrijirilor medicale și facilitarea accesului rapid la consultații și monitorizare. În contextul sarcinilor cu risc înalt, telemonitorizarea tensiunii arteriale și a simptomelor neurologice la gravidele cu risc de preeclampsie permite identificarea precoce a agravării clinice și inițierea rapidă a măsurilor terapeutice. Monitorizarea glicemiei la distanță în diabetul gestațional contribuie la reducerea complicațiilor materne și fetale asociate dezechilibrelor metabolice și urgențelor obstetricale. Siguranța pacientei prin utilizarea telemedicinii presupune reducerea întârzierilor în accesul la servicii medicale, în special pentru pacientele din zonele rurale sau cu acces limitat la servicii specializate. Consultațiile online pot facilita evaluarea precoce a simptomelor sugestive pentru amenințarea de naștere prematură, infecțiile ginecologice sau complicațiile postoperatorii după laparoscopie sau histerectomie. Monitorizarea postoperatorie la distanță poate permite identificarea precoce a febrei ca semn de posibilă infecție, durerii abdominale sau semnelor de tromboembolism venos, reducând riscul complicațiilor severe. În oncologia ginecologică, telemedicina poate crește siguranța pacientei prin facilitarea accesului la consiliere multidisciplinară și oferirea celei de-a doua opinie, în special pentru pacientele diagnosticate cu cancer ovarian, cervical sau endometrial. Platformele digitale pot contribui la urmărirea complianței terapeutice și la monitorizarea efectelor adverse ale chimioterapiei sau radioterapiei, și astfel pot contribui la prevenirea urgențelor medicale.

Totodată, utilizarea IA și a telemedicinii în obstetrică și ginecologie trebuie integrată în cadrul principiilor etice și a culturii siguranței pacientei. Protecția datelor medicale, confidențialitatea informațiilor, validarea clinică a algoritmilor și menținerea supravegherii medicale, reprezintă condiții esențiale pentru utilizarea sigură și responsabilă a acestora. Astfel, interpretarea exclusiv automată a cardiotocografiei sau a imaginilor ecografice fără validare clinică efectuată de către prestatorul de servicii, poate genera erori diagnostice și decizii terapeutice neadecvate. Siguranța pacientei presupune prevenirea riscurilor asociate digitalizării excesive, inclusiv dependența de algoritmi insuficient validați, interpretările eronate generate de date incomplete și inegalitățile de acces la tehnologiile digitale. Din acest motiv, implementarea IA și a telemedicinei necesită protocoale standardizate, instruirea personalului medical și evaluarea continuă a impactului asupra calității îngrijirilor și siguranței pacientelor.

Cu toate acestea, în obstetrica și ginecologia modernă, IA și telemedicina contribuie la dezvoltarea unui model de îngrijire predictiv, preventiv și personalizat, orientat spre identificarea precoce a riscurilor, reducerea prejudiciului evitabil și creșterea calității și siguranței îngrijirilor materno-fetale și ginecologice.

12.7.2. Siguranța pacientei în ginecologie

Siguranța pacientei în ginecologie începe prin asigurarea unui diagnostic corect, precoce și complet, capabil să reducă riscul de prejudiciu asociat întârzierilor diagnostice, erorilor de interpretare și inițierii unui tratament inadecvat. Diagnosticul sigur presupune integrarea standardizată a anamnezei, examenului clinic, investigațiilor imagistice și biologice, precum și reevaluarea continuă a pacientei în situațiile cu evoluție incertă sau atipică. Din perspectiva siguranței pacientei, recunoașterea rapidă a urgențelor ginecologice, inclusiv sarcina ectopică, torsiunea formațiunii anexiale, hemoperitoneul, ruptura formațiunilor ovariene sau sepsisul ginecologic, etc., este esențială pentru prevenirea deteriorării hemodinamice a pacientei, insuficiența multiorganică, nivel crescut al mortalității pe termen scurt, precum și modificarea funcției reproductivă și a fertilității pe termen lung.

Siguranța pacientei presupune evitarea erorilor de diagnostic prin utilizarea algoritmilor clinici standardizați, interpretarea corectă a datelor imagistice și ai markerilor biologici, precum și colaborarea interdisciplinară în cazurile complexe. Totodată, documentarea completă și trasabilitatea deciziilor clinice contribuie la continuitatea îngrijirilor și reducerea riscului de omisiuni medicale. Un principiu fundamental al siguranței diagnostice îl reprezintă monitorizarea și reevaluarea pacientelor cu diagnostic incert, pentru prevenirea concluziilor premature și identificarea precoce a agravării clinice.

Siguranța pacientei în ginecologie presupune alegerea conduitei terapeutice care oferă cel mai bun echilibru între eficiența tratamentului și reducerea riscului de complicații. ***Selectarea***

tratamentului conservator sau chirurgical trebuie individualizată în funcție de statusul clinic al pacientei, severitatea patologiei, riscul operator și obiectivele reproductive ulterioare. În *tratamentul conservator,* siguranța pacientei implică monitorizarea atentă a răspunsului terapeutic, prevenirea reacțiilor adverse medicamentoase și identificarea precoce a semnelor de eșec terapeutic sau agravare clinică. Evaluarea contraindicațiilor, ajustarea corectă a dozelor și monitorizarea biologică și clinică reprezintă componente esențiale ale tratamentului sigur. În *tratamentul chirurgical,* siguranța pacientei presupune verificarea corectă a indicației operatorii, utilizarea protocoalelor și aplicarea tehnicilor chirurgicale standardizate și atraumatice. Intervențiile ginecologice trebuie realizate cu reducerea maximă a traumatismului tisular, minimizarea hemoragiei, prevenirea leziunilor organelor adiacente și reducerea riscului infecțios. *Chirurgia minim invazivă* contribuie semnificativ la creșterea siguranței pacientei prin reducerea complicațiilor postoperatorii, a durerii, a duratei de spitalizare și a aderențelor pelvine. Totodată, siguranța pacientei presupune capacitatea echipei medicale de a recunoaște și gestiona prompt complicațiile intraoperatorii și necesitatea conversiei la chirurgie deschisă în situațiile cu risc vital.

Siguranța pacientei presupune ***prevenirea sistematică a riscurilor perioperatorii și identificarea precoce a complicațiilor potențiale*** în toate etapele îngrijirii medicale. În *perioada preoperatorie*, siguranța pacientei se bazează pe evaluarea complexă a statusului clinic, identificarea factorilor de risc cardiovascular, respirator, tromboembolic și hemoragic și stabilizarea comorbidităților asociate. Corectarea anemiei, profilaxia tromboembolismului venos, prevenirea infecțiilor și verificarea identității pacientei și a procedurii chirurgicale reprezintă măsuri fundamentale de reducere a prejudiciului. *Consimțământul informat* constituie o componentă majoră a siguranței pacientei, prin asigurarea unei comunicări clare privind indicațiile, riscurile, beneficiile și alternativele terapeutice. În *perioada intraoperatorie,* siguranța pacientei depinde de respectarea principiilor de asepsie și antisepsie, monitorizarea continuă a funcțiilor vitale și prevenirea erorilor chirurgicale și medicamentoase. Comunicarea eficientă între membrii echipei operatorii, verificarea instrumentarului și gestionarea corectă a hemoragiei și echilibrului volemic sunt esențiale pentru reducerea complicațiilor severe. În *perioada postoperatorie*, siguranța pacientei presupune monitorizarea continuă pentru identificarea precoce a hemoragiei, sepsisului, tromboembolismului venos, complicațiilor respiratorii și lezării organelor adiacente. Managementul adecvat al durerii, mobilizarea precoce și supravegherea atentă contribuie la reducerea morbidității și la optimizarea recuperării postoperatorii.

Siguranța pacientei în ***anestezia ginecologică*** presupune prevenirea complicațiilor asociate sedării și tehnicilor anestezice prin evaluare preanestezică riguroasă, monitorizare continuă și management multidisciplinar al riscurilor perioperatorii. *Evaluarea preanestezică* trebuie să identifice factorii de risc cardiovascular, respirator, metabolic și alergic, precum și dificultățile potențiale ale căilor aeriene. *Alegerea metodei anestezice* trebuie individualizată în funcție de starea pacientei, tipul intervenției și severitatea patologiei asociate. Siguranța pacientei *în timpul anesteziei* presupune monitorizarea permanentă a funcțiilor vitale, prevenirea hipoxiei, instabilității hemodinamice și reacțiilor adverse medicamentoase. Respectarea protocoalelor privind administrarea anestezicelor, verificarea echipamentelor și comunicarea eficientă între chirurg și medicul anesteziolog contribuie la reducerea complicațiilor severe și a mortalității perioperatorii. În *perioada postanestezică,* siguranța pacientei necesită supraveghere atentă pentru identificarea precoce a complicațiilor neurologice, respiratorii și cardiovasculare, precum și control adecvat al durerii și recuperarea funcțiilor fiziologice.

Siguranța pacientei în ginecologie presupune nu doar tratarea eficientă a patologiei, ci și ***protejarea funcției reproductive și endocrine***, în special la pacientele de vârstă reproductivă. Păstrarea fertilității reprezintă o componentă esențială a îngrijirii centrate pe pacientă și a reducerii prejudiciului pe termen lung. Alegerea tehnicilor conservatoare și minim invazive trebuie orientată spre reducerea impactului asupra rezervei ovariene, permeabilității tubare și funcției uterine. Prevenirea leziunilor vasculare ovariene, reducerea traumatismului tisular și evitarea rezecțiilor excesive contribuie la menținerea potențialului reproductiv și la reducerea riscului de infertilitate secundară și insuficiență ovariană prematură. Siguranța pacientei presupune și evaluarea atentă a raportului dintre radicalitatea intervenției și necesitatea conservării fertilității, în special în patologii precum endometrioza, sarcina ectopică, chisturile ovariene sau oncologia ginecologică. În acest

context, colaborarea multidisciplinară și utilizarea strategiilor de păstrare a fertilității, contribuie la reducerea prejudiciului reproductiv și la îmbunătățirea calității vieții pe termen lung. *Consilierea reproductivă și informarea completă* a pacientei privind impactul tratamentului asupra fertilității reprezintă componente fundamentale ale siguranței pacientei și ale respectării autonomiei și drepturilor reproductive.

Astfel, siguranța pacientei în obstetrică și ginecologie nu se limitează doar la evitarea erorilor medicale, ci reprezintă un concept complex și multidimensional, care include cultura organizațională, leadershipul clinic, comunicarea eficientă, standardizarea practicilor medicale, respectarea drepturilor pacientei, managementul riscurilor și educația continuă a prestatorilor de servicii medicale. Protocoalele internaționale, naționale, standardizate existente, accentuează faptul că majoritatea evenimentelor severe urgente nu sunt determinate exclusiv de lipsa cunoștințelor prestatorilor, ci de vulnerabilitățile întâlnite în sistemul medical, problemele organizaționale și deficiențele de comunicare. Astfel, dezvoltarea unor sisteme de sănătate sigure presupune integrarea principiilor siguranței paciente, la toate nivelurile îngrijirilor obstetricale și ginecologice.

Referințe bibliografice

1. Amélioration des pratiques et sécurité des patients. Annonce d'un dommage associé aux soins Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville, 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf?utm_source=chatgpt.com
2. American College of Obstetrians and Gynecologists (ACOG). The role of health information technology in transforming the field of obstetrics and gynecology. https://www.acog.org/practice-management/health-it-and-clinical-informatics?utm_source=chatgpt.com
3. Athavale, R., Blanco Guti, V., et al. AI in medicine: an introduction to the potential benefits and challenges, and why doctors need to be involved, 2024. file:///Users/corina/Downloads/The%20Obstetric%20%20%20Gynaecologis%20-%202024%20-%20Athavale%20-%20AI%20in%20medicine%20%20an%20introduction%20to%20the%20potential%20benefits%20and%20challenges%20.pdf
4. Esward H., Magann, E.F. Use of telemedicine and smart technology in obstetrics: barriers and privacy issues, 2021. https://www.binasss.sa.cr/gine/66.pdf?utm_source=chatgpt.com
5. Ghidul clinic „Operația cezariană", 2020 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/08/Ghidul-practic-Operatia-cezariana-aprobat-prin-ordinul-MSMPS-nr.659-din-16.07.2020.pdf
6. PCN „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor obstetricale masive", 2022 https://cnts.md/storage/files/Indicatori%20PCN/3%20PCN-254%20Management%20hemoragii%20obstetrica.pdf
7. PCN „Stările hipertensive în timpul sarcinii", 2020 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2024/12/Protocolul-clinic-național-„Stările-hipertenzive-în-timpul-sarcinii"-ediția-II-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.910-din-06.11.2024.pd
8. PCN „Decolarea prematură de placentă normal inserată", 2017 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2020/07/15512-PCN20-28220Decolarea20prematura20final202012.07.pdf
9. PCN „Sepsisul și șocul septic în obstetrică", 2020 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/04/PCN-263-Sepsisul-si-socul-septic-in-obstetrica-si-ginecologie.pdf
10. PCS „Hemoragia post-partum", 2020 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCS-Hemoragia-pospartum2020.pdf
11. PCN „Antibioticoprofilaxia în obstetrică și ginecologie", 2019 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCS-Antibioticoprofilaxia-in-obstetrică-și-ginecologie.pdf
12. PCN „Tromboprofilaxia în timpul sarcinii, nașterii și post-partum", 2025 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2026/01/PCN-447-Tromboprofilaxia-in-timpul-sarcinii-nasterii-si-post-partum-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.788-din-11.09.2025-1.pdf
13. PCS „Procidența și prolabarea cordonului ombilical", 2019 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PCSOG-Prolabarea-cordonului-ombilical-7-final.pdf
14. PCS „Monitorizarea electronică fetală în sarcină și naștere", 2019 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PROTOC1.pdf
15. PCS „Embolia cu lichid amniotic", 2017 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/13548-PSCEMB7E1.pdf
16. PCS „Îngrijiri antenatale pentru o experiență pozitivă în sarcină", https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/05/PCS-%E2%80%9E%C3%8Engrijiri-antenatale-pentru-o-experien%C8%9B%C4%83-pozitiv%C4%83-%C3%AEn-sarcin%C4%83%E2%80%9D-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.-357-din-18.04.2025-.pdf

17. PCS „Îngrijiri intranatale pentru o experiență pozitivă în naștere”, 2025 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2025/09/PCS-Ingrijiri-intranatale-pentru-o-experienta-pozitiva-in-nastere-aprobat-prin-Ordinul-MS-nr.531-din-19.06.2025-1.pdf
18. PCS „Monitorizarea electronică fetală în sarcină și naștere”, 2025 https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2021/07/PROTOC1.pdf
19. Medani, E., Hakami, A.M., Chourasia, U.H. et al. Telemedicine in obstetrics and gynecology: a scoping review of enhancing access and outcomes in modern healthcare, 2025. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12385597/pdf/healthcare-13-02036.pdf
20. Patient safety bundles. https://saferbirth.org/patient-safety-bundles/?utm_source=chatgpt.com
21. The source for joint commission compliance strategies, 2022. https://digitalassets.jointcommission.org/api/public/content/assets/1/7/ts_20_2022_05.pdf?utm_source=chatgpt.com
22. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care, 2021 https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a28c34c0-089c-4f5d-a0b1-5d9c35a3cd67/content

12.8. Siguranța pacientului neonatal

Autori:

Larisa Crivceanscaia, dr. hab. șt. med, profesor universitar, Departamentul pediatrie, USMF „Nicolae Testemițanu”

Tatiana Carauș, dr. șt. med, medic neonatolog, Centrul perinatal, IMSP Institutul Mamei și Copilului

OMS îndeamnă la investiții urgente în servicii de sănătate sigure pentru nou-născuți și copii, având în vedere că îngrijirea precară cauzează evenimente adverse, iar peste 50% din aceste vătămări sunt evitabile. Asigurarea unui mediu securizat și prietenos în unitățile unde se află nou-născutul reprezintă pilonul fundamental al siguranței acestora. Siguranța neonatală impune respectarea strictă atât a protocoalelor clinice, cât și a procedurilor organizatorice și operaționale pentru a elimina riscurile infecțioase, terapeutice și tehnice. Managementul riscului clinic, esențial în centrele perinatale, necesită o cultură a siguranței bazată pe raportare voluntară și sisteme informatice de suport decizional, menite să prevină complicațiile infecțioase, chirurgicale și farmacoterapeutice.

Vulnerabilitatea biologică extremă, lipsa abilităților de comunicare și dependența totală de actul medical impun implementarea unor strategii specifice, proactive, standardizate și multifactoriale pentru eliminarea riscurilor iatrogene și clinice.

Strategiile specifice esențiale în managementul siguranței pacientului neonatal vizează:

1. **Identificarea corectă a nou-născuților pentru prevenirea confuziilor și a răpirii în centrele perinatale:**

Trăsăturile fizice similare ale nou-născuților și incapacitatea lor de a se auto-identifica generează un risc critic de confuzie. Strategiile de barieră includ:

- Aplicarea imediată după naștere *a două brățări de identificare pe membre diferite* ale nou-născutului (de obicei la încheietura mâinii și la gleznă) pentru a preveni pierderea accidentală și utilizarea obligatorie a cel puțin doi identificatori independenți (de ex: numele complet al mamei, data și ora nașterii, numărul de identificare unic/IDNP), excluzând numărul salonului sau al patului.
- Sisteme speciale de denumire pentru fețI multipli (de ex: „Gemene A/B al doamnei X”) și utilizarea alertelor vizuale distinctive pentru nume/sunete asemănătoare.
- Tehnologii de securizare prin benzi de identificare cu coduri de bare, verificate electronic înainte de orice procedură, recoltare sau administrare de tratament.
- Personalul medical autorizat să transporte sau să îngrijească nou-născuții trebuie să poarte ecusoane, ușor de recunoscut de către părinți/îngrijitori.
- Controlul strict al accesului în secție (de ex. prin cartele magnetice, monitorizare video) pentru prevenirea răpirilor sau confuziilor.

2. **Managementul erorilor de medicație:**

În neonatologie, cele mai frecvente evenimente adverse sunt erorile de dozare. Prevenirea lor

este complexă, deoarece dozele trebuie ajustate nu doar în funcție de greutatea nou-născutului, ci și de termenul de gestație, așa cum se întâmplă în cazul schemelor de tratament cu antibiotice. Prevenirea acestora se realizează prin aspectele de bază la acest compartiment:

- Implementarea sistemelor computerizate de introducere a indicațiilor medicale cu suport decizional clinic integrat, care blochează automat dozele ce depășesc limitele de siguranță.
- Determinarea și înregistrarea greutății pacientului exclusiv în kilograme (kg), utilizând valori precise cu zecimale, pentru a elimina erorile de conversie.
- Definirea strictă a concentrațiilor, diluțiilor și dozelor limită pentru medicamentele cu risc înalt.
- Verificarea obligatorie, de către doi clinicieni (specialiști) diferiți, a calculelor și a dozelor de medicamente cu risc înalt înainte de administrare, fiind o cerință obligatorie pentru secțiile de terapie intensivă neonatală (STIN).
- Utilizarea pompelor de perfuzie dotate cu software de reducere a erorilor de dozare. La ora actuală fiind o cerință obligatorie pentru STIN.
- Configurarea unor arii sterile de preparare a medicației, unde personalul nu poate fi întrerupt prin apeluri sau interacțiuni sociale.

3. Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale în secțiile neonatale:

Sistemul imunitar imatur al nou-născutului impune aplicarea strictă a următoarelor măsuri de prevenție și control:

- Igiena mâinilor prin respectarea riguroasă a celor „5 momente ale igienei mâinilor” stabilite de OMS.
- Utilizarea exclusivă a kiturilor sterile, individuale și de unică folosință pentru îngrijirea bontului ombilical, a pielii și a mucoaselor.
- Monitorizarea stării de sănătate a personalului medical și controlul vizitatorilor.

Important: Persoanele cu infecții respiratorii, cutanate sau digestive au accesul interzis.

- Implementarea pachetelor de îngrijire pentru inserția și menținerea cateterelor venoase centrale și a liniilor arteriale în secțiile STIN.
- Promovarea exclusivă a alăptării și a laptelui matern ca factor imunologic major pentru reducerea sepsisului și a enterocolitei ulceronecrotice în STIN.
- Transferul imediat în boxă individuală (cu ventilație proprie) al nou-născuților cu suspiciune de infecție, pentru a preveni focarele nosocomiale.

4. Managementul riscurilor clinice și sisteme de alertă timpurie în îngrijirea nou-născutului, inclusiv traumatisme:

Nou-născuții prezintă particularități anatomofiziologice unice, caracterizate printr-o imaturitate marcată a sistemelor de organe și o capacitate limitată de compensare. Din cauza imposibilității de a comunica verbal și a riscului major de deteriorare fulminantă a stării de sănătate, implementarea unui sistem standardizat de alertă este imperativă.

Traumatismele mecanice și evenimentele adverse în mediul spitalicesc pot fi prevenite integral. Acest obiectiv se atinge prin respectarea strictă a normelor, supraveghere continuă și educare a personalului și familiei prin:

- Prevenirea stresului termic și monitorizarea strictă pentru evitarea hipotermiei și a supraîncălzirii nou-născutului, prin menținerea unui mediu de confort termic**.**
- Utilizarea sistemelor de alertă timpurie prin utilizarea unor scoruri clinice bazate pe semne vitale (FCC, FR, efort respirator, SaO_2) pentru a detecta degradarea fiziologică înainte de instalarea stopului cardiorespirator. Setarea echipamentului de monitorizare a funcțiilor vitale către aceste alerte.
- Managementul riscului de cădere prin diminuarea riscului de scăpare a nou-născutului din brațe în caz de alunecare, împiedicare sau cădere a adultului (părinte sau personal medical)**.**
- Prevenirea asfixiei și a morții subite în mediul spitalicesc prin interzicerea categorică a somnului în același pat al mamei cu nou-născutul în perioada spitalizării. Epuizarea fizică maternă post-partum crește critic riscul de sufocare accidentală, adormire peste copil sau cădere din patul spitalicesc. Promovarea exclusivă a poziționării nou-născutului în pătuțul propriu, în decubit dorsal (pe spate).

5. Implementarea Conceptului „Maternitate/Centru perinatal Prieten al Copilului”.

Modelul de îngrijire centrat pe copil și familie reconfigurează structural și funcțional secțiile de neonatologie și terapie intensivă neonatală. Acesta transformă mediul spitalicesc restrictiv într-un spațiu colaborativ deschis, în care prin implicarea și instruirea mamelor și a altor membri de familie, aceasta devine o resursă terapeutică activă și un pilon central în reducerea riscurilor clinice. Nou-născutul nu își poate exprima singur suferința, fapt ce transformă părinții în cei mai importanți aliați în monitorizarea clinică. Acest concept prevede:

- *Accesul nerestricționat și integrarea familiei în echipa de îngrijire*. Părinții și membrii extinși ai familiei (desemnați de mamă) nu mai sunt tratați ca vizitatori, ci ca membri cooptați în echipa multidisciplinară de îngrijire.
- *Implicarea directă* a *părinților în îngrijirea de bază.* Părinții sunt instruiți și încurajați să participe activ la acțiunile zilnice de rutină (igienă, schimbare a scutecelor, tehnici de poziționare). Această prezență reduce anxietatea parentală și optimizează tranziția securizată către externare.
- *Promovarea practicilor bazate de dovezi*: *Kangaroo Care*, alăptare și *rooming-in.* Contactul piele-pe-piele precoce și prelungit asigură stabilitatea termică a nou-născutului, reduce semnificativ frecvența și severitatea episoadelor de apnee și stabilizează parametrii cardiorespiratorii, în special la prematuri.
- *Alăptarea precoce și rooming-in-ul.* Aflarea permanentă a mamei cu nou-născutul în aceeași unitate stimulează lactogeneza, facilitează inițierea rapidă a alăptării exclusive la cerere și consolidează atașamentul neuro-emoțional primar.
- *Integrarea părinților în îngrijirea/supravegherea zilnică a copilului* și educarea lor pentru a semnala imediat modificările de comportament (letargie, refuzul hranei, modificări de culoare ale pielii) reduc riscurile clinice cu până la 15%.
- *Programe obligatorii de instruire înainte de externare* (tehnici de alimentație sigură, prevenirea sindromului de moarte subită a sugarului, recunoașterea semnelor de alarmă).
- *Implementarea protocoalelor cu privire la semnalele de alarmă* trase de părinți sunt luate în considerare imediat de către personalul medical, reducând timpul de răspuns în caz de deteriorare clinică.
- *Discutarea stării clinice, a evoluției și a planului terapeutic* se realizează direct la patul pacientului, în prezența și cu implicarea activă a părinților. Reducerea erorilor de comunicare prin informarea transparentă și utilizarea unui limbaj accesibil oferă familiei posibilitatea de a adresa întrebări în timp real, asigurând un consimțământ informat real și eliminând riscul neînțelegerilor legate de tratament.
- *Controlul microclimatului senzorial* și suportul psihologic prin protecția neuro-dezvoltării prin reducerea stimulilor nocivi (zgomotul produs de alarme, echipamente sau personal) și controlul intensității luminoase (iluminat ciclic, protecția incubatoarelor). Aceste măsuri protejează creierul imatur al nou-născutului împotriva stresului senzorial.
- *Consilierea psihologică* și complianța la siguranță prin oferirea de suport emoțional specializat diminuează sindromul de stres post-traumatic asociat spitalizării neonatale. Părinții devin mult mai receptivi și riguroși în respectarea normelor de siguranță clinică (igiena strictă a mâinilor, regulile de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale).

Responsabilitățile în gestionarea riscurilor specifice pacientului neonatal

✓ *În etapa de identificare și evaluare a riscului:*

- medicul apreciază riscul de prematuritate, infecții, hipotermie, complicații respiratorii și dificultăți de adaptare neonatală, stabilește necesitatea supravegherii intensive și indică utilizarea dispozitivelor invazive;
- asistentul medical verifică identitatea nou-născutului, urmărește temperatura, saturația și ceilalți parametri vitali și identifică precoce semnele de deteriorare clinică;
- familia/ aparținătorii contribuie prin comunicarea informațiilor despre istoricul sarcinii, particularitățile copilului și modificările observate în comportament sau alimentație.

✓ *În etapa de planificare a măsurilor preventive:*

- echipa multidisciplinară stabilește intervenții pentru prevenirea hipotermiei, infecțiilor și complicațiilor respiratorii, organizează alimentația și siguranța în timpul hrănirii și planifică

măsuri pentru reducerea erorilor de dozaj și administrare a tratamentului. Sunt stabilite măsuri pentru controlul funcționării echipamentelor și utilizarea în siguranță a dispozitivelor invazive.

✓ *În etapa de implementare a măsurilor de siguranță:*

- medicul și asistentul medical aplică protocoale standardizate de identificare și administrare a medicației, utilizează tehnici aseptice și măsuri de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și supraveghează permanent funcționarea echipamentelor și a dispozitivelor utilizate;
- familia/ aparținătorii respectă recomandările privind alimentația, poziționarea și supravegherea copilului și participă activ la prevenirea sufocării, accidentelor și altor incidente de siguranță.

✓ *În etapa de monitorizare și reevaluare:*

- echipa multidisciplinară reevaluează periodic starea clinică a nou-născutului, urmărește răspunsul la tratament, toleranța alimentară și evoluția parametrilor vitali și adaptează planul de îngrijire în funcție de evoluția clinică și necesitățile individuale ale copilului.

Referințe bibliografice

1. Patient safety from the start! — WHO urges global investment in safe paediatric and newborn care. WHO. 2025.
2. World Patient Safety Day 2025: Safe care for every newborn and every child. WHO. 2025.
3. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization. ISBN 978-92-4-003270-5. WHO. 2021.
4. European standards of care for newborn health: Information brochure. Munich: EFCNI; 2023
5. Partnering with Families in Clinical Risk Management and Quality Improvement in Neonatal Intensive Care Units. Bethesda: IPFCC; 2018.
6. Kangaroo mother care: a practical guide. 2nd ed. Geneva: WHO. 2023.

Capitolul XIII. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL RISCURILOR ȘI RAPORTARE A INCIDENTELOR

Autori:

Angela Anisei, șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de Sănătate Publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

Liliana Buzdugan, șefă Direcție generală analiză și evaluare a datelor și resurselor în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, master în sănătate publică,

Daniela Demișcan, dr. șt. med., ofițer tehnic, Biroul de Țară al Organizației Mondiale a Sănătății, master în sănătate publică

În vederea asigurării calității serviciilor medicale și siguranței pacienților prestatorii de servicii medicale trebuie să dezvolte un sistem de management al riscurilor asociate asistenței medicale, care va contribui atât la prevenirea producerii incidentelor și vătămării pacienților, cât și la îmbunătățirea continuă a siguranței actului medical.

Scopul sistemului de management al riscurilor constă în asigurarea unui nivel înalt de siguranță a pacientului prin implementarea procedurilor de identificare, raportare, analiză și prevenire a incidentelor asociate asistenței medicale.

Principiile fundamentale ale sistemului:

- ***cultură justă (non-punitivă)*** – raportare de bună-credință ce nu atrage sancțiuni disciplinare;
- ***confidențialitate și protecție a datelor*** – protejare a datelor cu privire la identitatea pacienților și a personalului;
- ***orientare spre învățare sistemică*** – plasare a accentului pe îmbunătățire a proceselor, învățare din erori pentru a preveni repetarea acestora, nu pe atribuirea de vină;
- ***transparență și feedback*** – comunicare către profesioniștii din sistemul de sănătate a rezultatelor analizelor realizate;
- ***îmbunătățire continuă*** – utilizare a rezultatelor analizelor realizate cu privire la incidente ca oportunități de optimizare a proceselor/practicelor.

Sistemul de management al riscurilor în domeniul siguranței pacientului reprezintă un proces permanent și organizat, care include un ansamblu de componente interdependente ce contribuie la prevenirea incidentelor și la îmbunătățirea calității asistenței medicale.

Componentele managementului riscurilor în siguranța pacientului

1. Identificarea riscurilor
2. Evaluarea și prioritizarea riscurilor
3. Raportarea incidentelor de siguranță
4. Analiza incidentelor și identificarea cauzelor
5. Implementarea măsurilor corective și preventive
6. Monitorizarea și evaluarea eficienței măsurilor implementate
7. Comunicarea, feedback-ul și învățarea instituțională

13.1. Identificarea riscurilor

Prima etapă de management al riscurilor este reprezentată de procesul de recunoaștere a situațiilor, proceselor sau factorilor din activitatea clinică curentă care pot genera incidente de siguranță și pot afecta pacientul, personalul sau funcționarea instituției medico-sanitare. Orice abatere de la practica standard, indiferent de gravitate, trebuie identificată și documentată, deoarece poate constitui un factor de risc pentru producerea unui incident. Identificarea riscurilor se realizează prin:

- raportarea incidentelor și a situațiilor „near miss”;
- audituri clinice și organizaționale;
- analiza reclamațiilor și feedback-ului pacienților;
- monitorizarea indicatorilor de siguranță;

- evaluarea proceselor clinice și administrative.

13.2. Evaluarea și prioritizarea riscurilor

După identificare, riscurile trebuie evaluate sistematic pentru a determina nivelul de pericol asociat și necesitatea intervențiilor de control. Evaluarea riscurilor reprezintă un proces esențial al managementului riscurilor în domeniul siguranței pacientului, deoarece permite instituției medico-sanitare să prioritizeze resursele și să implementeze măsuri preventive proporționale cu gravitatea riscurilor identificate.

Evaluarea riscurilor se realizează în funcție de următoarele criterii principale:

- ***probabilitatea de apariție*** – posibilitatea ca riscul identificat să genereze un incident de siguranță;
- ***severitatea impactului asupra pacientului*** – gravitatea consecințelor potențiale asupra stării de sănătate a pacientului, personalului sau funcționării instituției medico-sanitare;
- ***frecvența producerii*** – numărul sau repetitivitatea situațiilor similare într-o anumită perioadă;
- ***posibilitatea de prevenire și control*** – capacitatea instituției medico-sanitare de a reduce sau elimina riscul prin măsuri organizaționale, tehnice sau clinice.

Procesul de evaluare permite clasificarea riscurilor în funcție de tip (clinic, infecțios, medicamentos, chirurgical etc.) și de nivelul/gradul de risc, în vederea stabilirii priorității intervențiilor și orientării acțiunilor către domeniile cu impact major asupra siguranței pacientului

Pentru evaluarea obiectivă a riscurilor pot fi utilizate instrumente standardizate, precum matricea probabilitate–impact (Tabelul 13.1.), care permite estimarea valorii riscului (expunerii la risc), ca rezultat al combinării probabilității și impactului (severității consecințelor). Această metodă facilitează compararea riscurilor și stabilirea priorităților instituționale.

Valoarea riscului/ Expunerea la risc (E) **= Probabilitate (P) × Impact (I)**

Valoarea riscului poate varia între 1 și 25 în cifre numerice.

Tabelul 13.1. Matricea de evaluare a gradului general de risc pe 5 nivele

5 = aproape sigur	**PROBABILI-TATE**	*5*	*10*	*15*	*20*	*25*
4 = foarte posibil		*4*	*8*	*12*	*16*	*20*
3 = posibil		*3*	*6*	*9*	*12*	*15*
2 = puțin posibil		*2*	*4*	*6*	*8*	*10*
1 = rar		*1*	*2*	*3*	*4*	*5*
Stabilirea gradului general de risc: probabilitate x impact		***IMPACT***				
		1 = nesemnificativ	**2 = minor**	**3 = moderat**	**4 = major**	**5 = critic**

Criteriile de evaluare a probabilității riscului:

- *Rar* – este foarte puțin probabil să se întâmple într-o perioadă lungă de timp, 3-5 ani, nu s-a întâmplat până acum;
- *Puțin probabil* – este puțin probabil să se întâmple într-o perioadă lungă de timp, 3-5 ani, s-a întâmplat de foarte puține ori până acum;
- *Posibil* – este posibil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp, 1-3 ani, s-a întâmplat de câteva ori în ultimii 3 ani;
- *Foarte posibil* – este posibil să se întâmple într-o perioadă de timp, mai mică de 1 an, s-a întâmplat de câteva ori în ultimul an;
- *Aproape sigur* – este foarte probabil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp, mai mică de 1–30 zile, s-a întâmplat de multe ori în ultimul an.

În funcție de impactul pe care îl poate avea riscul și de consecințele generate asupra pacientului, personalului sau instituției, acestuia i se acordă un scor numeric de la 1 la 5, după cum urmează:

1 – *Nesemnificativ*: impact minim, fără consecințe asupra stării de sănătate și fără influență asupra rezultatelor îngrijirilor;

2 – *Minor:* impact redus asupra sănătății, cu efecte temporare minore și influență redusă asupra indicatorilor de rezultat;

3 – *Moderat:* impact moderat asupra sănătății, care necesită intervenții suplimentare, fără consecințe

permanente;

4 – *Major:* impact sever asupra sănătății, cu afectare semnificativă a stării pacientului și influență negativă asupra indicatorilor de rezultat;

5 – *Critic:* impact foarte sever, asociat cu invaliditate permanentă, risc vital sau deces și consecințe majore asupra rezultatelor îngrijirilor.

În funcție de valoarea numerică a riscului, acesta se încadrează în următoarele *grade de risc*:

- ***risc scăzut*** – necesită monitorizare periodică și măsuri preventive de rutină;
- ***risc moderat*** – necesită implementarea unor măsuri de reducere și supraveghere continuă;
- ***risc ridicat*** – impune intervenții rapide și elaborarea unui plan de acțiuni corective;
- ***risc critic*** – necesită acțiuni imediate și monitorizare prioritară.

În funcție de grad se realizează ***prioritizarea riscurilor*** și în acest scop poate fi utilizată o scală de prioritizare P1–P4, care determină urgența intervenției necesare și direcționarea eficientă a resurselor către riscurile de producere a incidentelor cu impact major asupra siguranței pacientului și susține implementarea măsurilor preventive și corective adecvate.

P1 – risc critic: necesită intervenții imediate, notificare a conducerii și monitorizare prioritară;
P2 – risc ridicat: necesită măsuri rapide de control și reducere;
P3 – risc moderat: necesită măsuri preventive și monitorizare continuă;
P4 – risc scăzut: necesită monitorizare periodică și măsuri preventive de rutină.

În funcție de gradul de risc se stabilește **atitudinea față de risc și nivelul de toleranță la risc**. **Toleranța la risc** reprezintă nivelul de risc pe care instituția medico-sanitară îl poate accepta temporar, fără afectarea semnificativă a siguranței pacientului, cu condiția aplicării măsurilor de monitorizare și control adecvate.

Procesul de determinare a toleranței la risc presupune următoarele:

- pentru fiecare risc identificat se compară valoarea riscului cu limita/pragul de toleranță stabilită;
- se analizează deviația riscului față de nivelul tolerabil și se stabilește dacă riscul este acceptabil, tolerabil sau necesită intervenții suplimentare;
- dacă riscul inerent este mai mic sau egal cu limita de toleranță, riscul poate fi acceptat condiționat, cu monitorizare periodică și menținere a măsurilor preventive existente;
- riscurile cu o valoare situată peste limita de toleranță necesită implementarea măsurilor de control și reducere a riscului, pentru diminuarea la un nivel acceptabil (risc rezidual).

Procesul de management al riscurilor trebuie să urmărească reducerea continuă a riscurilor cu impact asupra siguranței pacientului și consolidarea mecanismelor instituționale de prevenire a incidentelor medicale.

Stabilirea limitei de toleranță la risc constă în punerea într-o relație de echilibru a costului de controlare cu costul de expunere, în cazul în care riscul s-ar materializa, se face potrivit tabelului 13.2.

Tabelul 13.2. Stabilirea nivelului de tolerare – Atitudinea față de risc

Prioritizare	Valoare a riscului	Culoare	Nivel de tolerare	Măsuri de control
P4	**1 – 4**	**verde**	Tolerabil	Nu necesită nici o măsură de control
P3	**5 – 8**	**galben**	Tolerabilitate ridicată	Necesită măsuri de control pe termen mediu/lung
P2	**9 – 12**	**oranj**	Tolerabilitate scăzută	Necesită măsuri de control pe termen scurt
P1	**13 – 25**	**roșu**	Intolerabil	Necesită măsuri de control urgente

Pentru a evidenția mai clar zonele de vulnerabilitate riscurile pot fi clasificate pe următoarele categorii.

1. Riscuri asociate infrastructurii și clădirii

- Degradarea structurii clădirii (fisuri, infiltrații, deteriorări).
- Defecțiuni ale instalațiilor electrice, termice, sanitare sau de gaze.
- Iluminat insuficient în anumite zone.
- Ferestre neprotejate sau cu sisteme de siguranță necorespunzătoare (risc de cădere a pacienților).
- Uși defecte sau căi de evacuare blocate.

- Ascensoare defecte sau indisponibile.

2. Riscuri legate de accesibilitate și mobilitate
- Pante cu înclinație necorespunzătoare.
- Scări fără balustrade sau cu suprafețe alunecoase.
- Lipsa rampelor pentru persoane cu dizabilități.
- Coridoare aglomerate sau cu obstacole.
- Pardoseli deteriorate sau alunecoase.
- Acces dificil pentru tărgi și scaune rulante.

3. Riscuri informaționale și de securitate a datelor
- Acces neautorizat la datele pacienților.
- Pierderea sau distrugerea documentelor medicale.
- Erori în introducerea sau transmiterea informațiilor medicale.
- Atacuri cibernetice asupra sistemelor informatice.
- Nerespectarea cerințelor privind protecția datelor cu caracter personal.

4. Riscuri privind siguranța pacienților
- Căderi ale pacienților în interiorul unității.
- Evadarea sau părăsirea neautorizată a unității de către pacienți vulnerabili.
- Accidente cauzate de utilizarea necorespunzătoare a echipamentelor medicale.
- Administrarea eronată a tratamentelor.
- Incidente cauzate de supravegherea insuficientă.

5. Riscuri operaționale
- Lipsa personalului sau deficit de competențe.
- Defecțiuni ale echipamentelor medicale.
- Întreruperi ale alimentării cu energie electrică sau apă.
- Întârzieri în furnizarea serviciilor medicale.
- Gestionarea necorespunzătoare a materialelor și consumabilelor.

6. Riscuri de securitate și situații de urgență
- Incendii.
- Cutremure, inundații sau alte dezastre naturale.
- Accesul persoanelor neautorizate în zone restricționate.
- Acte de violență sau agresiune.
- Nerespectarea procedurilor de evacuare.

7. Riscuri biologice și de sănătate
- Infecții asociate asistenței medicale.
- Expunerea la agenți biologici periculoși.
- Gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor medicale.
- Contaminarea spațiilor sau echipamentelor.

13.3. Raportarea incidentelor

Raportarea incidentelor reprezintă componenta centrală a managementului riscurilor și are rolul de a colecta informații privind incidentele, erorile și evenimentele adverse produse sau evitate. Sistemul de raportare trebuie să fie:
- accesibil;
- standardizat;
- confidențial;
- non-punitiv;
- orientat spre învățare și prevenție.

Managementul eficient al riscurilor nu poate fi realizat în absența unui sistem funcțional de raportare a incidentelor, deoarece identificarea și documentarea sistematică a erorilor și a situațiilor cu potențial de vătămare constituie baza analizei cauzelor și a implementării măsurilor de prevenire și îmbunătățire a siguranței pacientului.

Prin promovarea principiului de raportare a incidentelor de bună-credință, fără teama unor sancțiuni, se recunoaște faptul că, majoritatea erorilor nu sunt rezultatul neglijenței individuale, dar apar pe fonul unor vulnerabilități ale sistemului cum ar fi proceduri incomplete, comunicare deficitară

sau condiții de muncă inadecvate. În consecință, accentul trebuie pus pe învățare și îmbunătățire continuă.

Sistemul de raportare a incidentelor de siguranță constituie un element central al sistemului managementului riscurilor, deoarece permite identificarea timpurie a disfuncționalităților din procesele de îngrijire și oferă informații esențiale pentru analiza cauzelor și dezvoltarea strategiilor de prevenire.

În absența unor mecanisme eficiente de raportare, numeroase incidente rămân nedocumentate, limitând capacitatea instituției medico-sanitare de a învăța din erori. De aceea, procesul de raportare trebuie să fie simplu, accesibil și confidențial, pentru a încuraja personalul din prima linie să documenteze erorile fără teamă de sancțiuni și pentru a reduce barierele psihologice asociate raportării.

Obiectivul principal al sistemului de raportare constă în crearea unei baze de date care să permită identificarea deficiențelor sistemice și analiza tendințelor, în vederea prevenirii repetării erorilor. În acest context, instituția medico-sanitară trebuie să pună la dispoziția personalului mecanisme standardizate de raportare, atât în format electronic, cât și pe suport de hârtie, care să faciliteze colectarea informațiilor relevante privind contextul producerii incidentului, factorii implicați și consecințele asupra pacientului. Sistemul trebuie să permită, de asemenea, raportarea anonimă.

Termenele de raportare diferă în funcție de severitatea incidentului. Raportarea trebuie realizată în cel mai scurt timp posibil, *de regulă în primele 24 de ore de la identificarea acestuia,* iar *în cazul evenimentelor severe (sentinelă), notificarea se efectuează imediat.*

Principalele categorii de incidente ce se raportează sunt corelate cu obiectivele internaționale de siguranță a pacientului:

- erorile de identificare a pacientului;
- erorile de medicație;
- erorile diagnostice și incidentele asociate utilizării dispozitivelor medicale;
- incidentele transfuzionale;
- evenimentele chirurgicale;
- infecțiile asociate asistenței medicale;
- căderile pacienților;
- orice alte situații care pot afecta siguranța pacientului.

După raportare, incidentele urmează a fi supuse unui proces de triere și clasificare în funcție de severitate și de impactul produs asupra pacientului, după cum este redat în tabelul 13.3.

Tabelul 13.3. Clasificarea incidentelor în funcție de severitate

Nivel	Descriere
Nivel 1	Fără impact asupra pacientului (near miss)
Nivel 2	Impact minor – disconfort temporar
Nivel 3	Impact moderat – necesită tratament suplimentar
Nivel 4	Impact sever – afectare majoră a stării pacientului
Nivel 5	Eveniment santinelă – deces sau afectare permanentă

Această clasificare permite prioritizarea intervențiilor și direcționarea resurselor către situațiile cu risc crescut. Incidentele cu impact sever, evenimentele de tip santinelă sau cele recurente trebuie supuse unor investigații detaliate.

În cazul evenimentelor santinelă, caracterizate prin consecințe grave asupra pacientului, instituția medico-sanitară aplică proceduri stricte care includ:

- notificarea imediată a conducerii,
- realizarea obligatorie a unei analize aprofundate,
- implementarea urgentă a măsurilor corective.

Aceste situații sunt tratate cu prioritate maximă, fiind considerate oportunități critice de învățare organizațională/învățare din erori.

13.4. Analiza incidentelor și identificarea cauzelor

Această componentă are drept scop investigarea incidentelor pentru identificarea cauzelor

directe și a factorilor contributivi. Analiza incidentelor trebuie să se concentreze asupra vulnerabilităților de sistem și nu exclusiv asupra erorii individuale. Instrumentele frecvent utilizate sunt de exemplu: metoda „5 de ce" sau analiza cauzelor profunde/ analiza cauzei rădăcină/ analiza cauzei - efect (Ishikawa sau diagrama osului de pește) (Figura 13.1.)

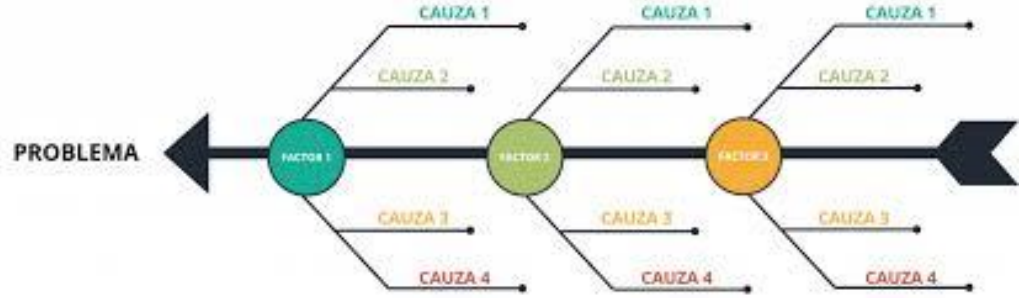


Figura 13.1. Diagrama Ishikawa sau diagrama osului de pește

Diagrama Ishikawa sau diagrama osului de pește urmărește identificarea cauzelor principale și a factorilor ce au contribuit la declanșarea cazului, analizând contextul organizațional și sistemic în care a apărut incidentul se contribuie la identificarea relațiilor dintre factorii implicați și punctele vulnerabile. În cadrul analizei sunt luați în considerare mai mulți factori, de exemplu:

- *factorii umani*: în special oboseala, supraîncărcarea de muncă, comunicarea deficitară;
- *factorii organizaționali:* lipsa protocoalelor, POS incomplete/ inexistente/ neactualizate instruirea insuficientă;
- *factorii tehnici:* echipamentele defecte, dispozitivele medicale necorespunzătoare, limitările sistemelor informatice;
- *factorii de mediu:* condițiile de lucru inadecvate (iluminare, zgomot, întreruperi frecvente ale activității).

În procesul de analiză este importantă diferențierea între:

- *erorile active,* care reprezintă acțiuni sau decizii individuale ce contribuie direct la producerea incidentului și
- *deficiențele de sistem,* care reflectă vulnerabilități structurale sau organizaționale ce permit apariția erorilor.

Această distincție este esențială pentru dezvoltarea unor soluții eficiente, orientate spre îmbunătățirea sistemului și nu spre atribuirea de responsabilități individuale.

Cadrului conceptual al OMS privind Clasificarea Internațională pentru Siguranța Pacientului, definește incidentul de siguranță ca orice eveniment sau circumstanță care a produs sau ar fi putut produce vătămare pacientului. Acesta include:

- evenimente adverse (cu prejudiciu),
- incidente fără prejudiciu,
- situații de tip „near miss" (erori interceptate înainte de producerea vătămării).

Aceste categorii oferă o imagine completă asupra riscurilor din sistemul de sănătate și permit dezvoltarea și implementarea intervențiilor proactive.

Rezultatele analizei se documentează într-un raport scris, care include descrierea incidentului, analiza factorilor ce au contribuit, identificarea cauzelor rădăcină și recomandările pentru prevenirea unor situații similare. (anexa 13.1.)

Până la dezvoltarea sistemului informațional de raportare a incidentelor conform Cadrului conceptual al OMS la nivel național, instituțiile medico-sanitare pot prelua algoritmii pentru analiza incidentelor identificate la nivel intern/instituțional.

13.5. Implementarea măsurilor corective și preventive

Pe baza concluziilor analizei, instituția medico-sanitară elaborează un plan de acțiuni corective și preventive, menit să elimine riscurile identificate și să consolideze barierele de siguranță. Măsurile de reducere a riscurilor sunt definite ca acțiuni destinate controlului sau diminuării probabilității de apariție a unor daune viitoare prin:

- corectarea/eliminarea cauzelor identificate;
- prevenirea repetării incidentelor;

- reducerea riscurilor viitoare.

Aceste intervenții sunt considerate acțiuni de reducere a riscului și pot include actualizarea protocoalelor clinice/POS-urilor, instruirea suplimentară a personalului, introducerea checklist-urilor (de ex. cum este cel chirurgical recomandat de OMS) și modernizarea echipamentelor.

Implementarea acestor măsuri trebuie să fie însoțită de responsabilități și termene clare, fiind monitorizate ulterior pentru a evalua eficiența lor în timp. Învățarea colectivă din incidente/erori permite instituției medico-sanitară să-și crească reziliența, adică capacitatea de a preveni sau atenua riscurile înainte ca acestea să materializeze/să afecteze pacientul.

Măsurile principale axate pe realizarea obiectivelor de siguranță a pacientului

✓ ***Pentru identificare corectă a pacientului:***
- utilizarea a cel puțin doi identificatori,
- verificarea identității înainte de orice procedură,
- confirmarea verbală a identității pacientului ori de câte ori este posibil,
- etichetarea corectă și unitară a probelor biologice și documentelor medicale,
- evitarea identificării pe baza numărului de pat sau a diagnosticului.

✓ ***Pentru comunicarea eficientă:***
- utilizarea protocoalelor standardizate de tip SBAR /ISBAR,
- aplicarea tehnicii de repetare a informației pentru confirmarea informațiilor critice,
- transmiterea structurată a informațiilor în timpul predării pacientului,
- documentarea clară, completă și actualizată în fișa pacientului.

✓ ***Pentru siguranța medicației:***
- prescriere clară,
- verificare dublă a medicamentelor cu risc,
- identificare corectă a pacientului,
- etichetare standardizată.

✓ ***Pentru siguranța intervențiilor chirurgicale.*** Utilizarea Listei de siguranță chirurgicală recomandată de OMS, cu următoarele etape:
- înainte de anestezie,
- înainte de incizie,
- înainte de părăsirea sălii.

✓ ***Pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale:***
- igiena mâinilor,
- sterilizarea echipamentelor,
- supravegherea infecțiilor,
- utilizarea rațională a antimicrobienelor.

✓ ***Pentru prevenirea căderilor pacienților:***
- evaluarea riscului la internare,
- utilizarea brățărilor de risc,
- adaptarea mediului.

13.6. Monitorizarea și evaluarea eficienței măsurilor

Instituția medico-sanitară trebuie să monitorizeze permanent eficiența intervențiilor implementate prin:
- indicatori de siguranță;
- audituri medicale planificate și neplanificate;
- reevaluarea riscurilor;
- analiza recurenței incidentelor.

Monitorizarea permite identificarea necesității unor acțiuni suplimentare și susține procesul de îmbunătățire continuă a calității serviciilor medicale și siguranței pacientului.

13.7. Comunicarea, feedback-ul și învățarea instituțională

Un element esențial al managementului riscurilor îl reprezintă comunicarea rezultatelor analizelor și a lecțiilor învățate către personalul medical. Diseminarea informațiilor contribuie la

dezvoltarea culturii siguranței și la creșterea capacității instituției medico-sanitare de a preveni incidentele viitoare. Prin integrarea acestor componente într-un sistem instituțional coerent, instituția medico-sanitară dezvoltă un mecanism eficient de prevenire, control și reducere a riscurilor asociate asistenței medicale. Managementul riscurilor nu este doar o procedură administrativă, dar un proces de învățare din situații concrete, de la erori evitate la evenimente severe.

Modelul Learn from Incidents

Modelul „*Learn from Incidents*" (învățarea din incidente) reprezintă un cadru structurat și sistematic utilizat în managementul siguranței pacientului, care are ca obiectiv principal transformarea experiențelor negative — inclusiv evenimentele adverse, incidentele fără prejudiciu și situațiile de tip „*near miss*" — în surse de învățare organizațională. Acest model nu se limitează la analiza retrospectivă a erorilor, ci promovează o abordare proactivă, orientată spre identificarea vulnerabilităților de sistem și prevenirea recurenței acestora.

Scopul principal al modelului este prevenirea repetării incidentelor similare prin identificarea cauzelor profunde, implementarea măsurilor corective și consolidarea mecanismelor de siguranță clinică. În același timp, modelul contribuie la dezvoltarea unei culturi organizaționale a siguranței, caracterizată prin transparență, responsabilitate profesională și învățare continuă, în care raportarea incidentelor este încurajată și nu sancționată.

Aplicarea modelului „*Learn from Incidents*" este strâns legată de principiul „Duty of Candour", care presupune obligația profesională și etică de a comunica deschis pacientului și, după caz, familiei acestuia, apariția unui incident de siguranță, de a oferi explicații clare și de a prezenta măsurile adoptate pentru remedierea situației. În acest context, raportarea incidentelor devine un element esențial al guvernanței clinice, facilitând nu doar transparența, ci și responsabilizarea sistemului de sănătate (figura 13.2).

Prin analiza structurată a incidentelor și diseminarea lecțiilor învățate la nivel instituțional, modelul permite transformarea erorilor individuale sau sistemice în oportunități concrete de îmbunătățire a practicii clinice, reducând riscul de repetare și crescând calitatea și siguranța actului medical.

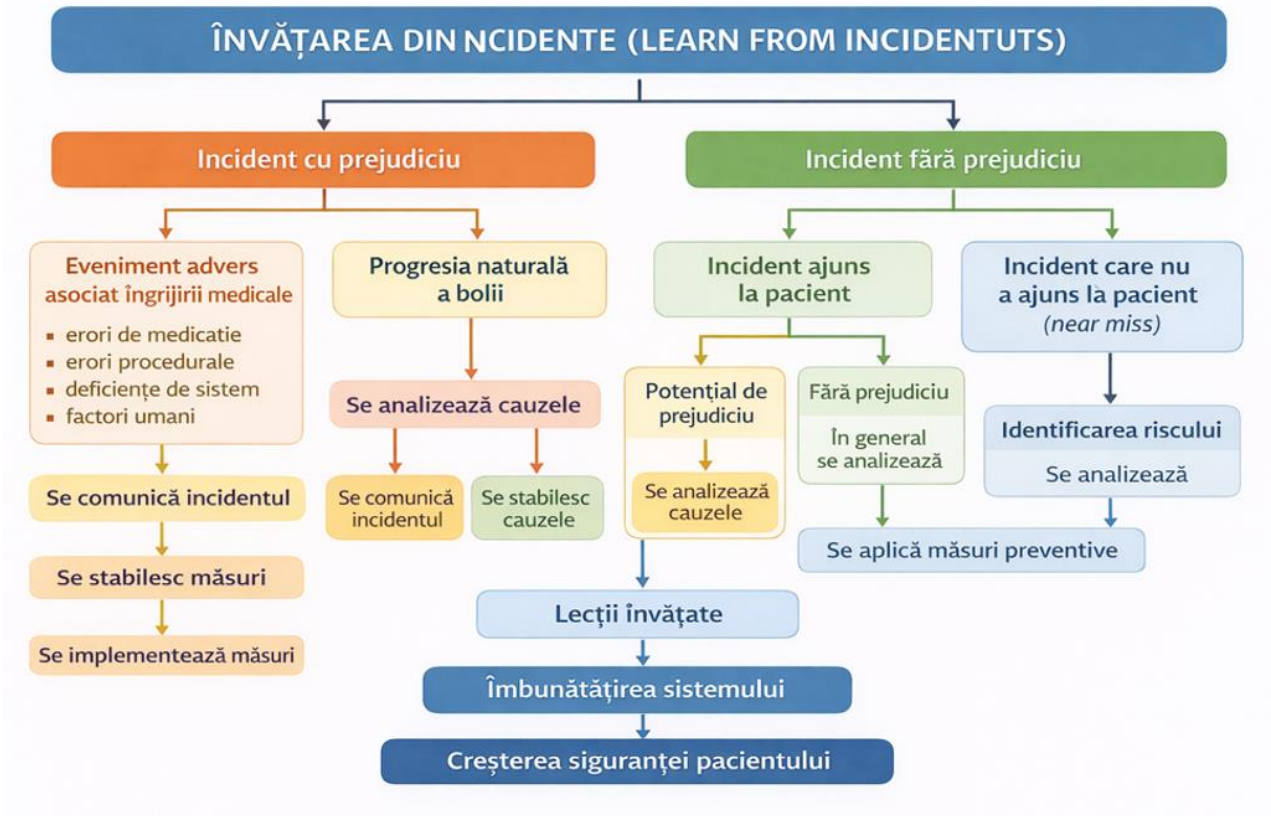


Figura 13.2. Învățarea din incidente

Referințe bibliografice

1. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable

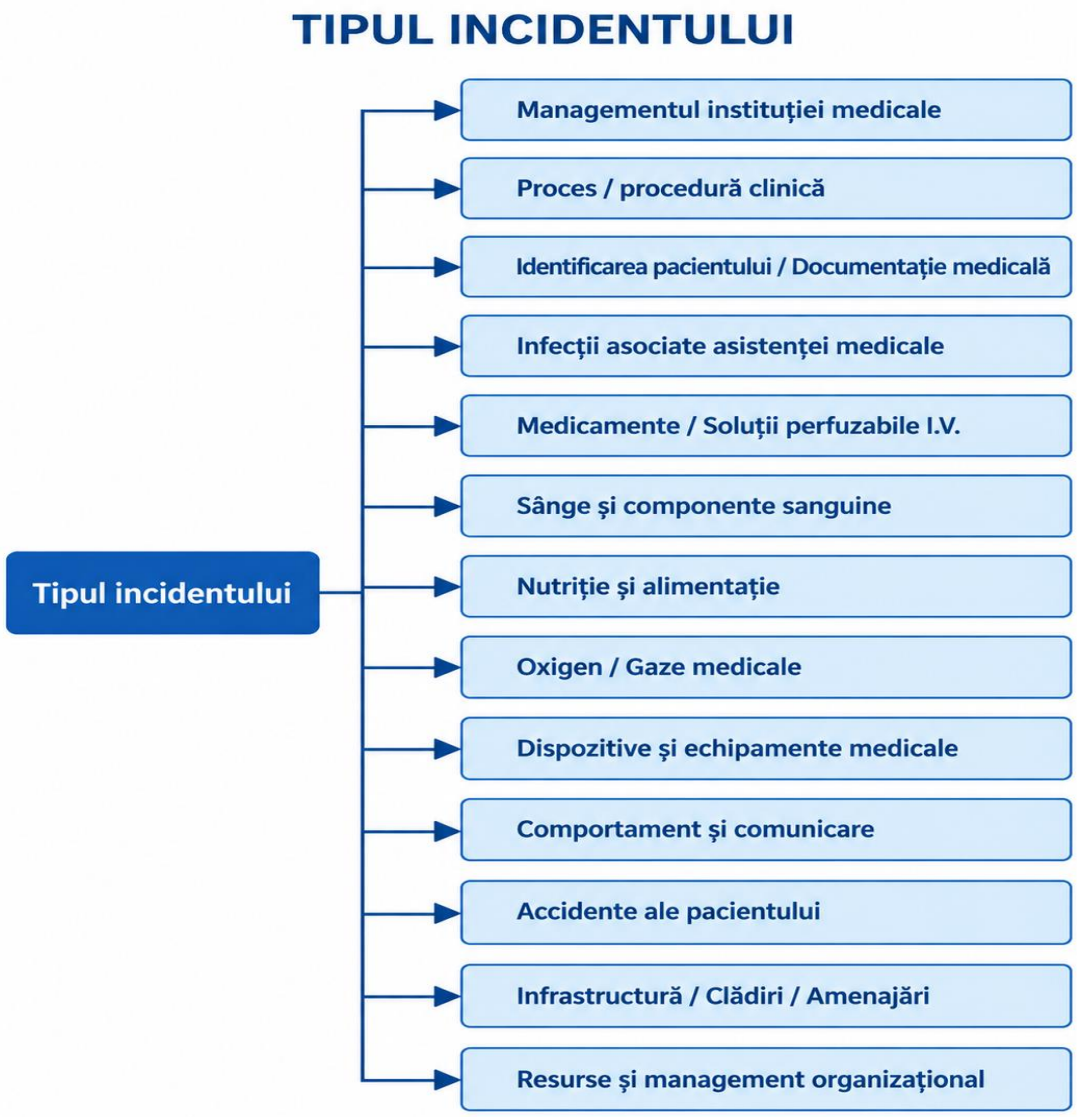
harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
2. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.
3. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety (ICPS). Geneva: World Health Organization; 2009.
4. World Health Organization. Medication without harm: WHO global patient safety challenge. Geneva: World Health Organization; 2017.
5. International Organization for Standardization. ISO 31000:2018 risk management – guidelines. Geneva: ISO; 2018.
6. NHS England. Patient safety incident response framework (PSIRF). London: NHS England; 2022.
7. Joint Commission International. International patient safety goals (IPSG). Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission International.
8. Joint Commission Resources. Root cause analysis in health care: tools and techniques. 7th ed. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission Resources; 2022.
9. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety primer: root cause analysis. Rockville (MD): AHRQ.
10. Institute for Healthcare Improvement. SBAR toolkit. Boston (MA): Institute for Healthcare Improvement.
11. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Cham: Springer; 2016.
12. Dekker S. Just culture: restoring trust and accountability in your organization. 3rd ed. Boca Raton (FL): CRC Press; 2017.
13. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. Geneva: World Health Organization; 2014.
14. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
15. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
16. Leape LL. Error in medicine. JAMA. 1994;272(23):1851–1857.
17. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park RE. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. Qual Saf Health Care. 2003;12(2):112–118.
18. World Health Organization. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: World Health Organization; 2005.

Anexa 13.1. Anexa tehnică a clasificării internaționale pentru siguranța pacientului

Drepturile de autor și de publicare pentru traducerea în limba română a documentului Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS) (Geneva: World Health Organization, 2009) au fost acordate de Organizația Mondială a Sănătății Asociației VEHMED pentru Sănătate din România (Association VEHMED for Health).

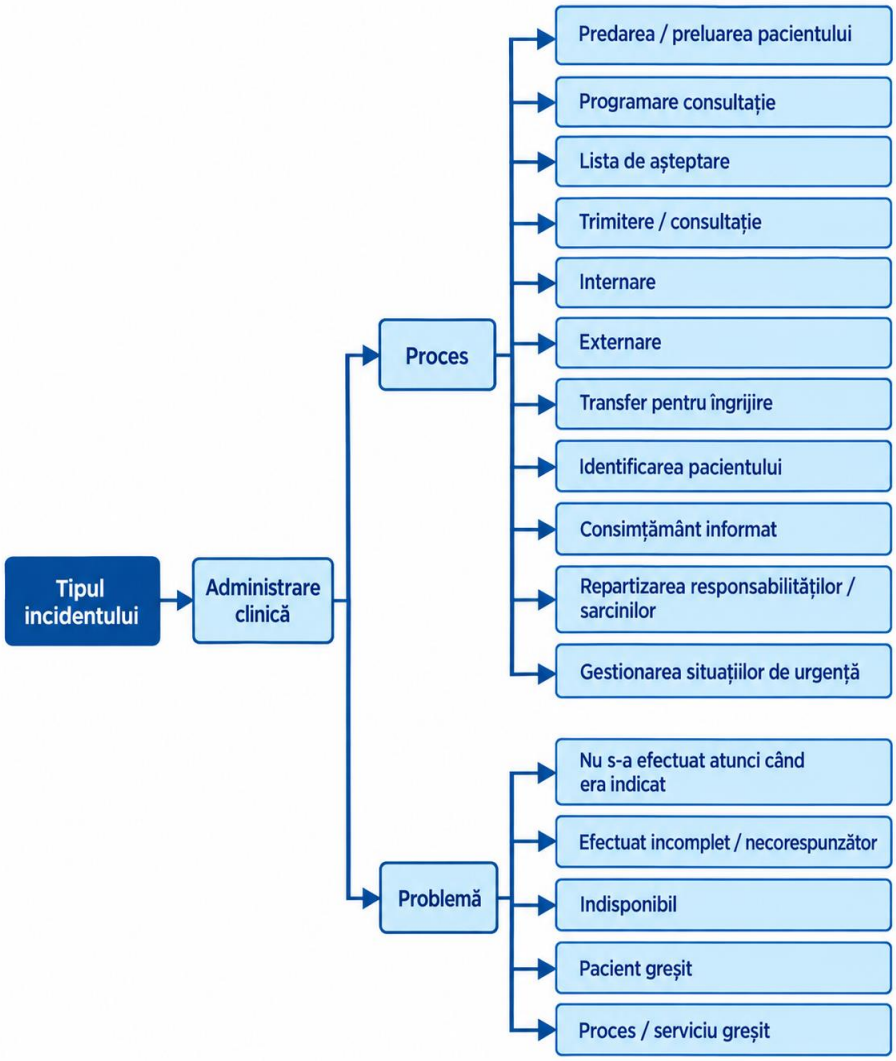
Asociația și-a exprimat acordul pentru utilizarea în acest Ghid a algoritmilor prezentați în continuare.

Tipul Incidentului

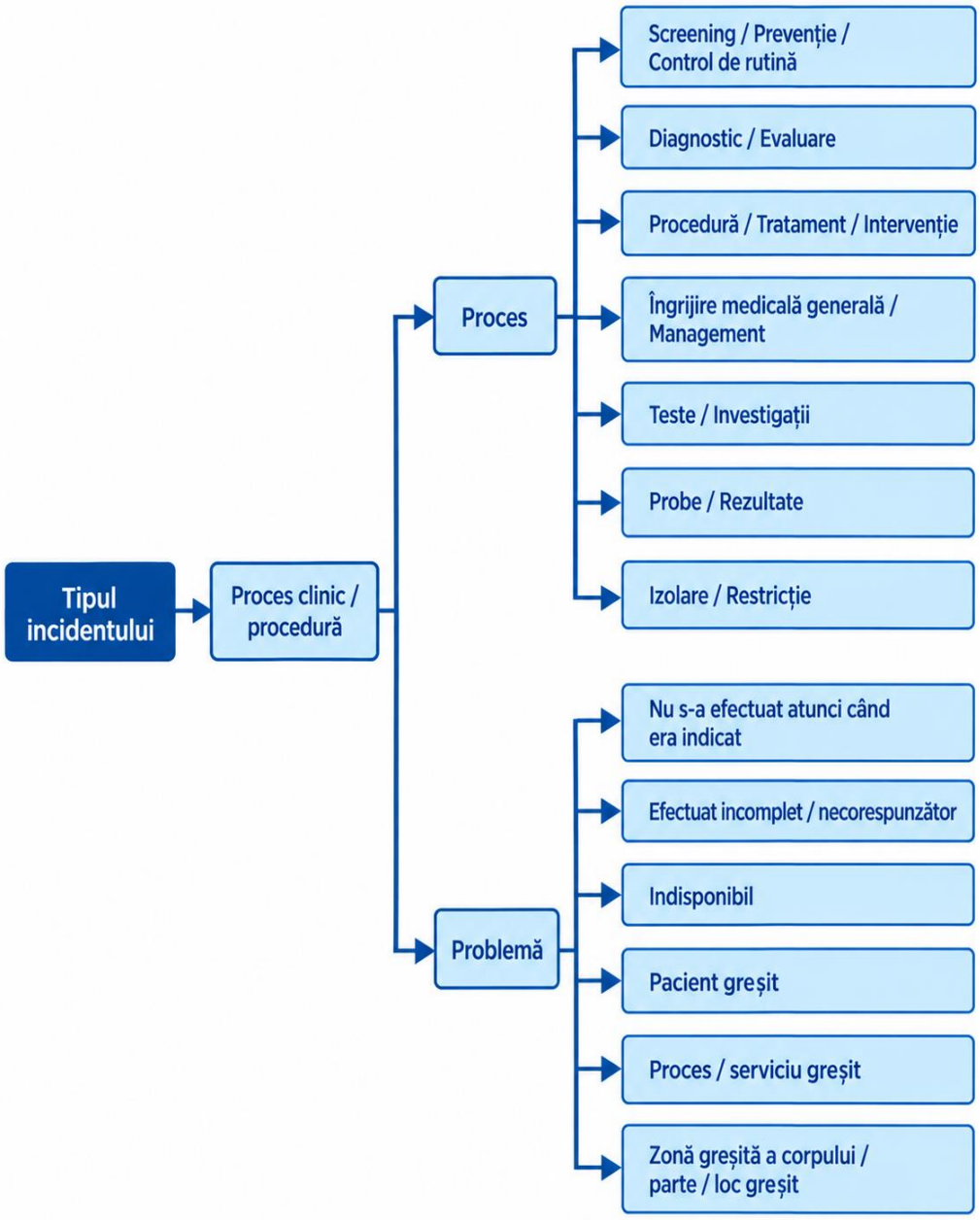


World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety (ICPS). Geneva: World Health Organization; 2009.

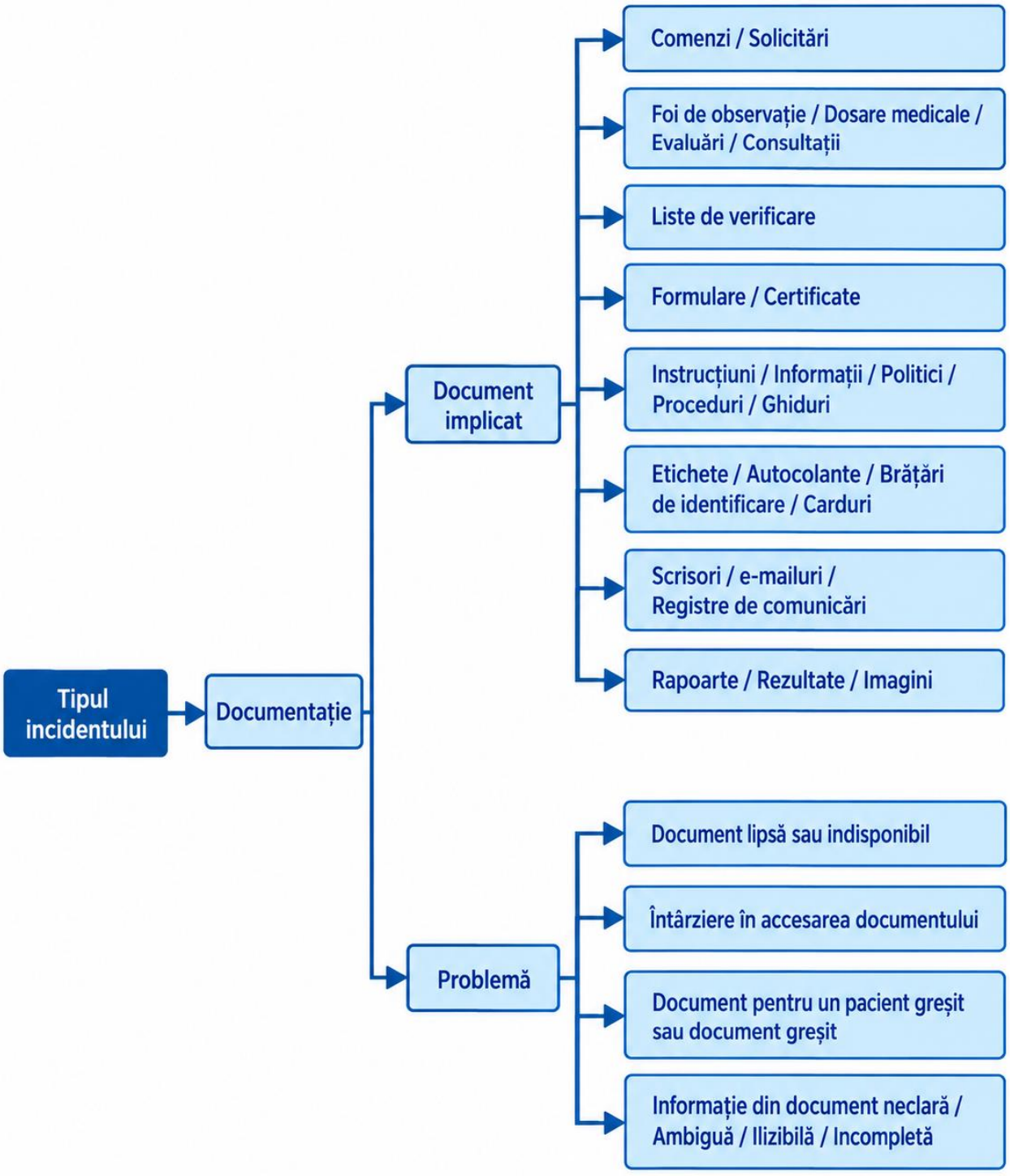
Tipul Incidentului – ADMINISTRARE CLINICĂ



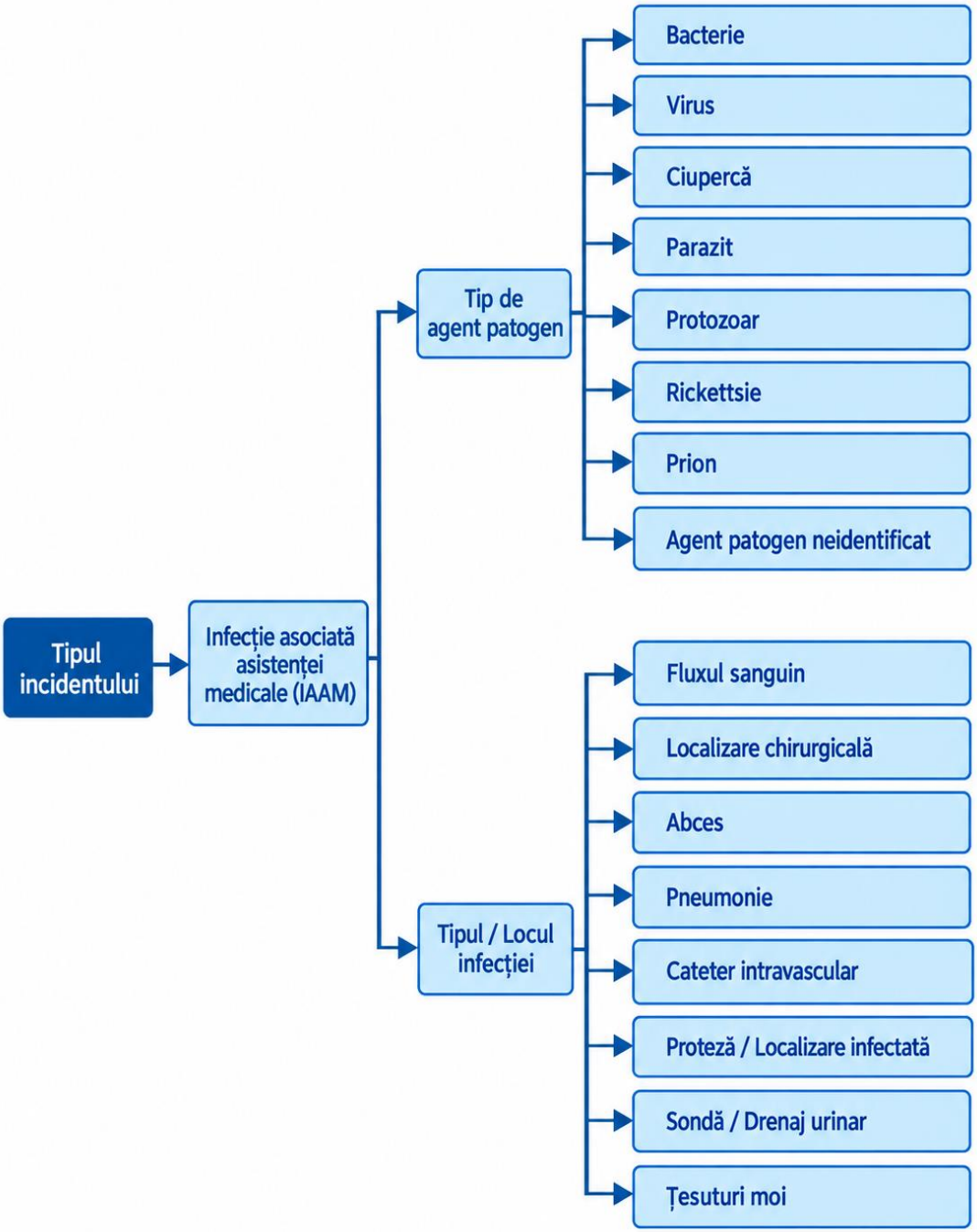
Tipul Incidentului – PROCES CLINIC / PROCEDURĂ



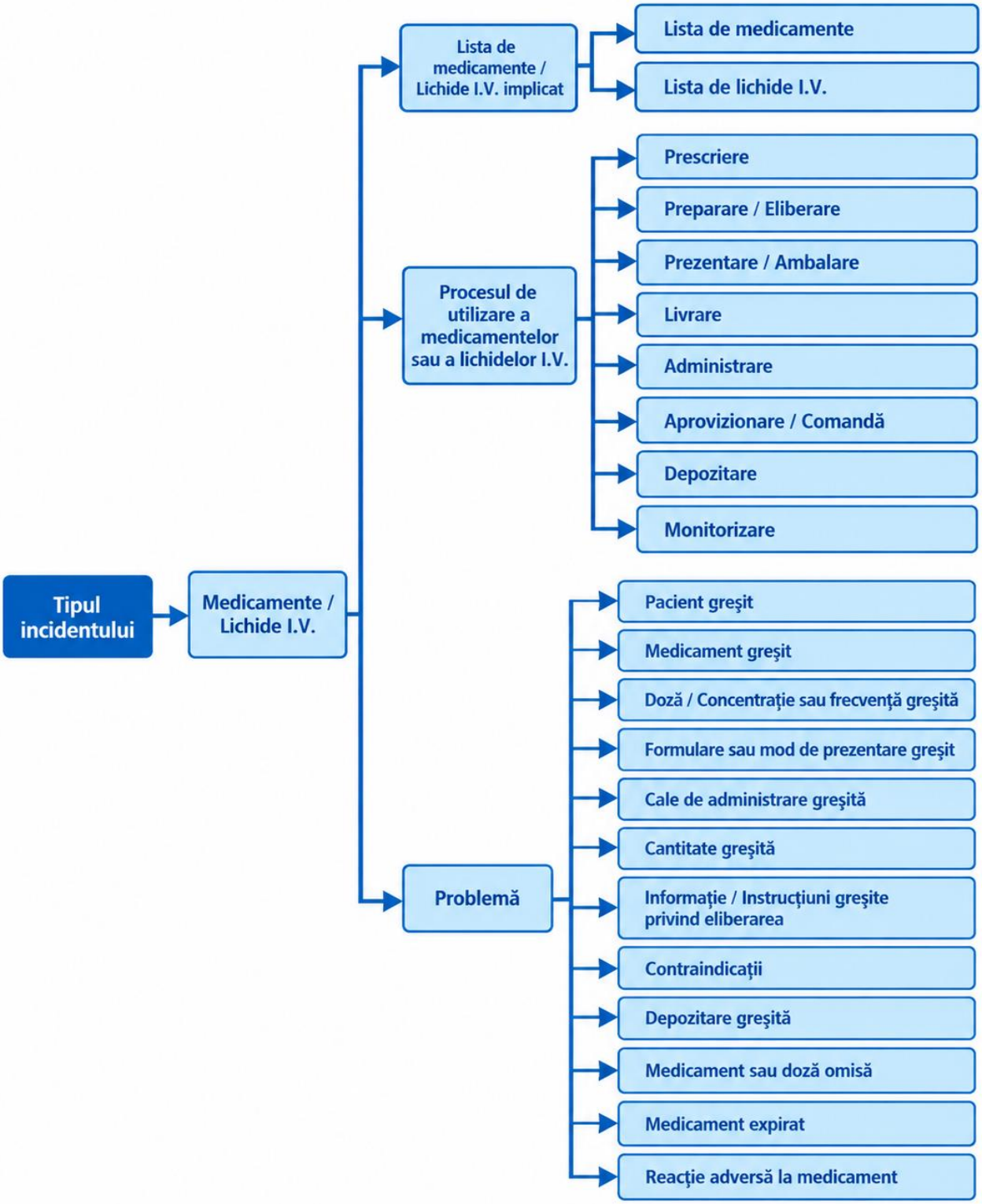
Tipul Incidentului – DOCUMENTAȚIE



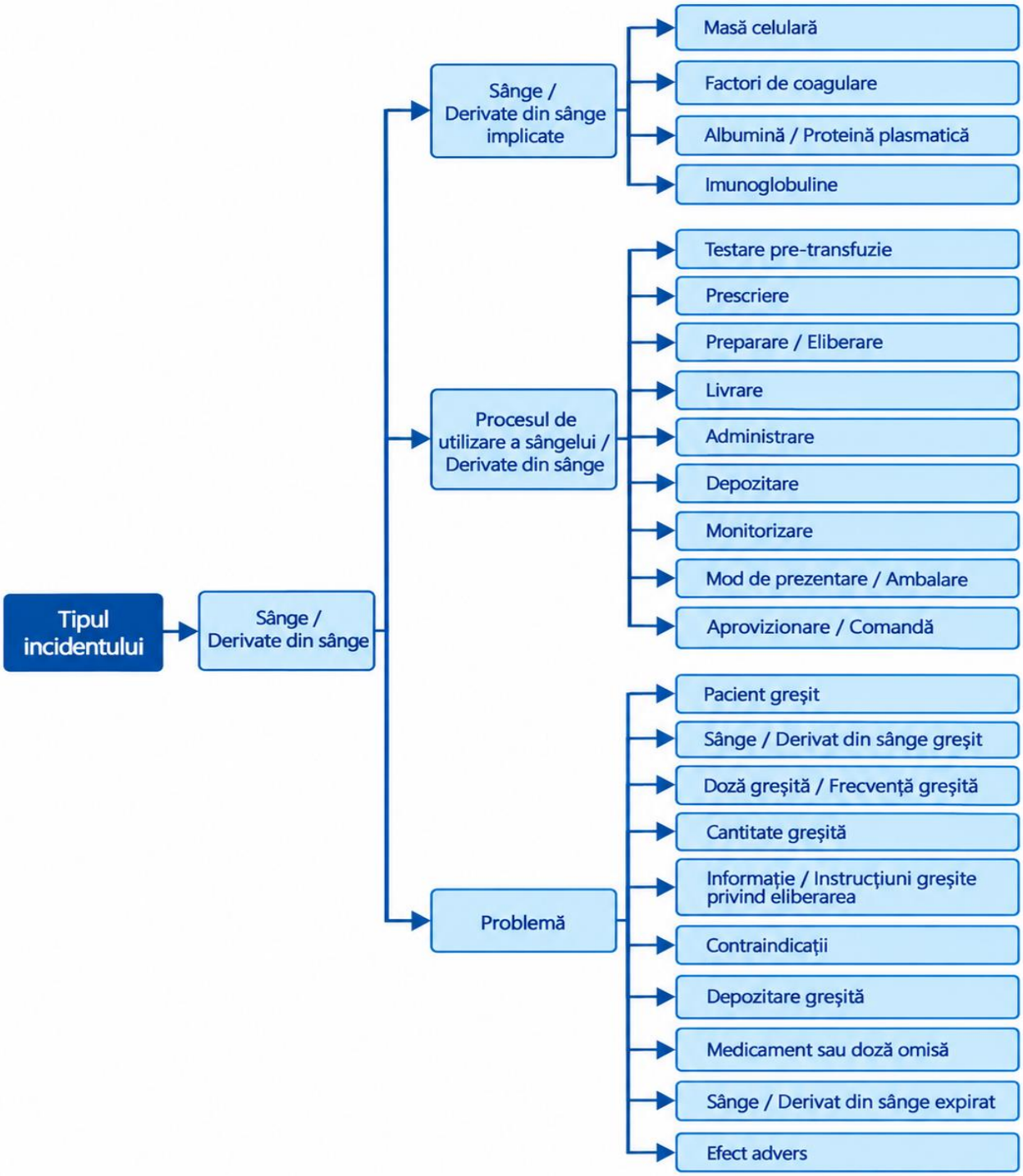
Tipul Incidentului – INFECȚIE ASOCIATĂ ASISTENȚEI MEDICALE



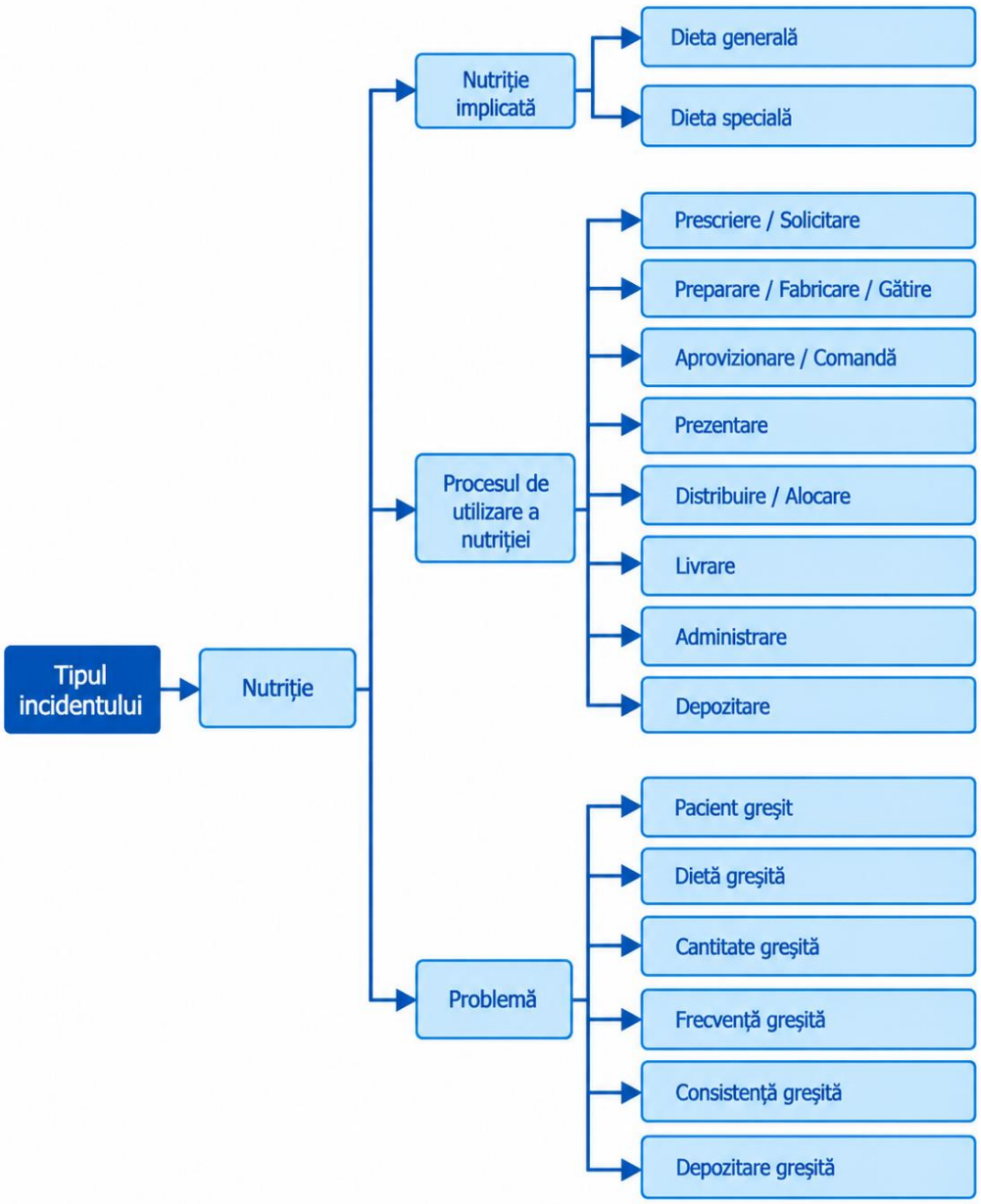
Tipul Incidentului – MEDICAMENTE / LICHIDE I.V.



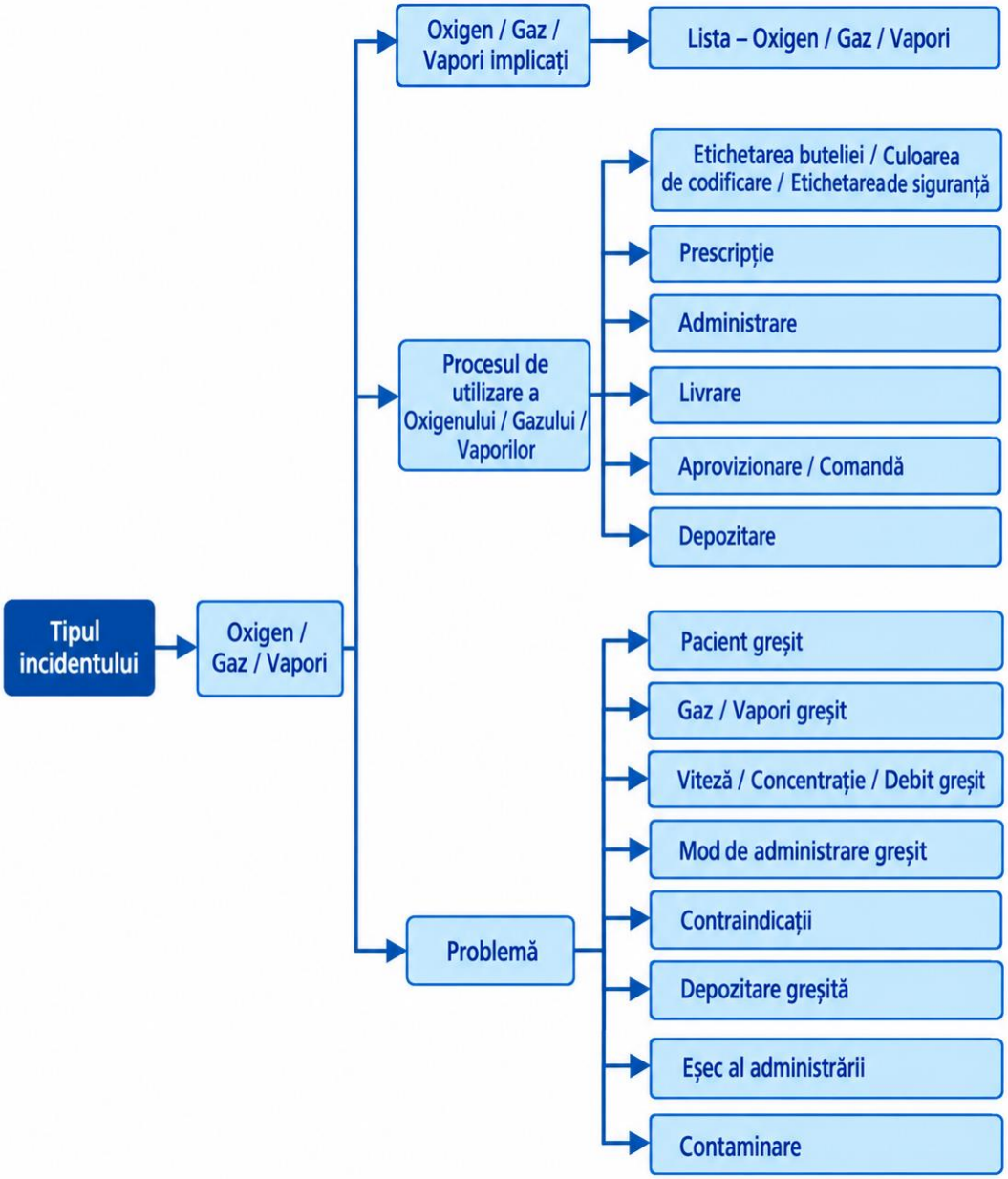
Tipul Incidentului – SÂNGE / DERIVATE DIN SÂNGE



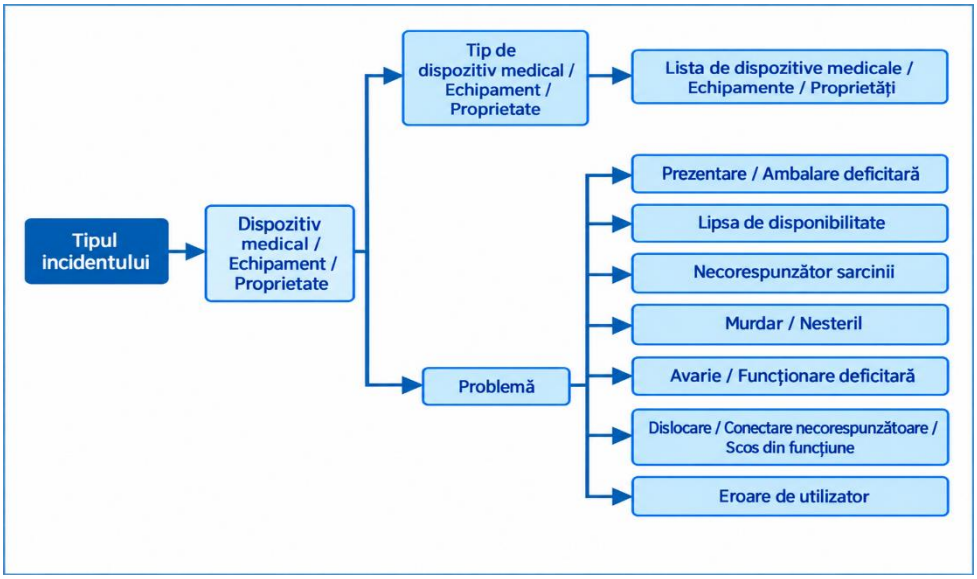
Tipul Incidentului – NUTRIȚIE



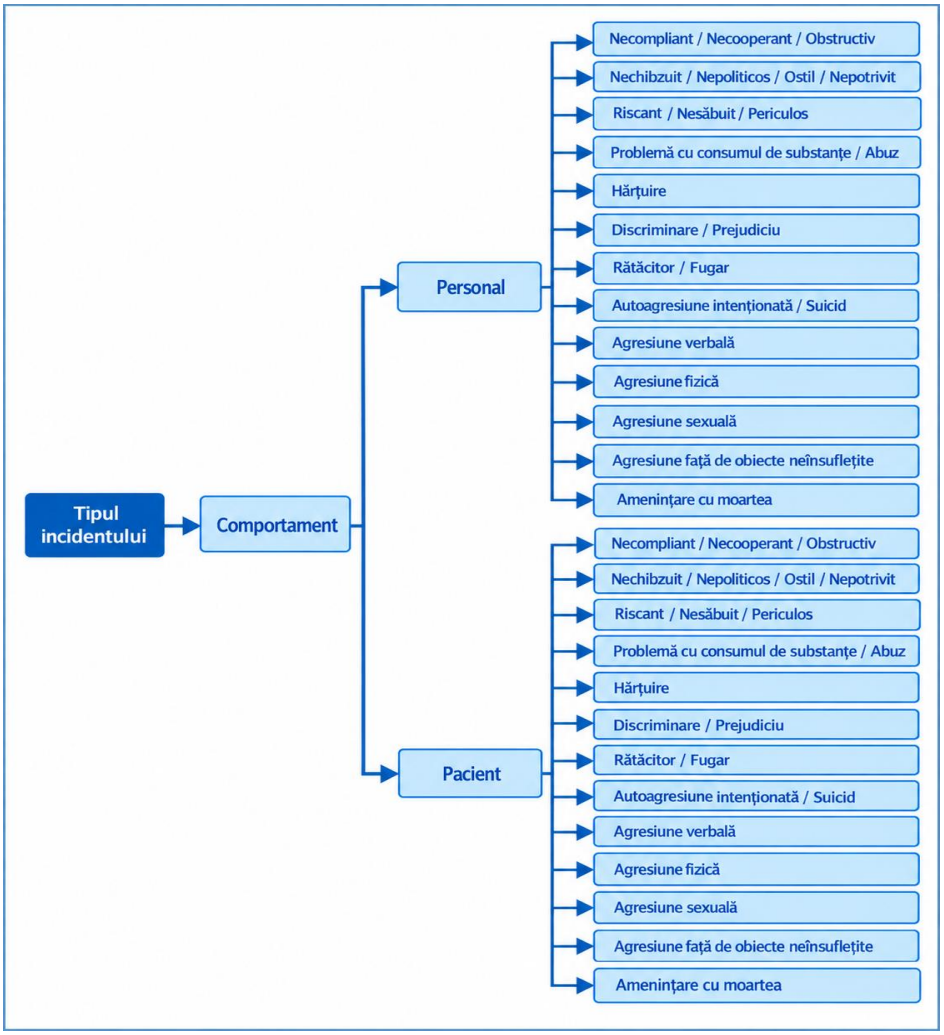
Tipul Incidentului – OXIGEN / GAZ / VAPORI



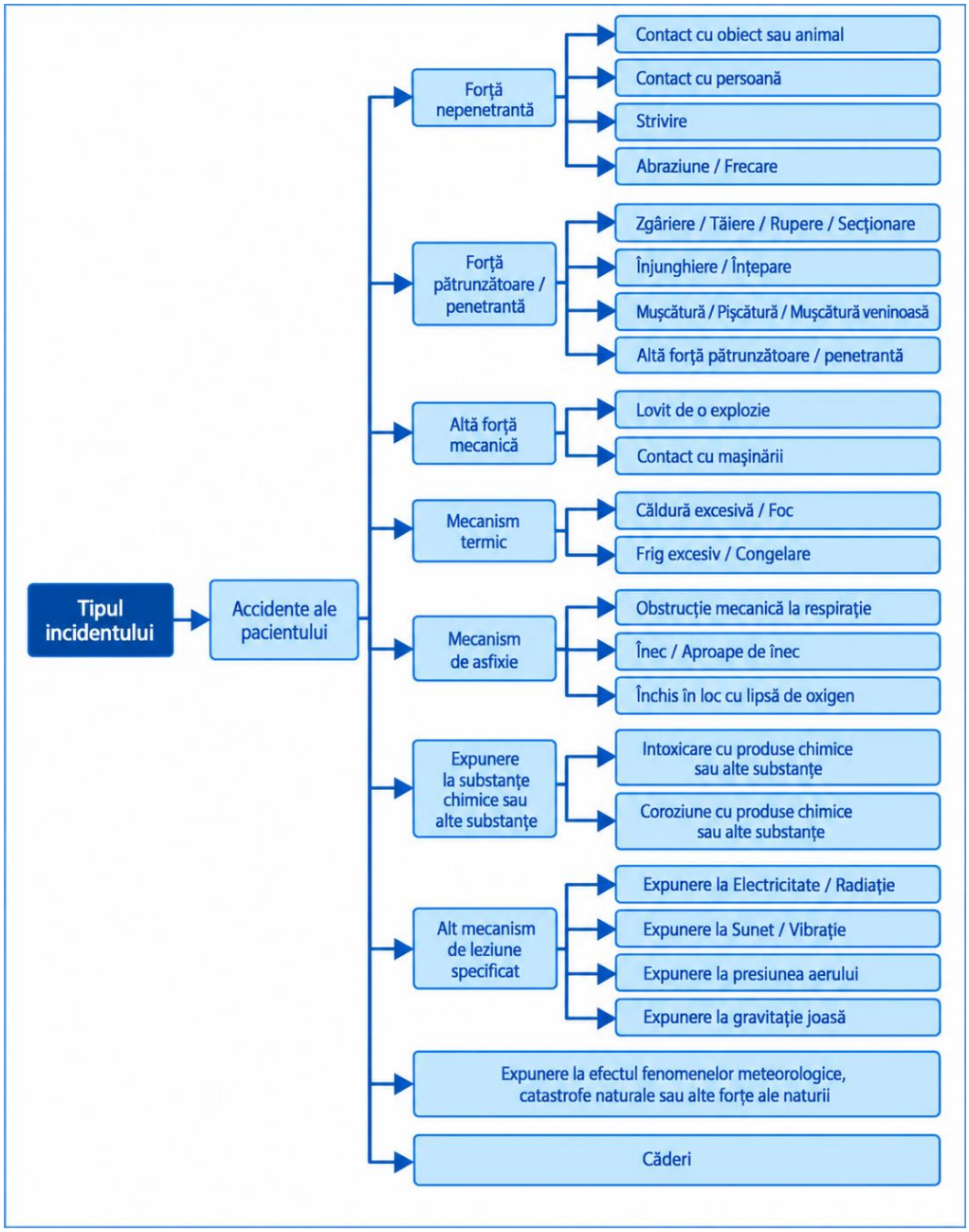
Tipul Incidentului – DISPOZITIV MEDICAL / ECHIPAMENT / PRORPRIETATE



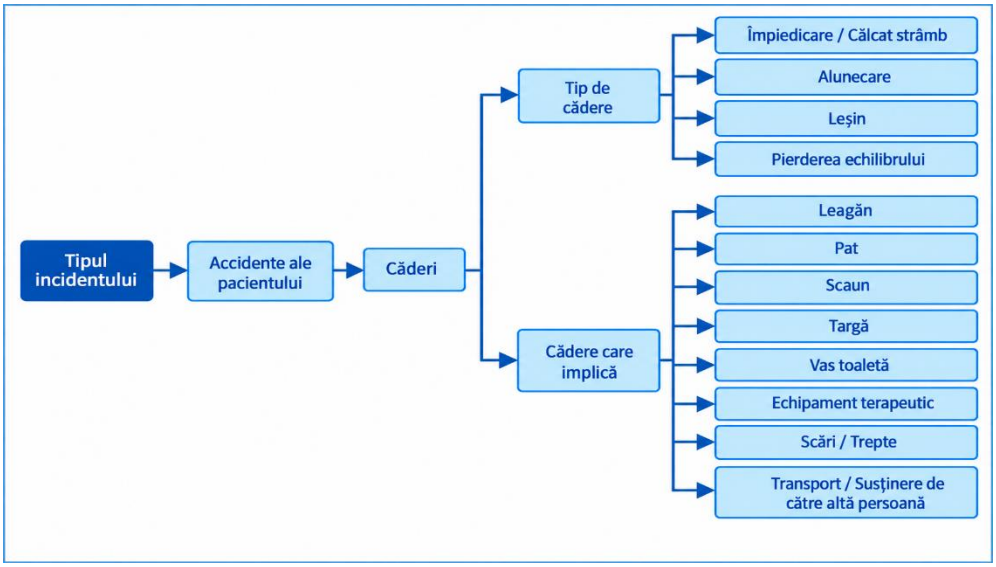
Tipul Incidentului – COMPORTAMENT



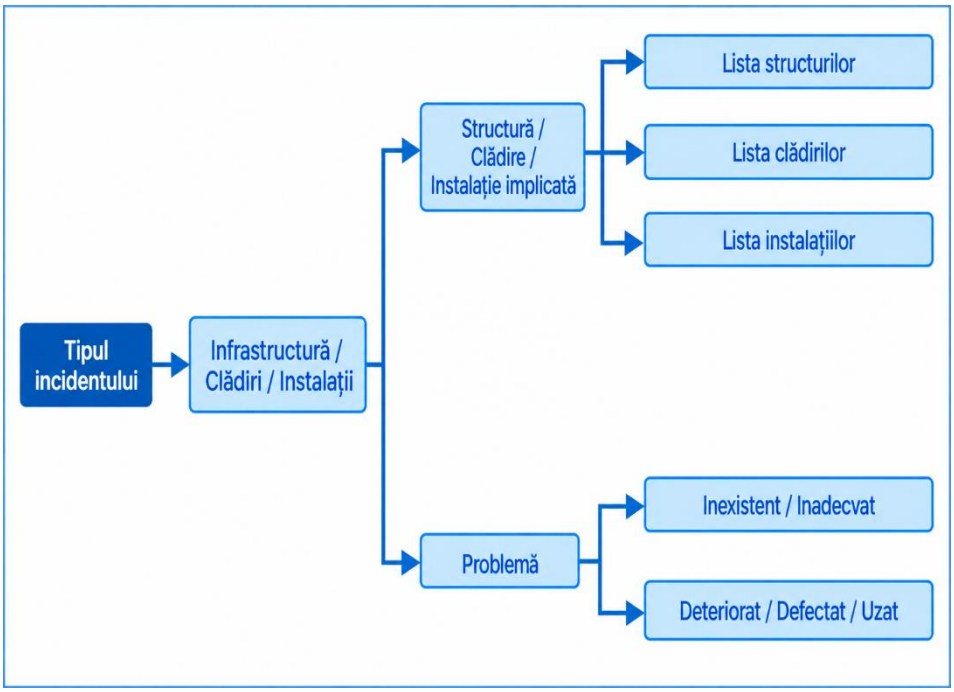
Tipul Incidentului – ACCIDENTE ALE PACIENTULUI



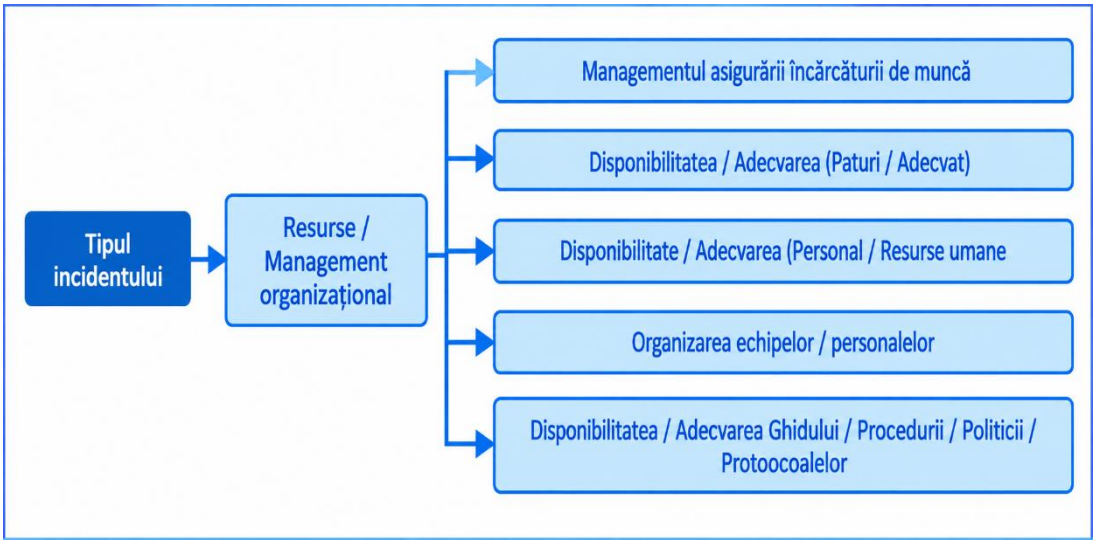
Tipul Incidentului – ACCIDENTE ALE PACIENTULUI - CĂDERI



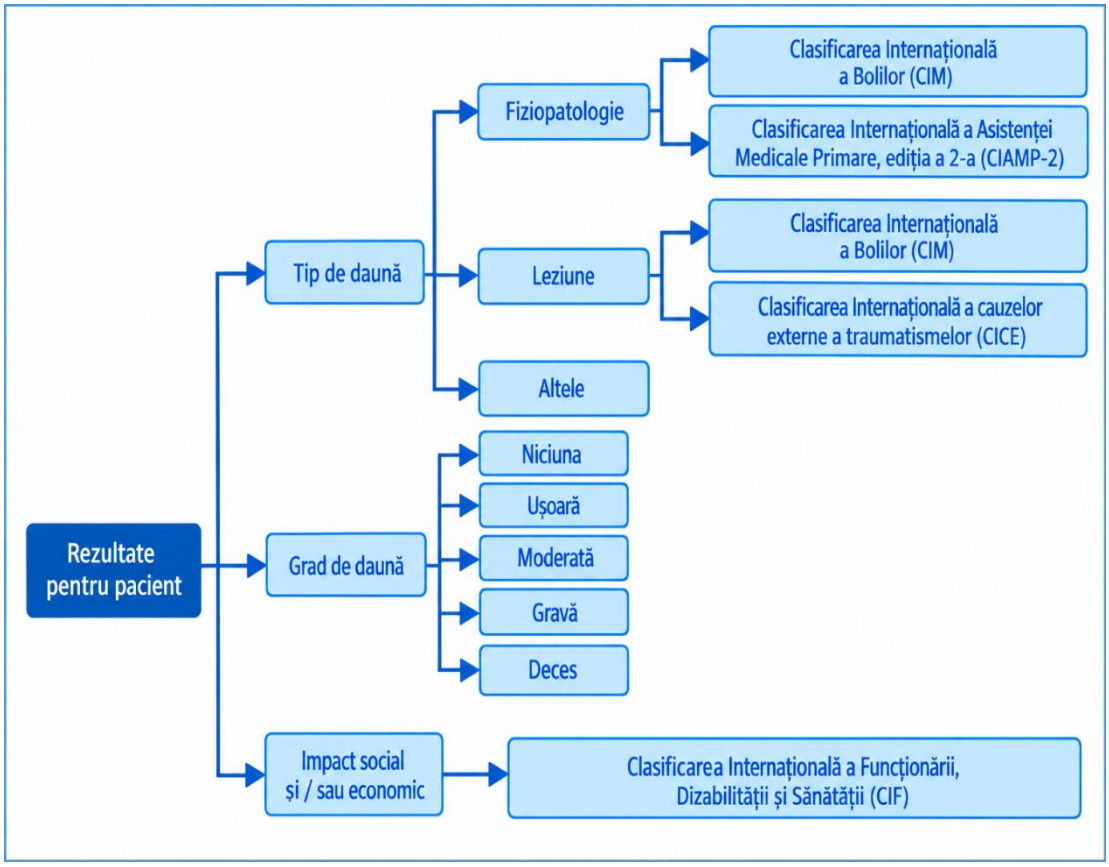
Tipul Incidentului – INFRASTRUCTURĂ / CLĂDIRI / INSTALAȚII



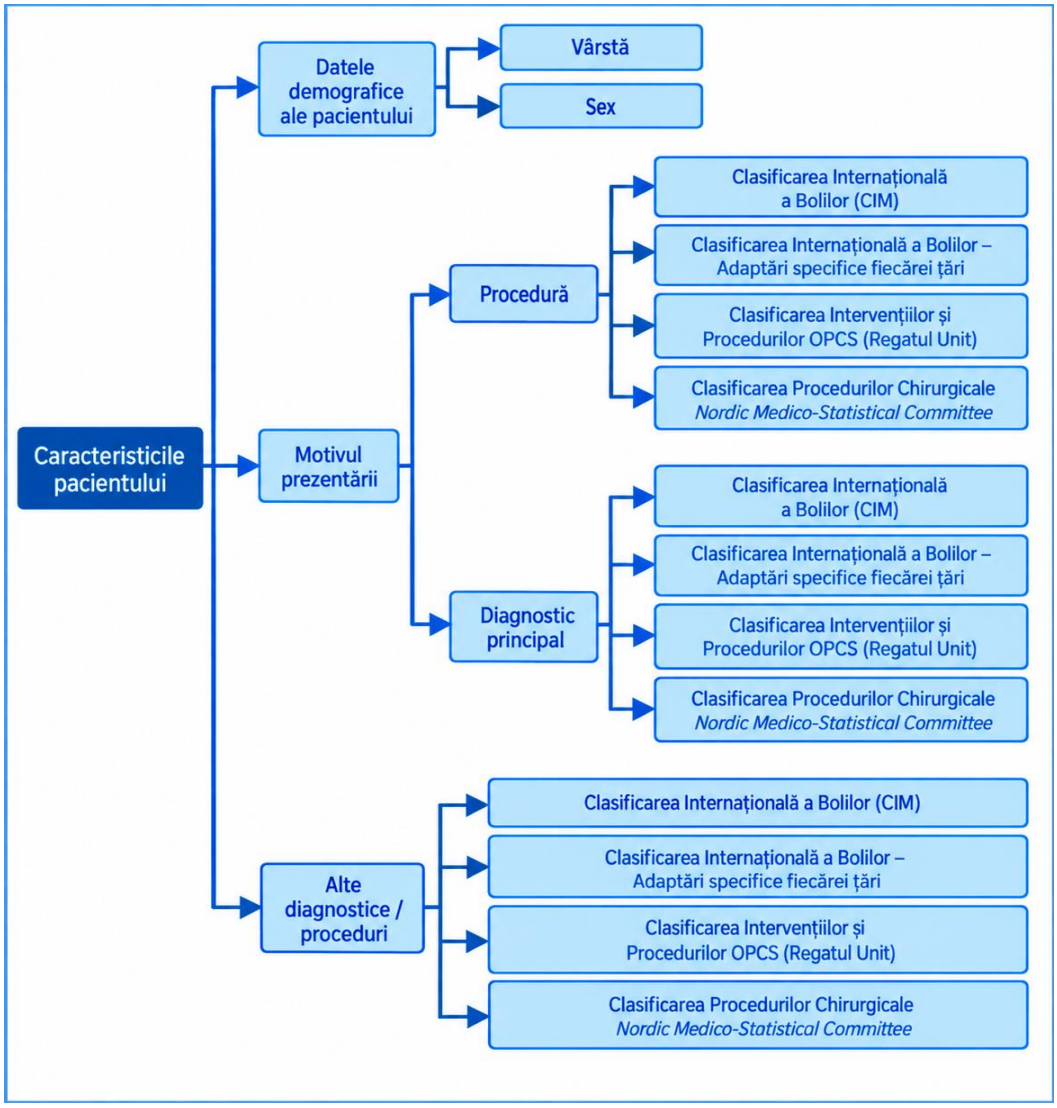
Tipul Incidentului – RESURSE / MANAGEMENT ORGANIZAȚIONAL



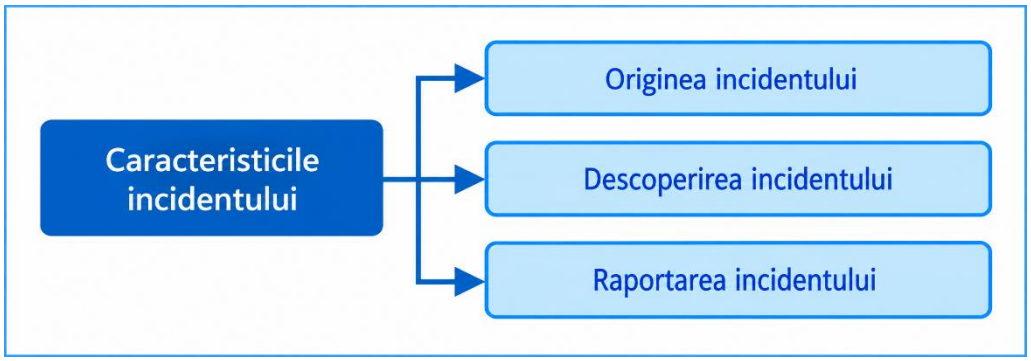
Rezultatele pentru pacient



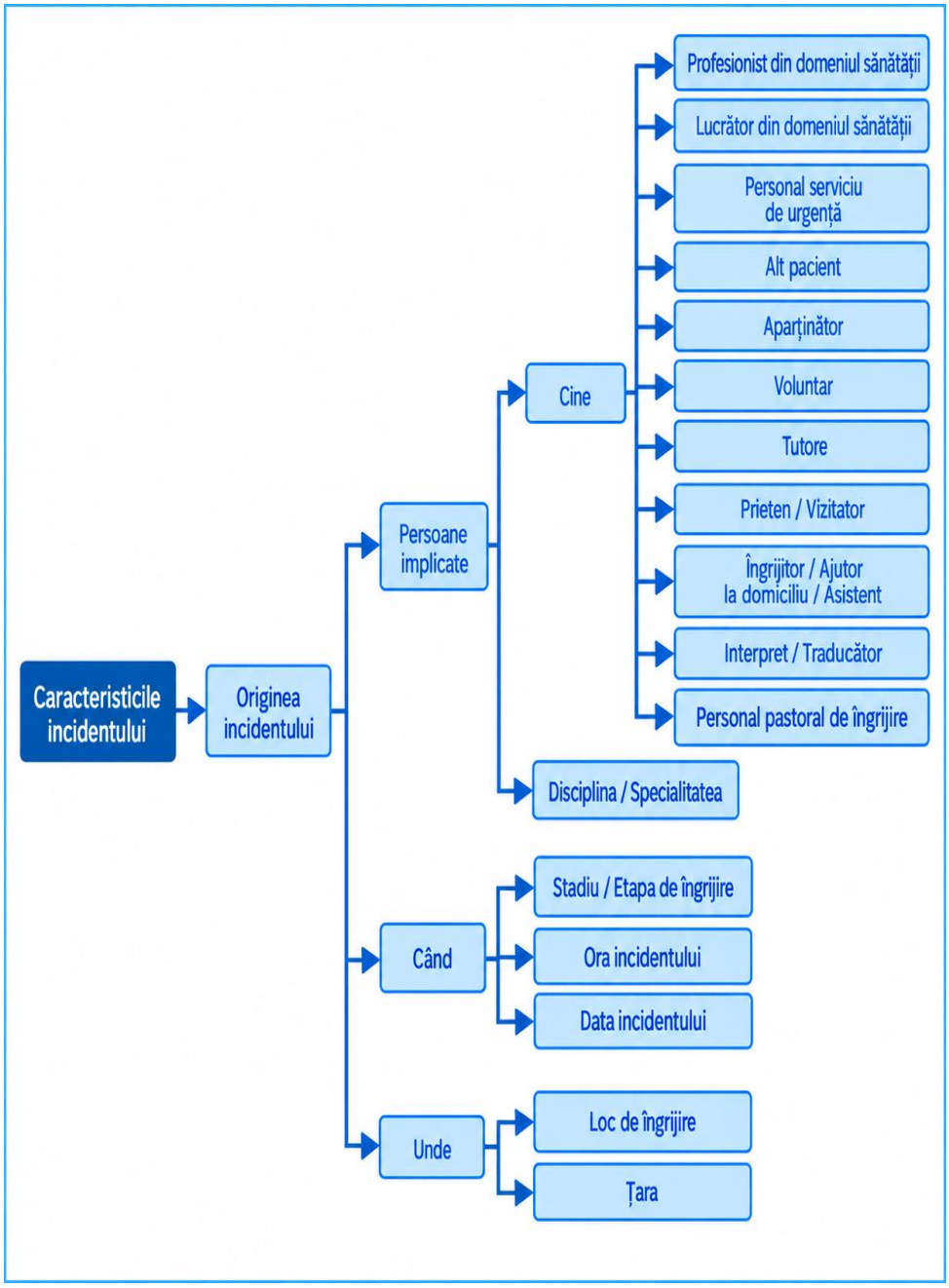
Caracteristicile pacientului



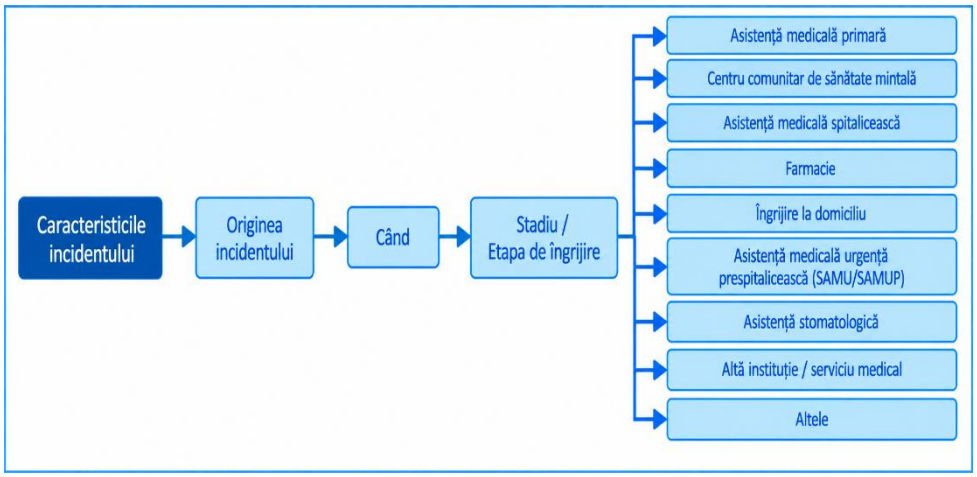
Caracteristicile incidentului



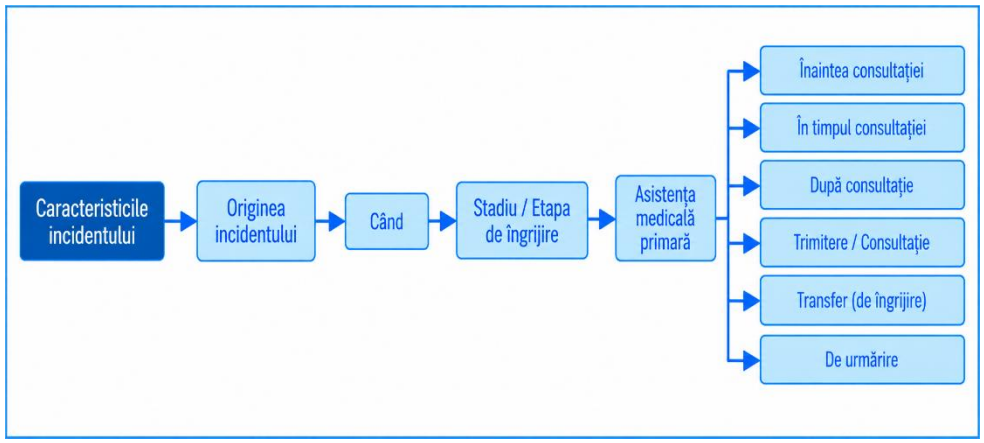
Caracteristicile Incidentului – ORIGINEA INCIDENTULUI



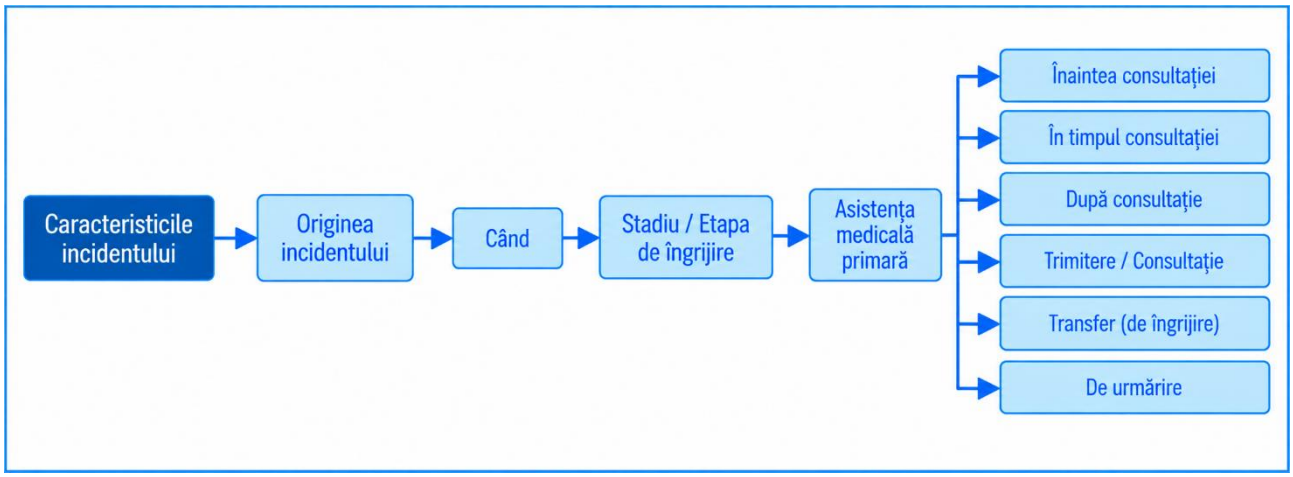
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



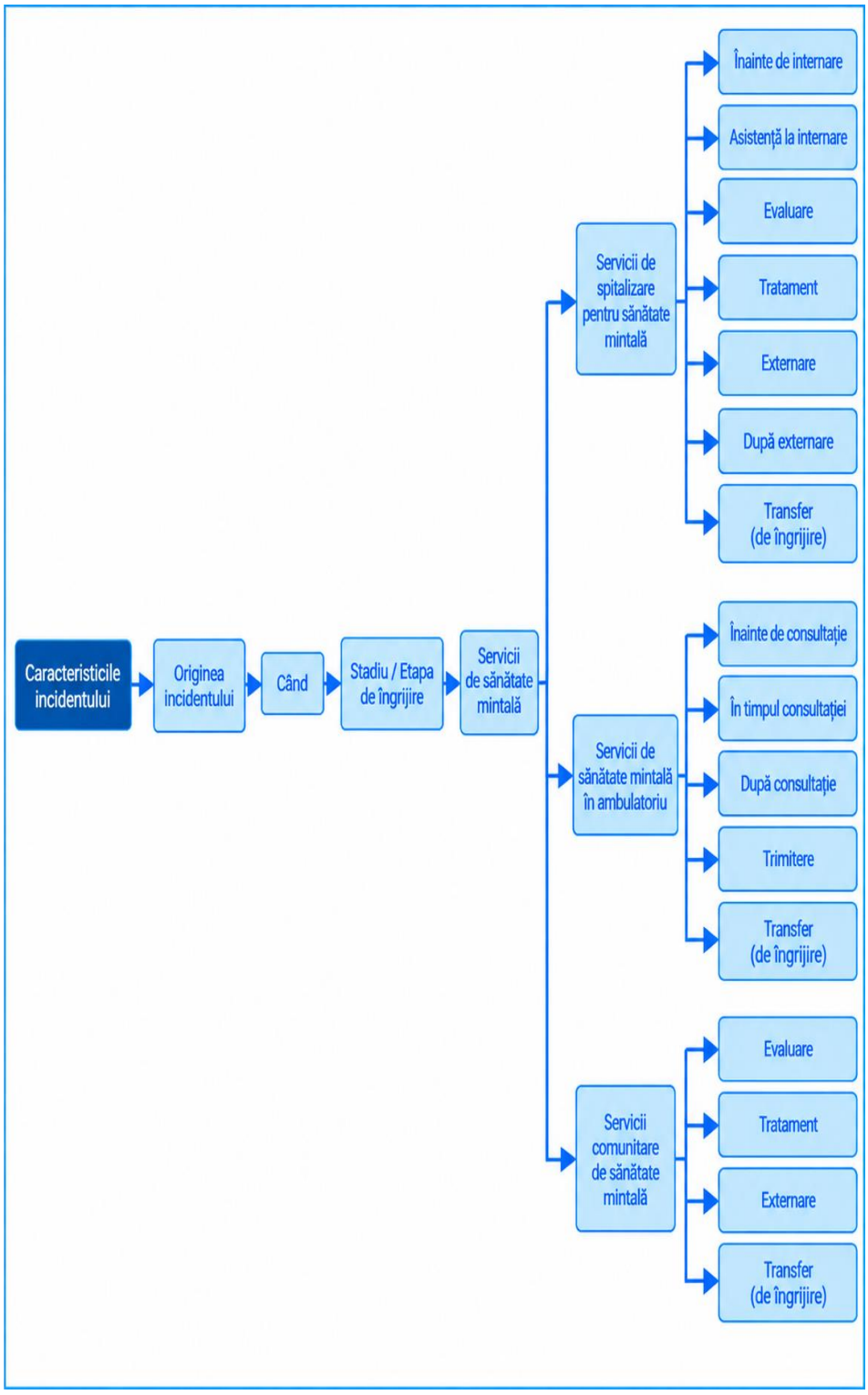
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



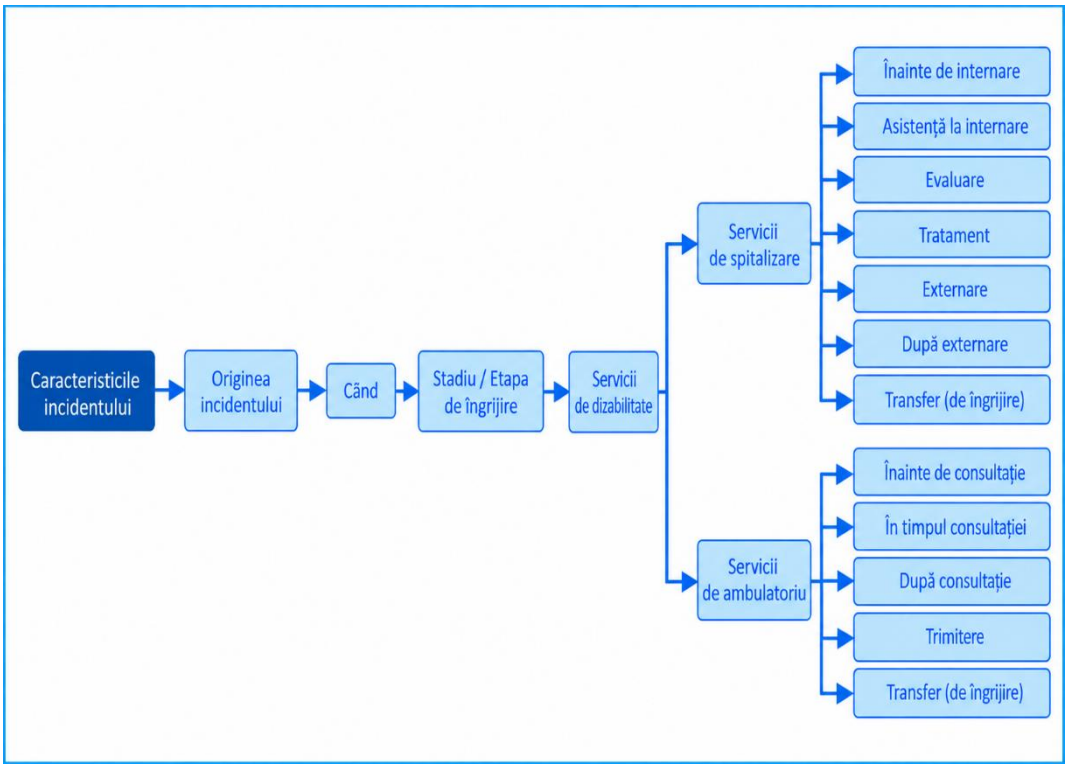
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



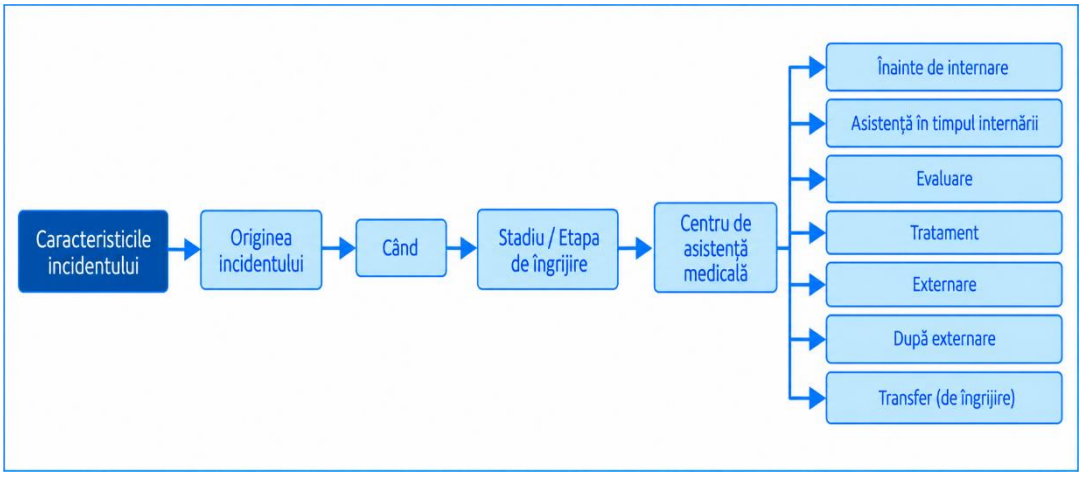
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



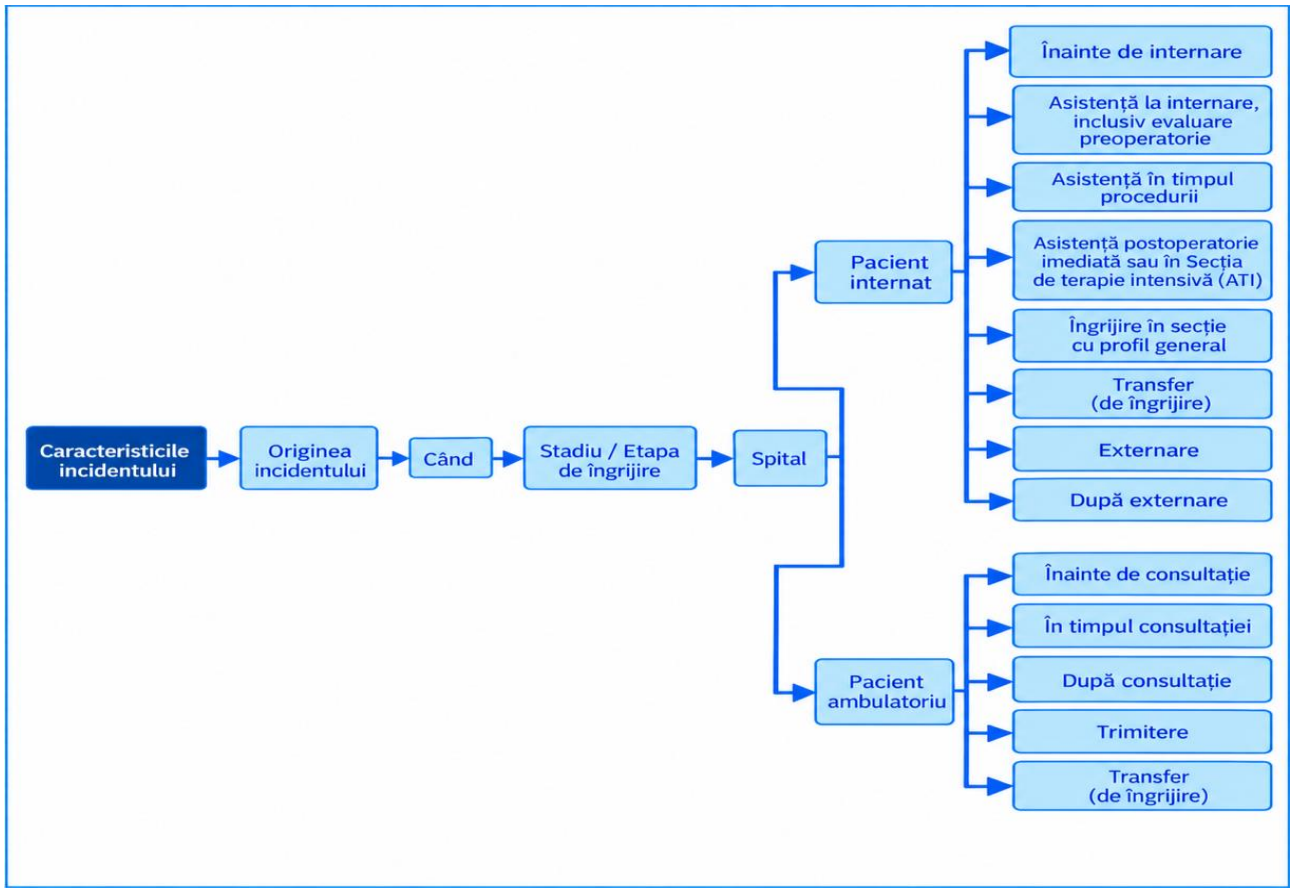
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



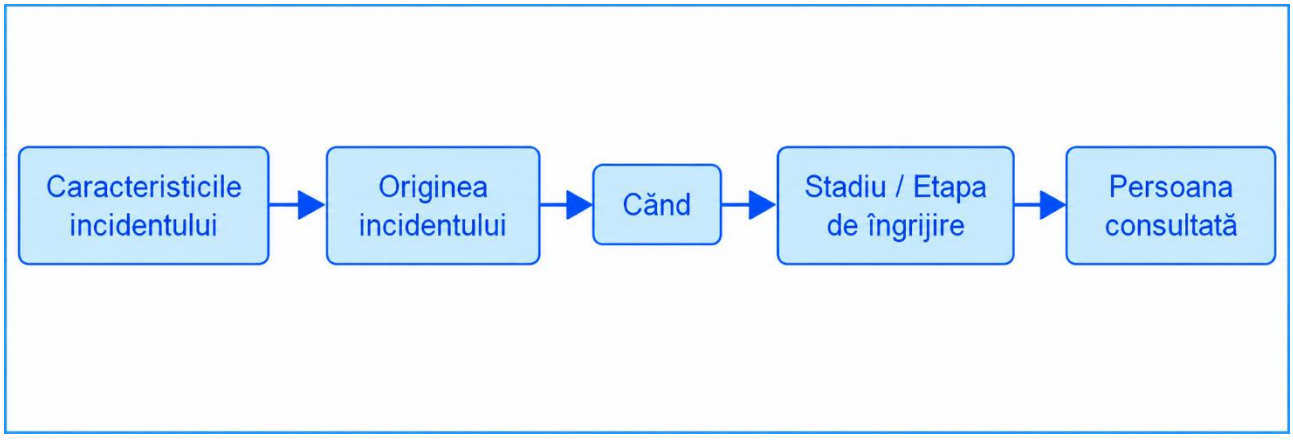
Caracteristici ale Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



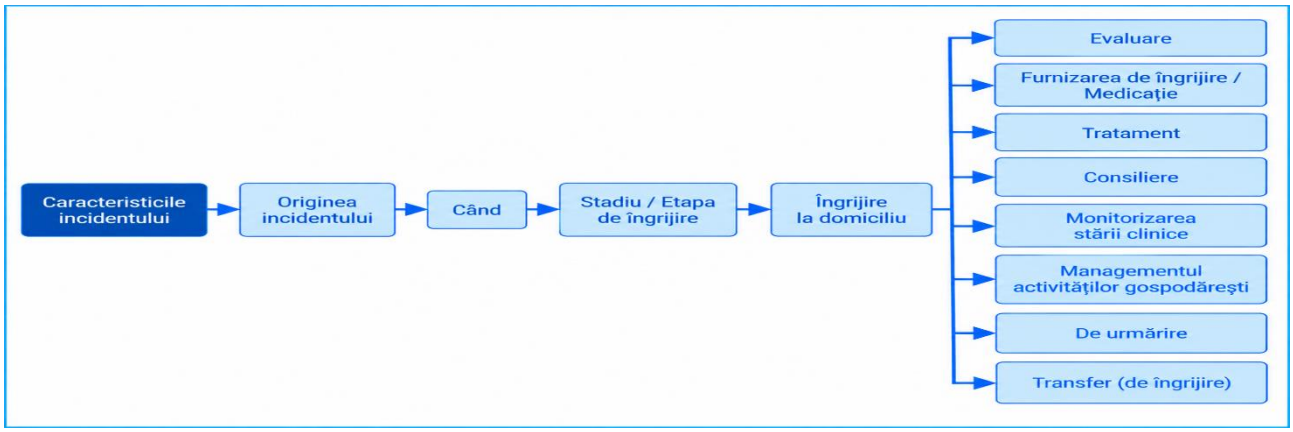
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



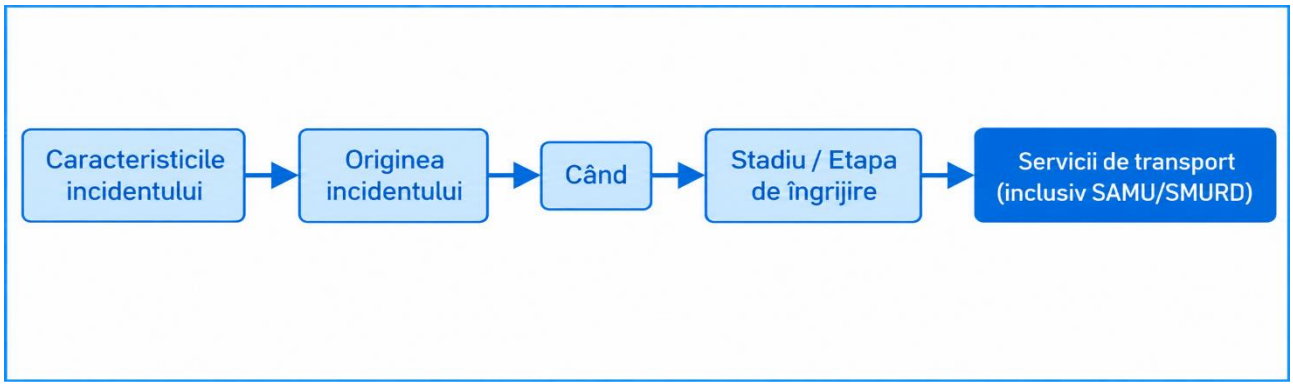
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



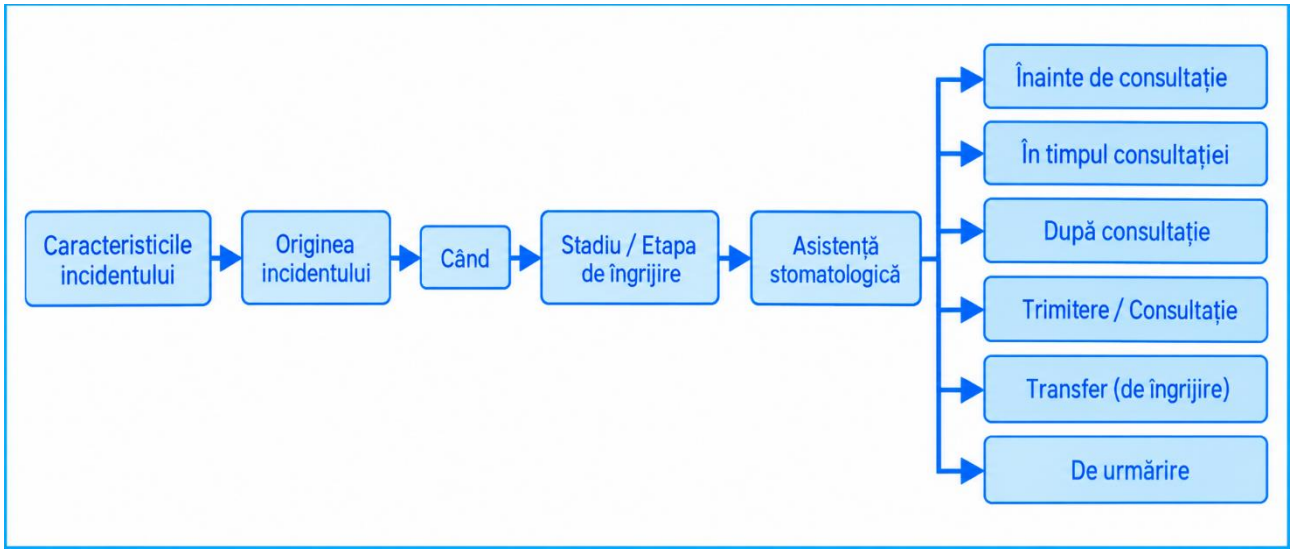
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



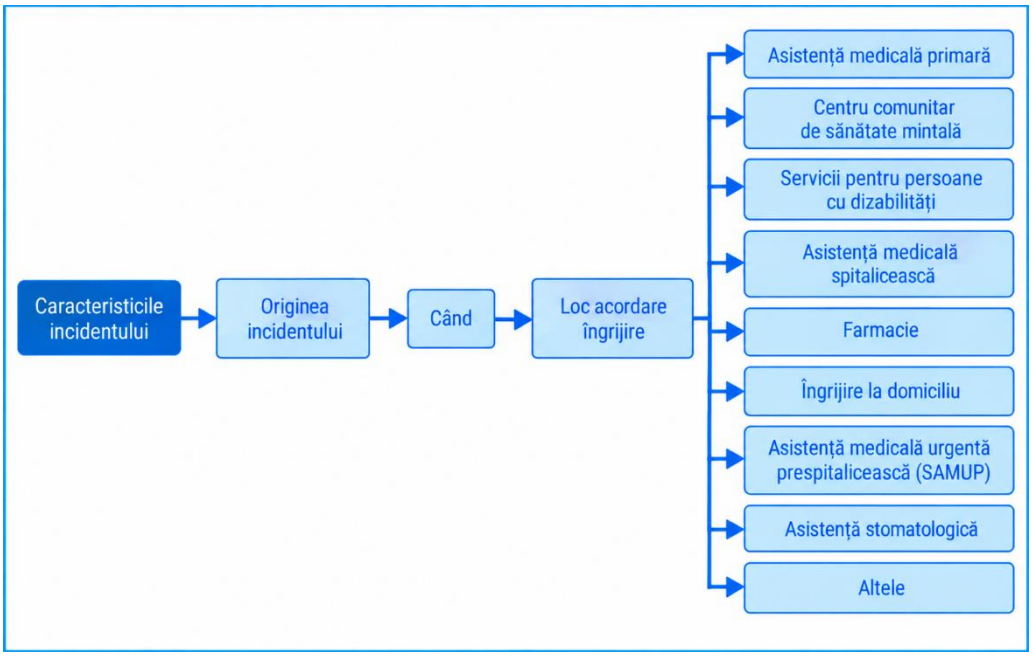
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Faza de îngrijire



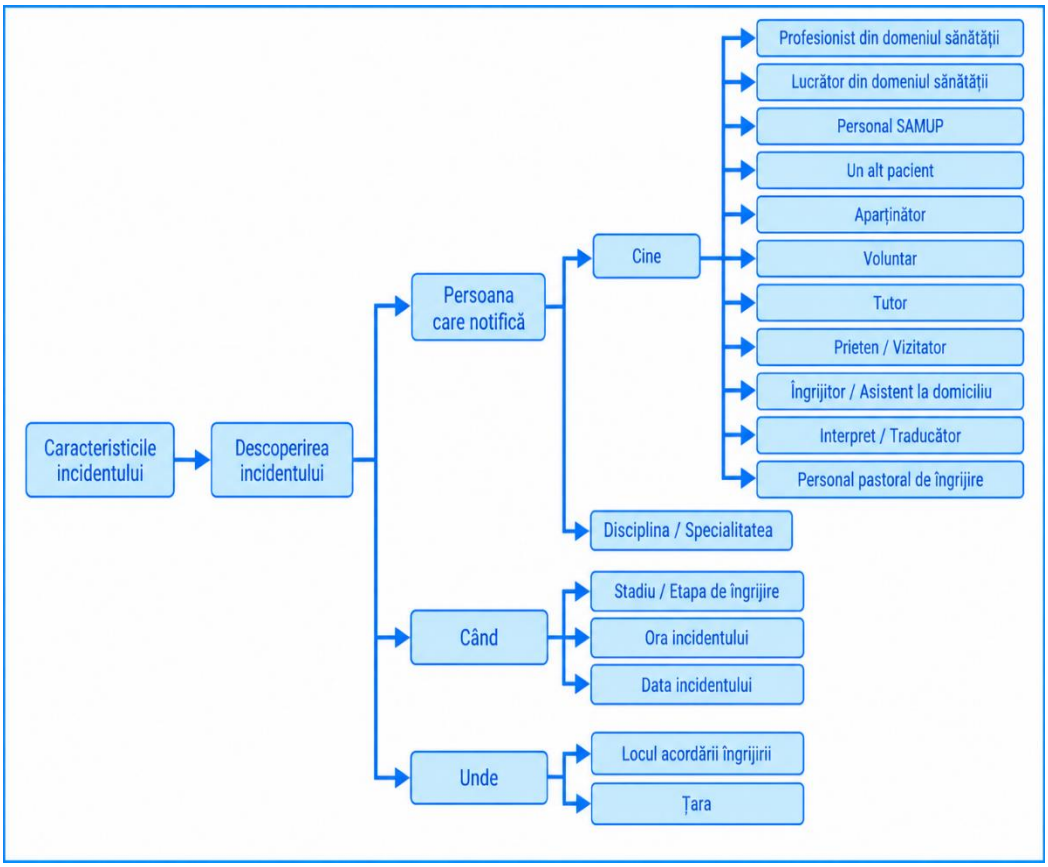
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



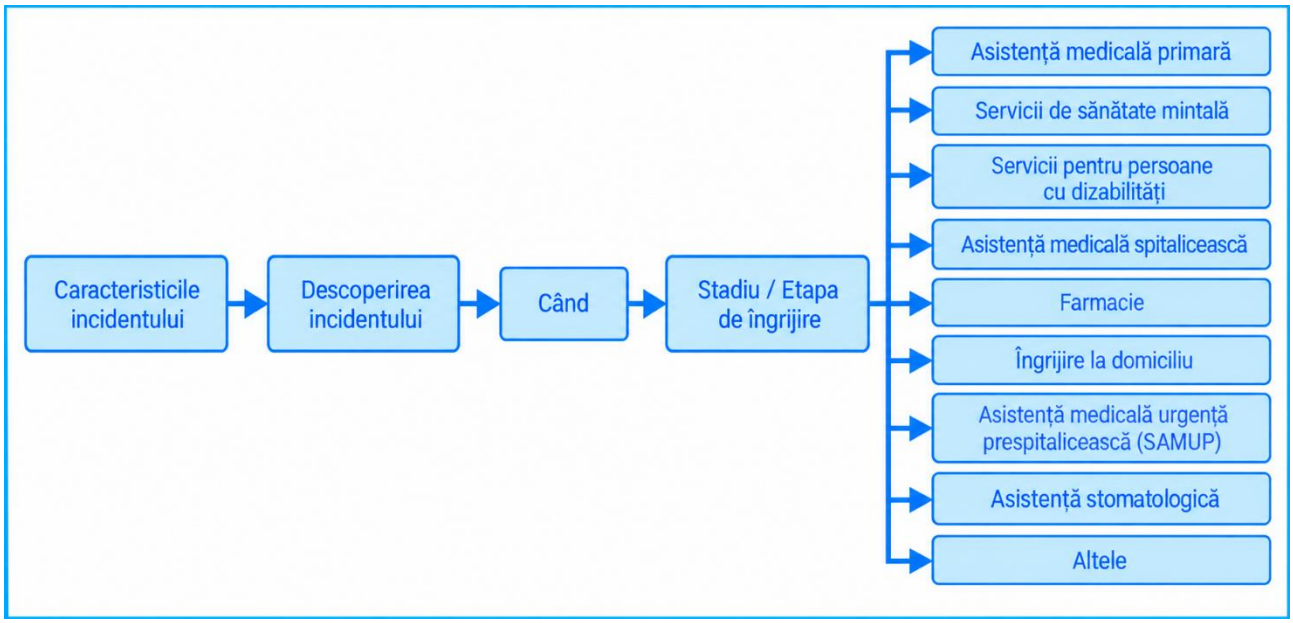
Caracteristicile Incidentului –
ORIGINEA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



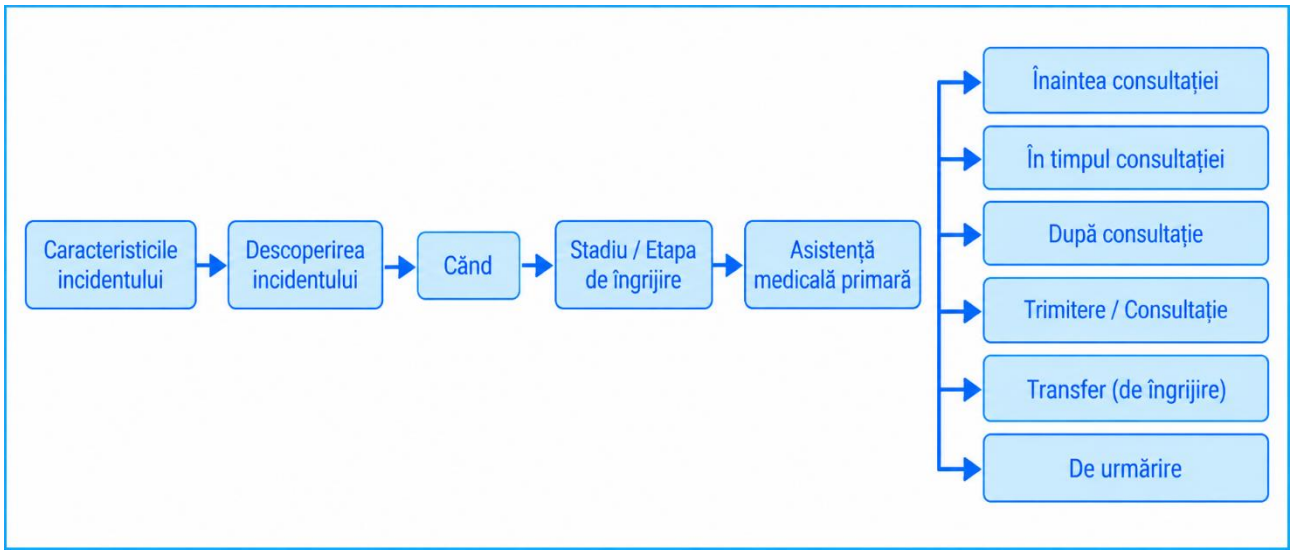
Caracteristicile Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI



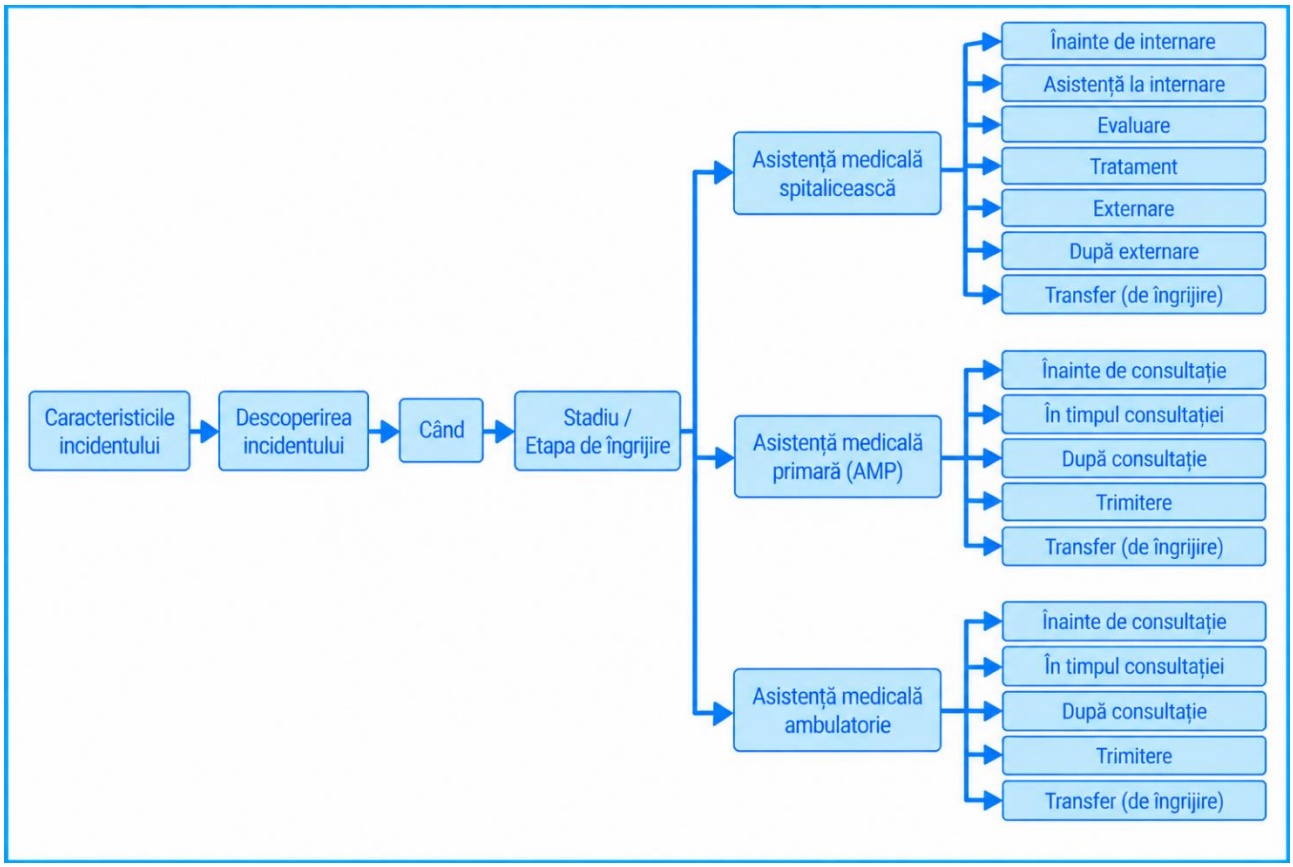
Caracteristicile Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



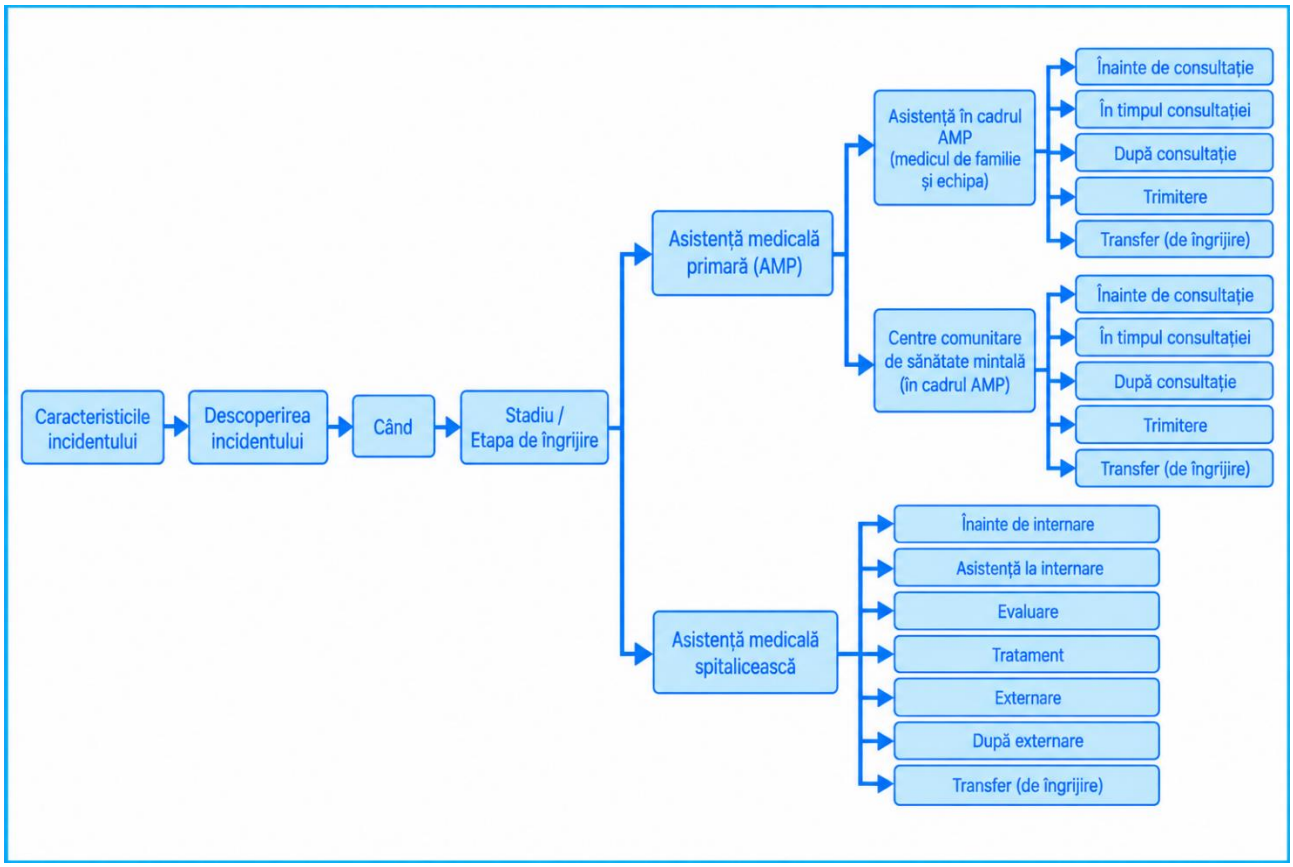
Caracteristicile Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



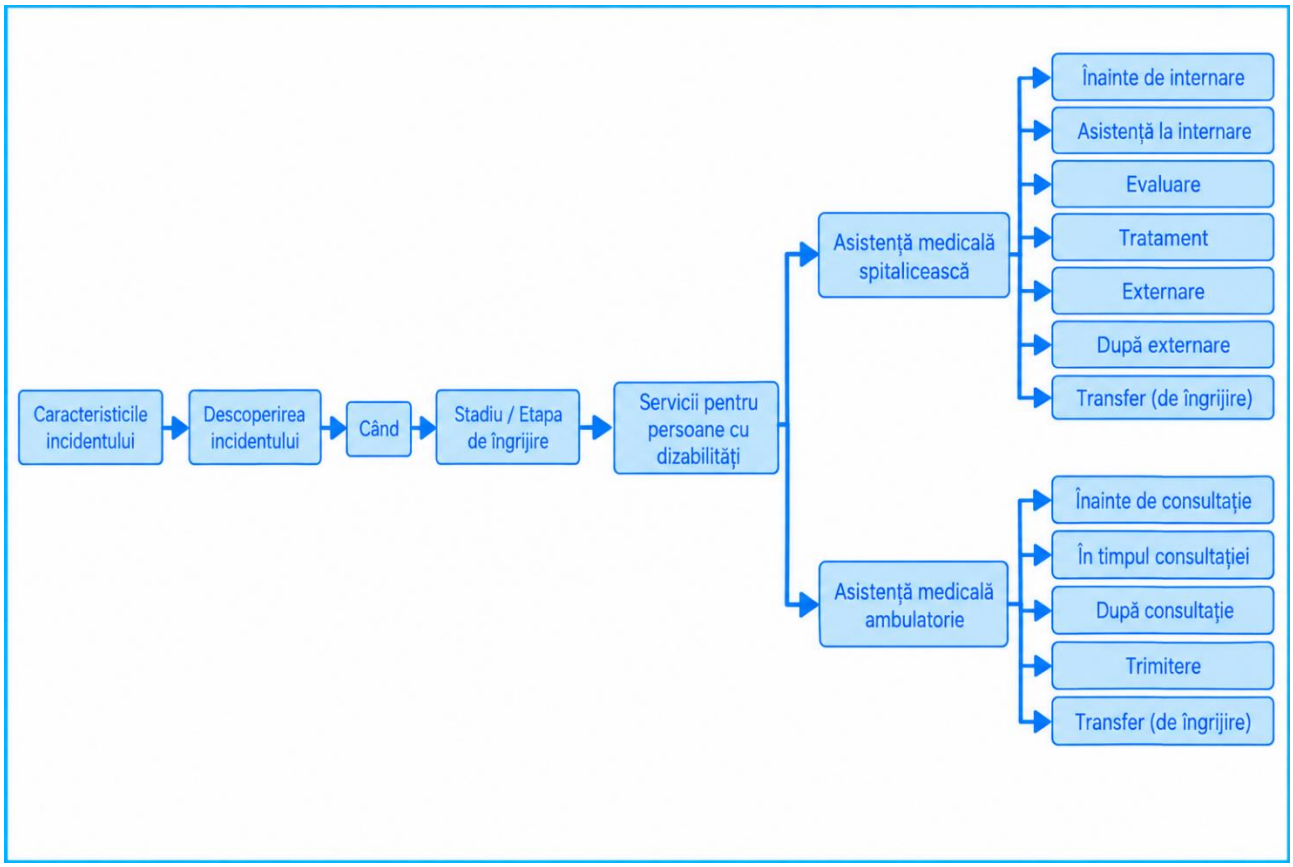
Caracteristicile Incidentului –
RAPORTAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



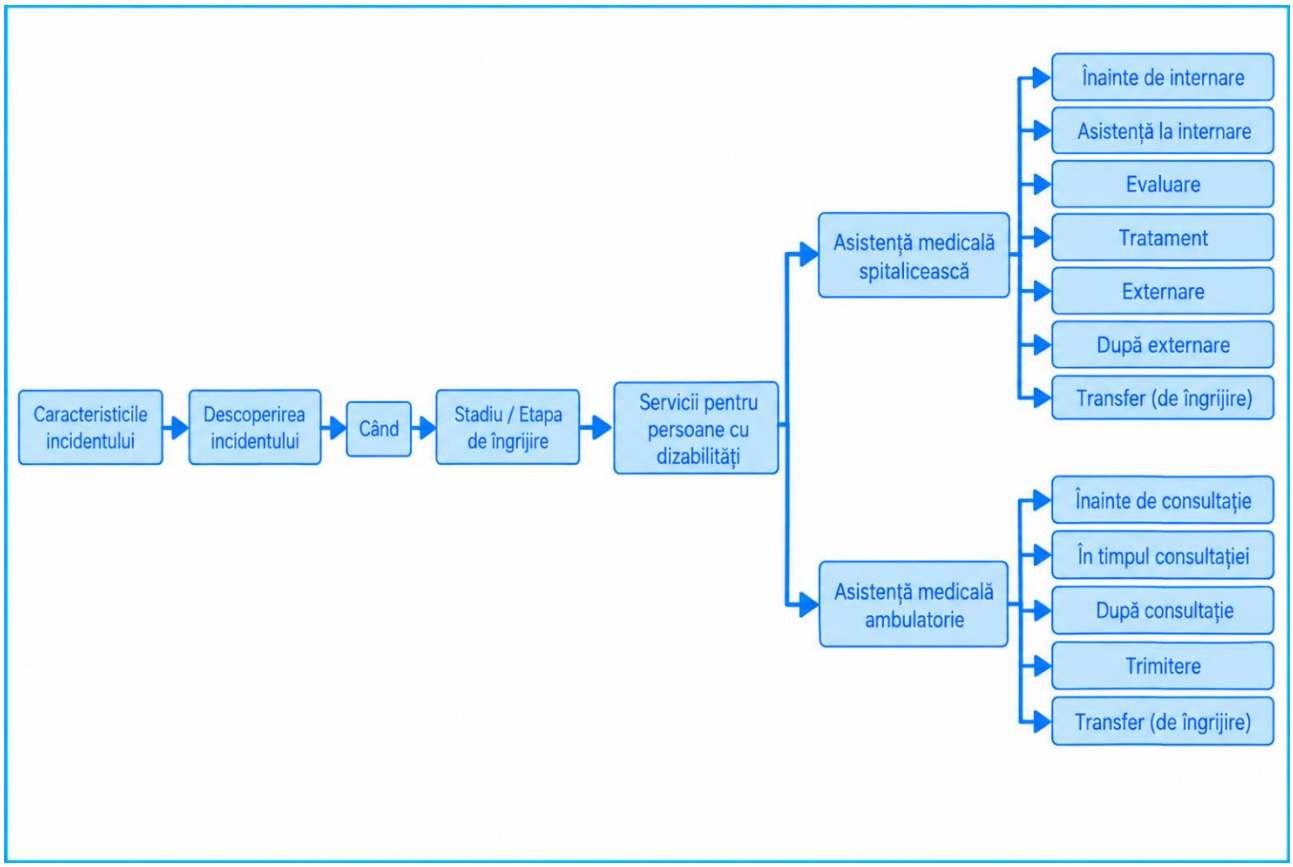
Caracteristicile Incidentului –
DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



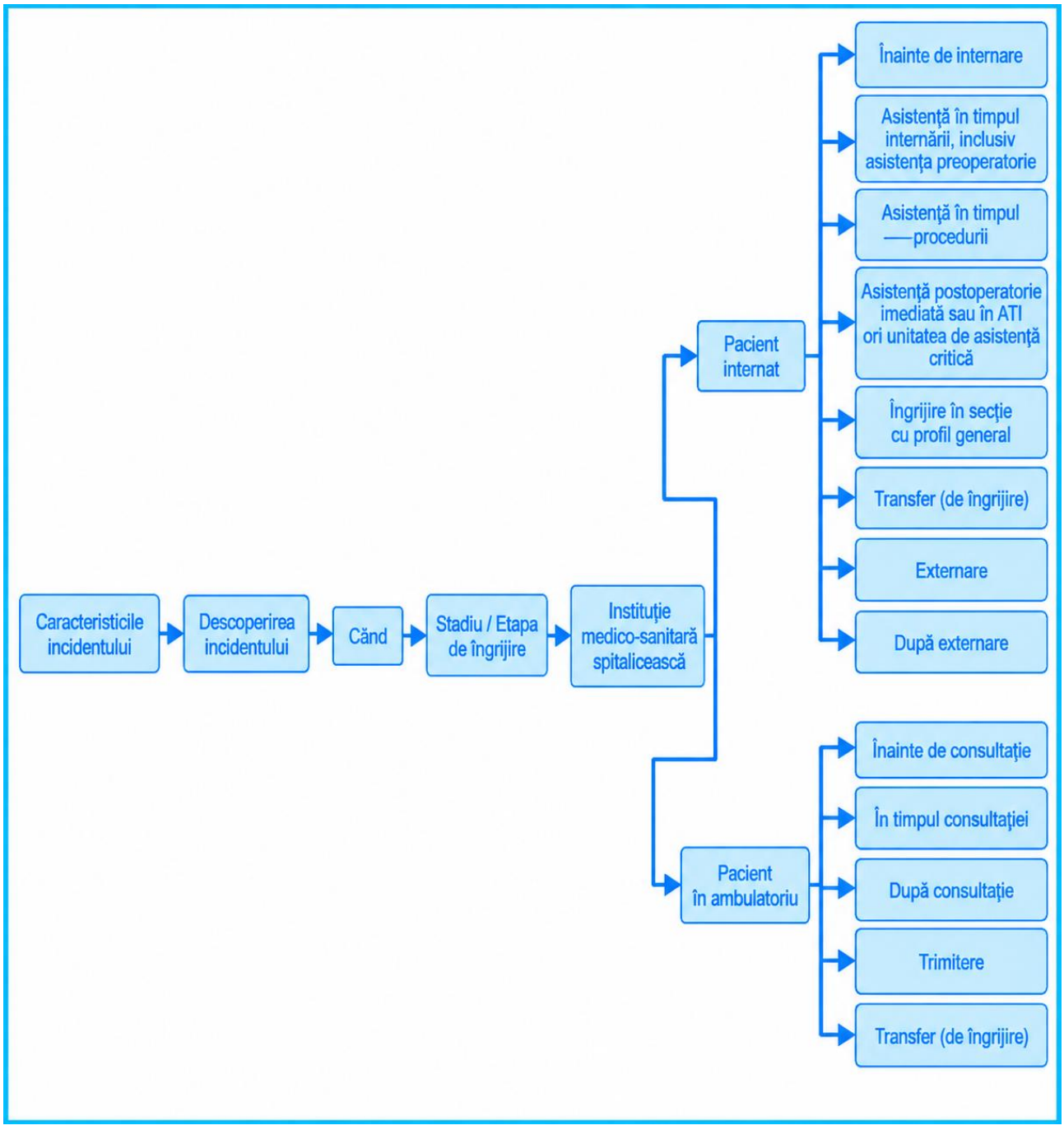
Caracteristicile Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



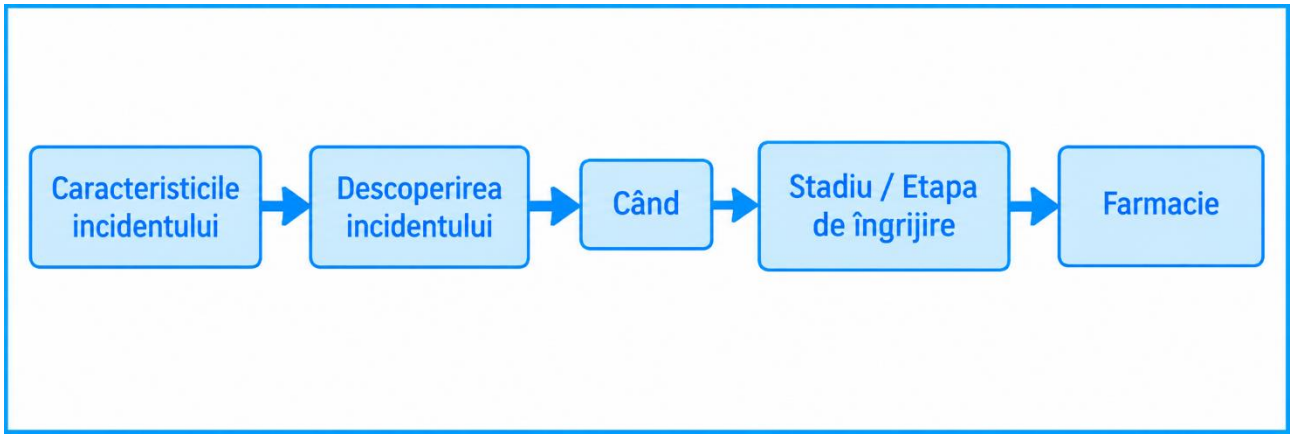
Caracteristici ale Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



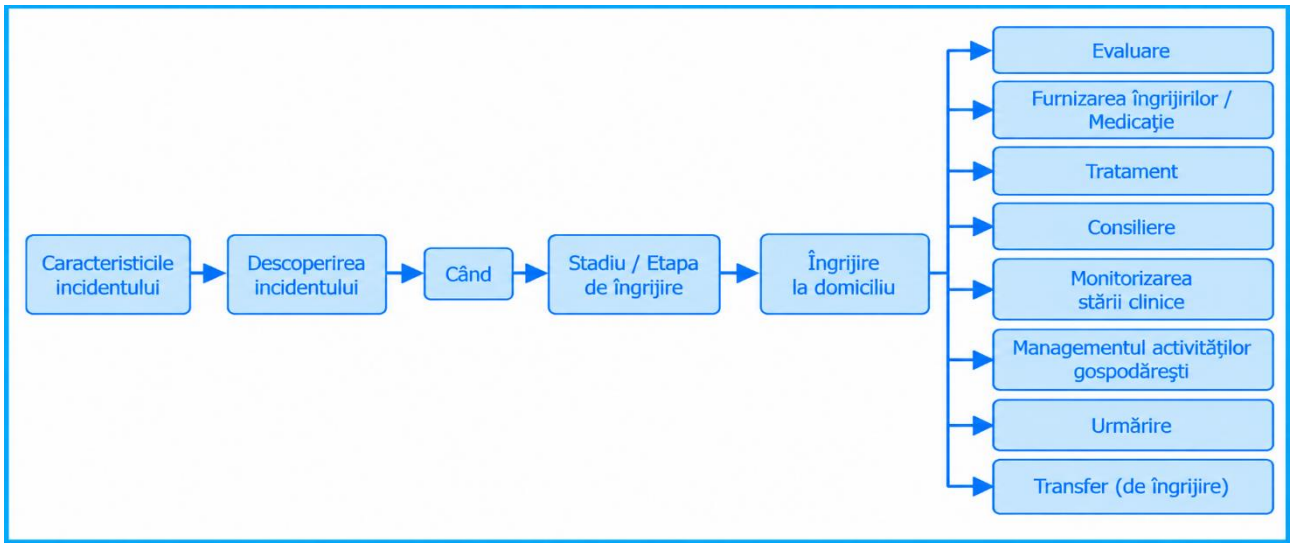
Caracteristicile Incidentului –
DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



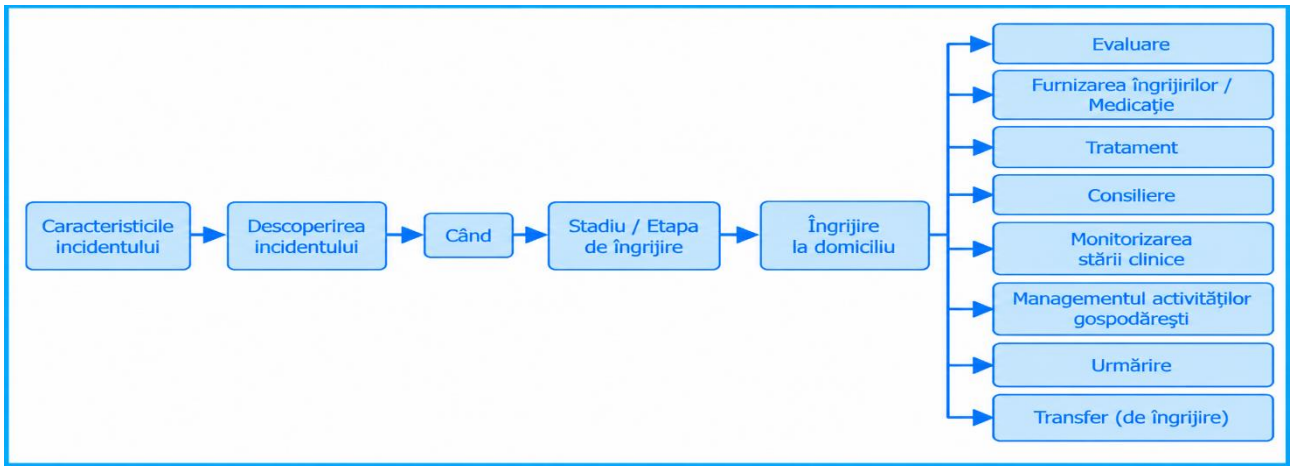
Caracteristici ale Incidentului –
DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



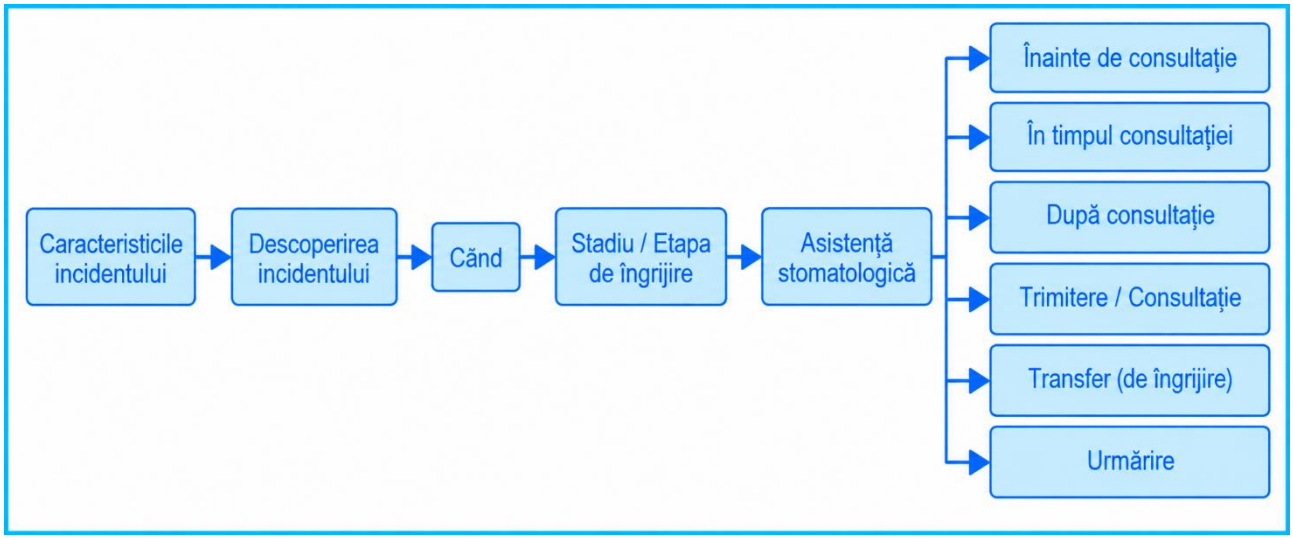
Caracteristicile Incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



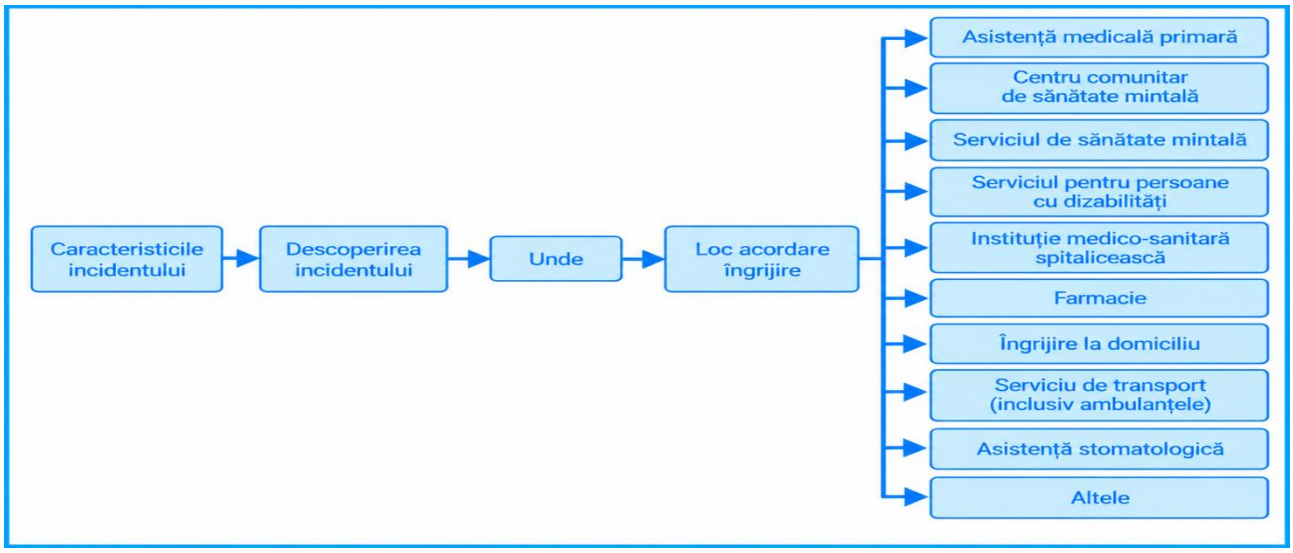
Caracteristici ale incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



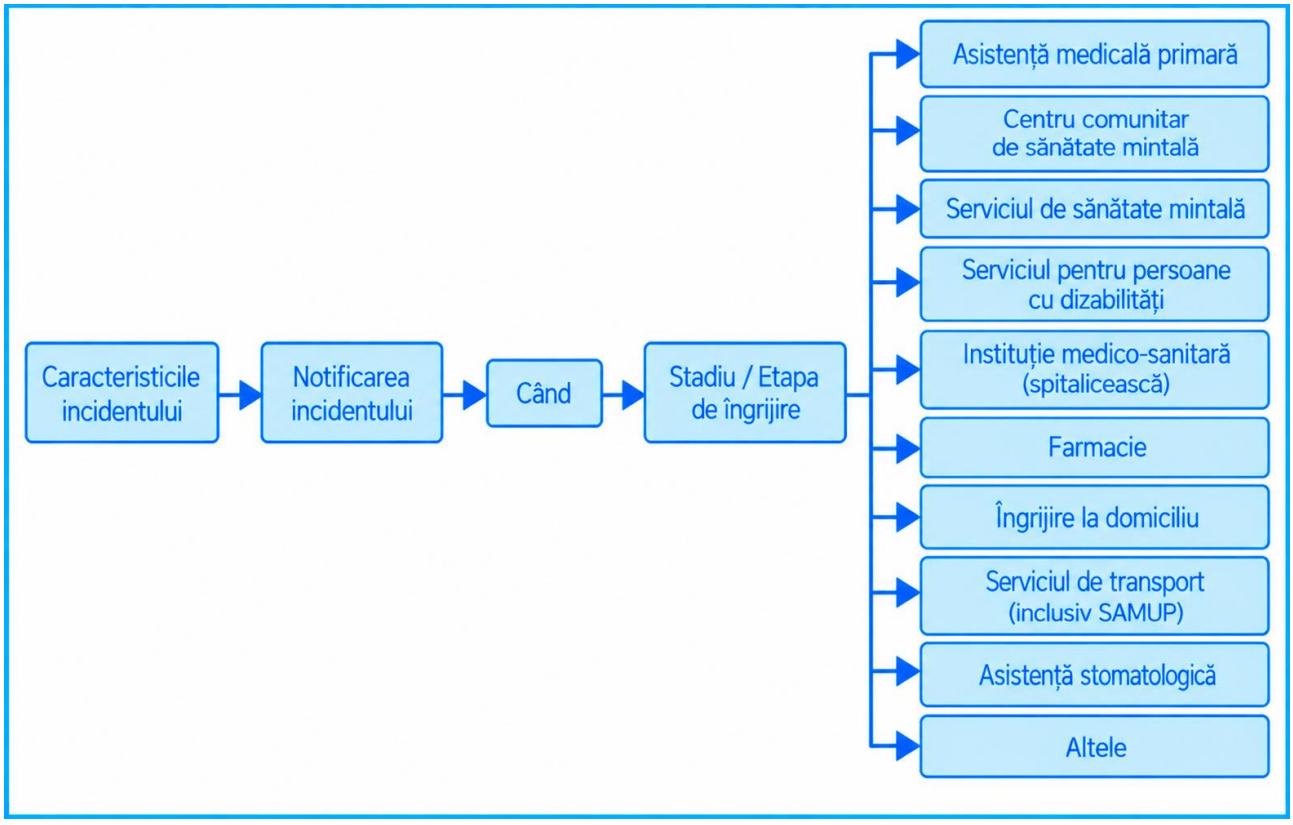
Caracteristicile incidentului – DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu/ Etapa de îngrijire



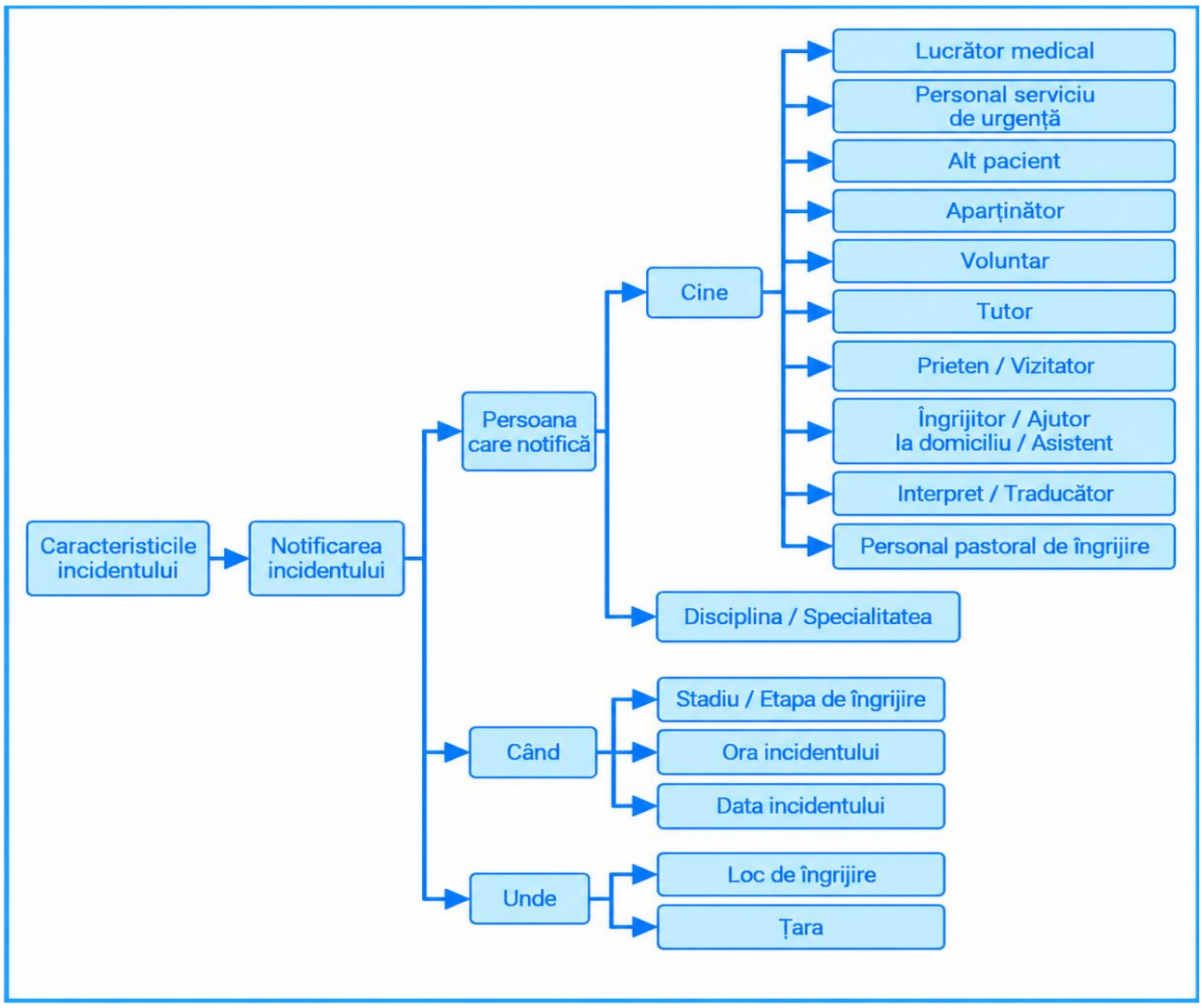
Caracteristicile incidentului –
DESCOPERIREA INCIDENTULUI – Unde – Loc acordare îngrijire



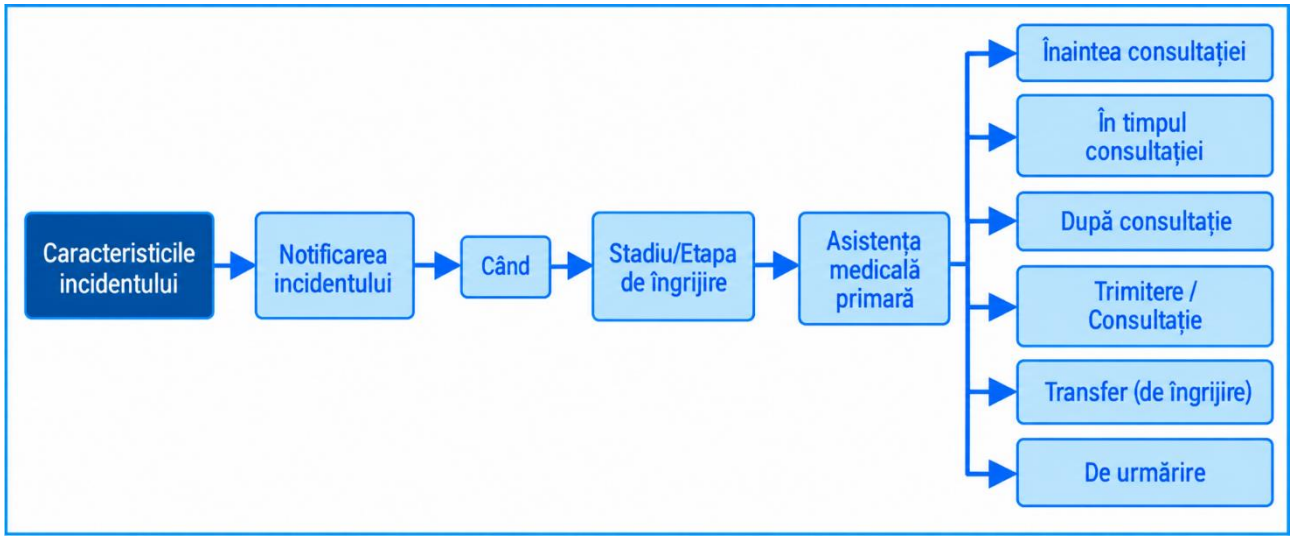
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



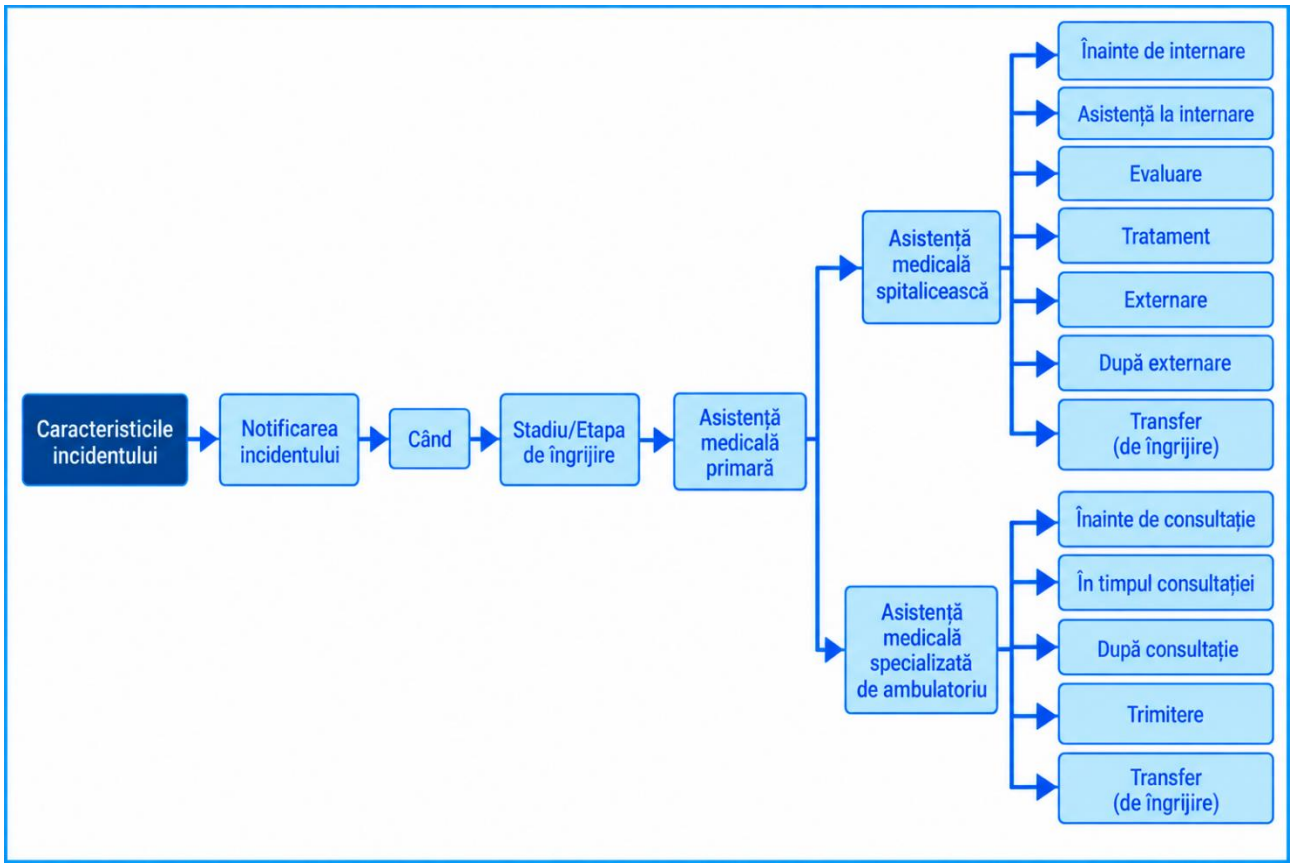
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI



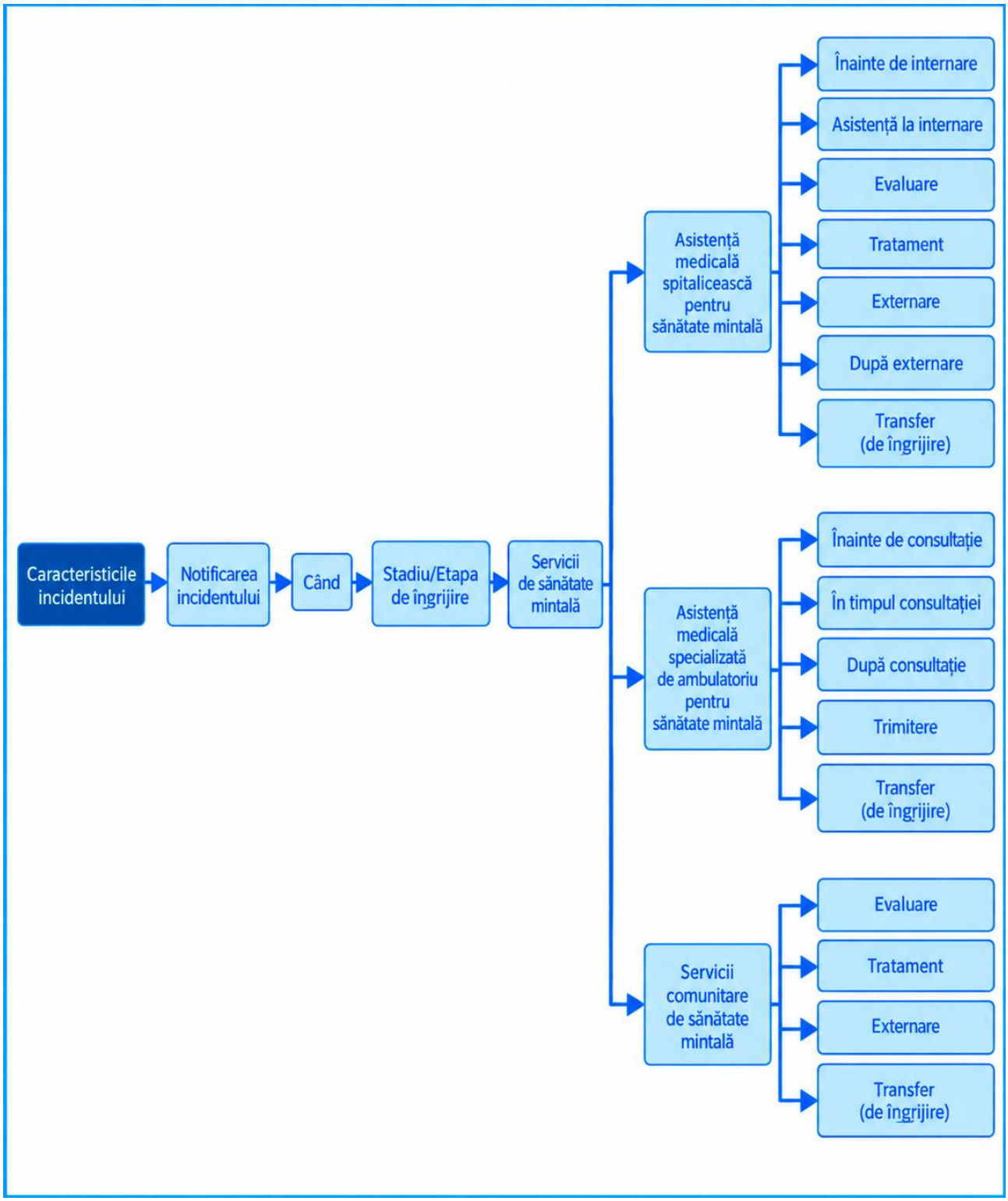
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



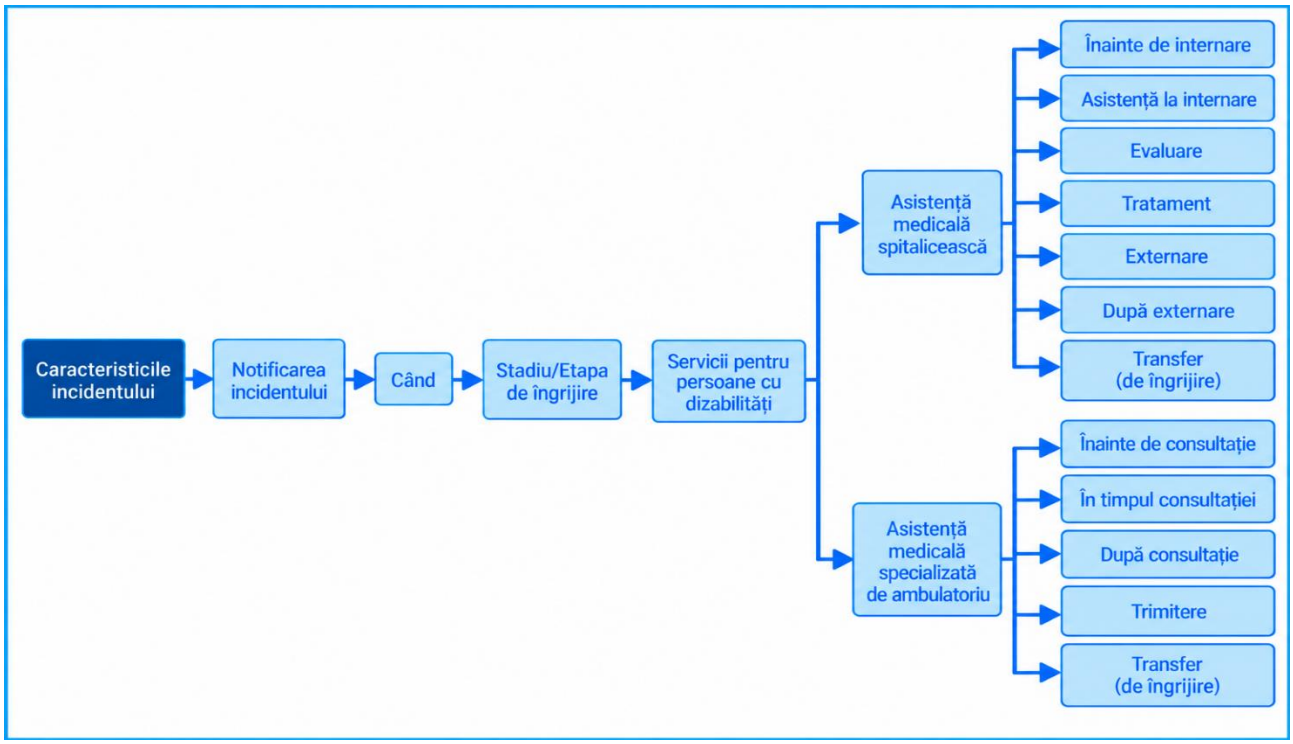
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



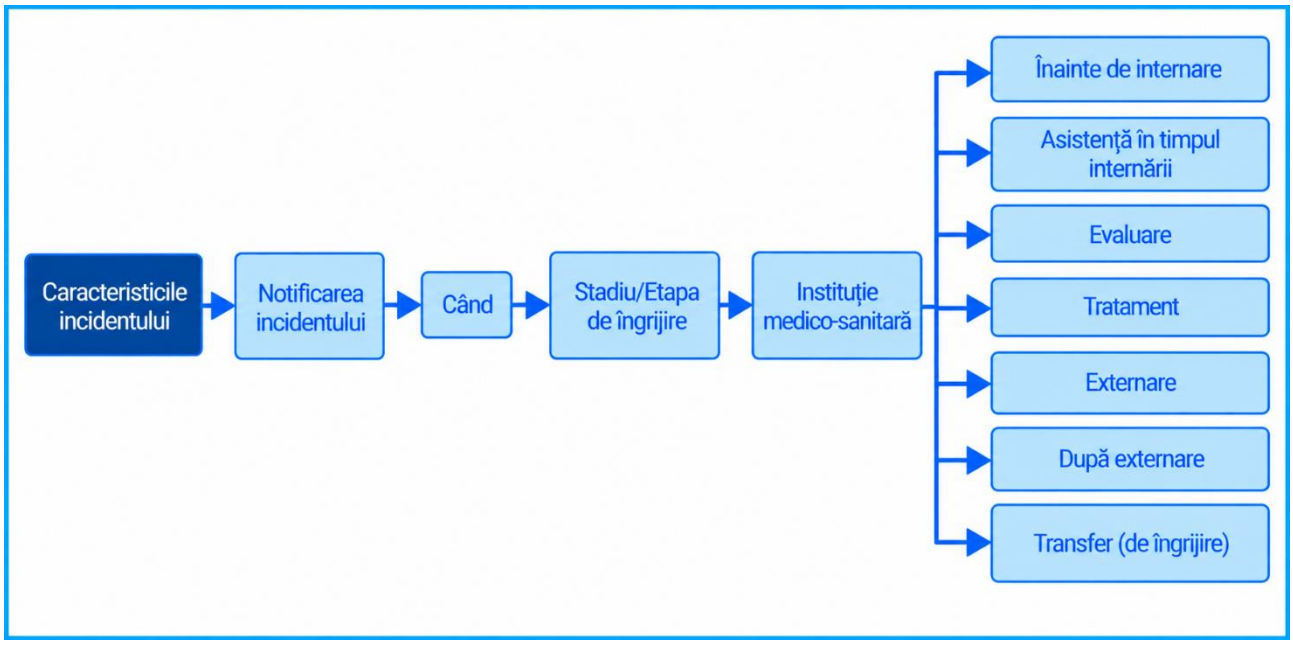
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



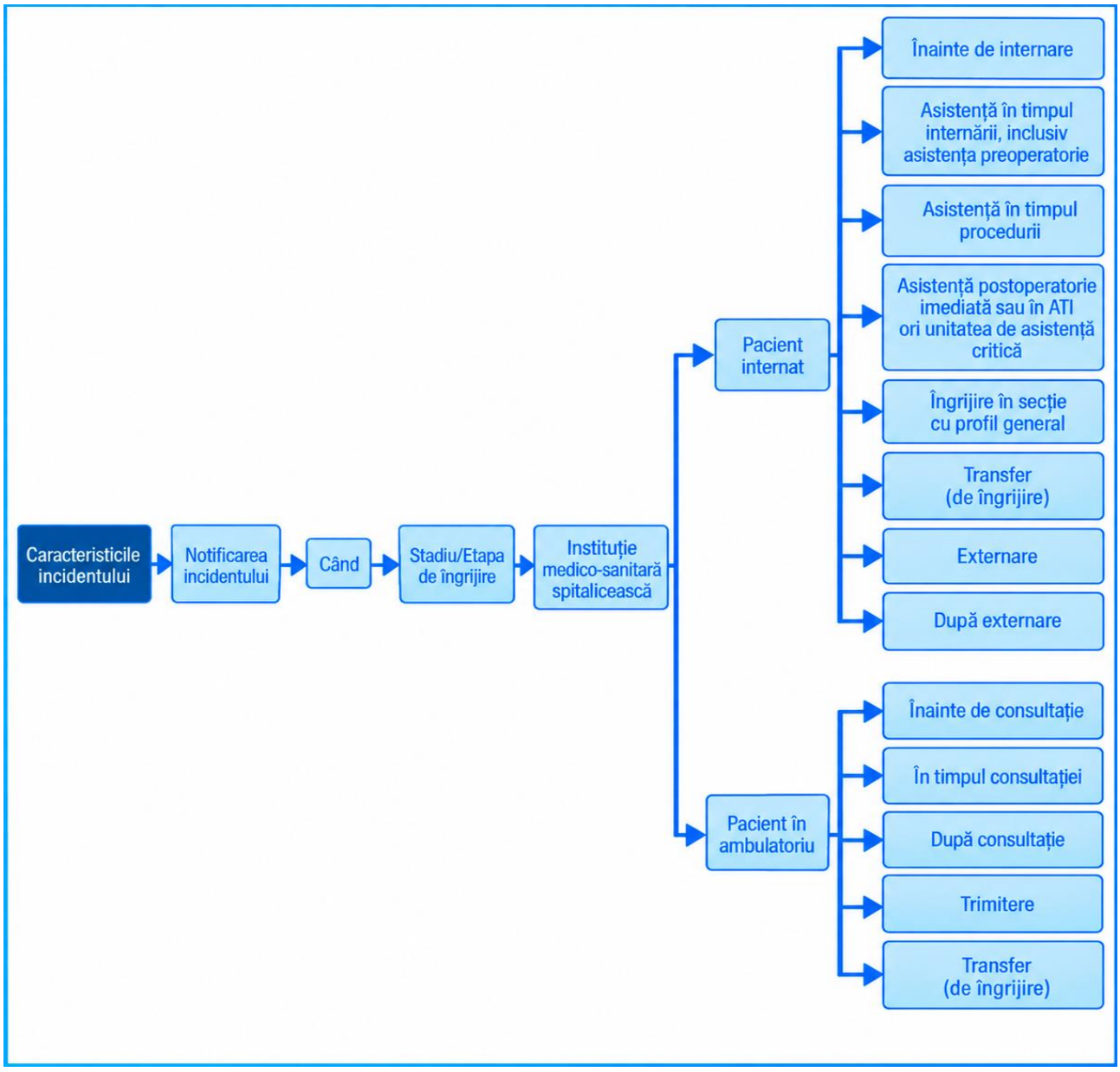
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



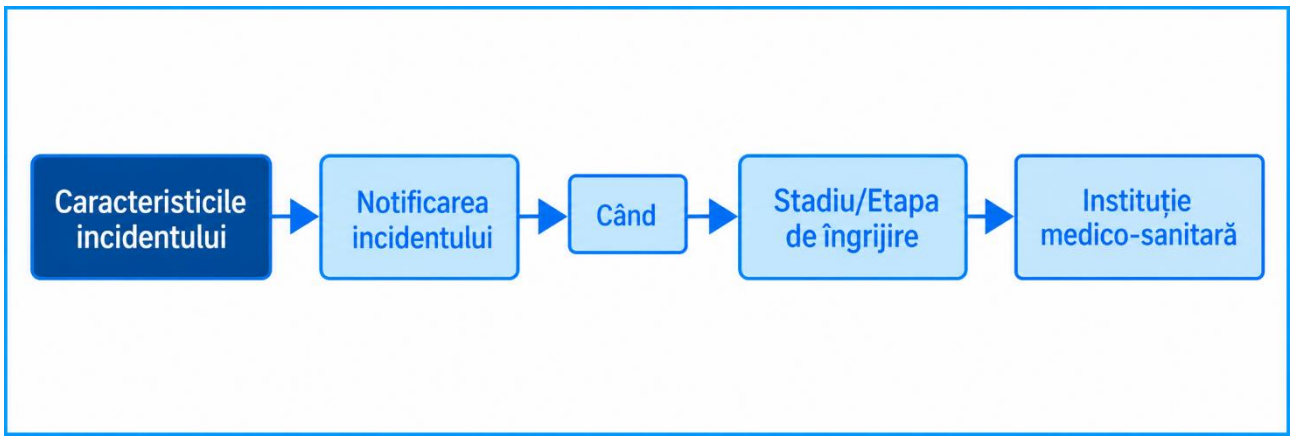
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



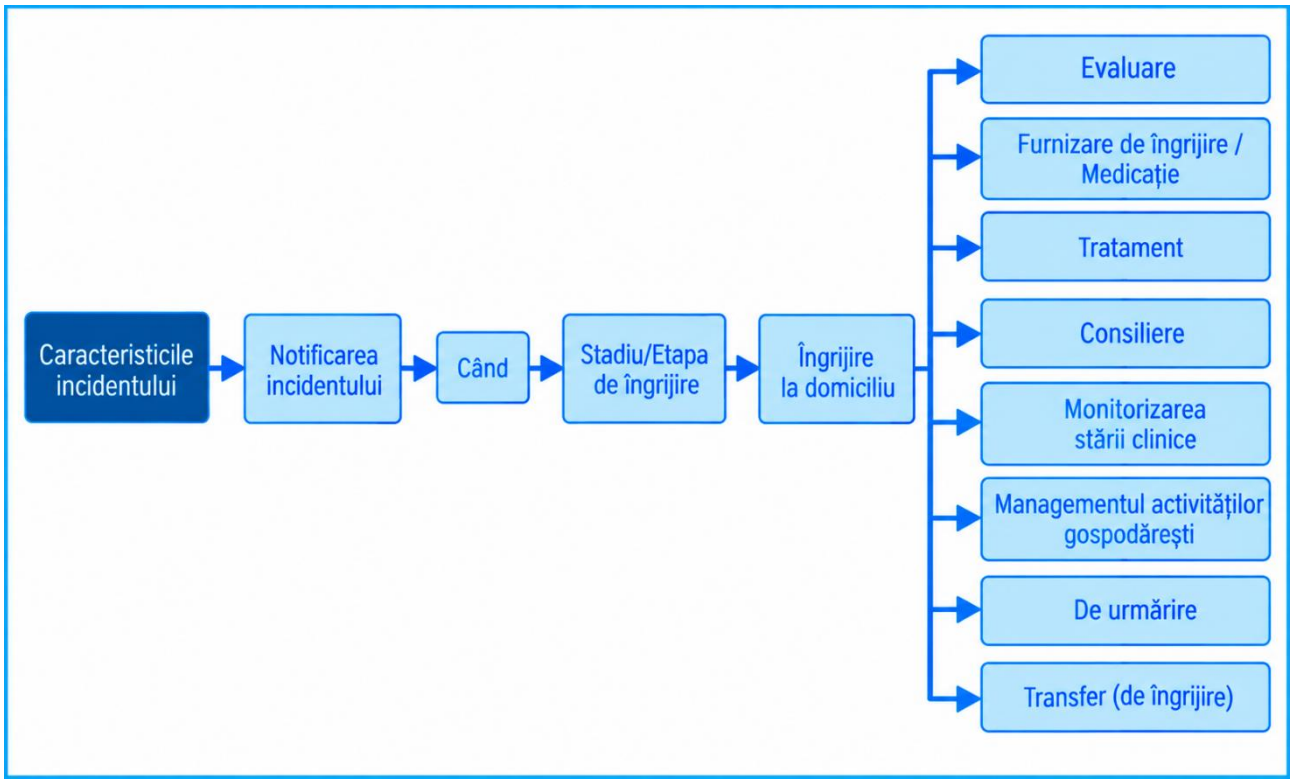
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



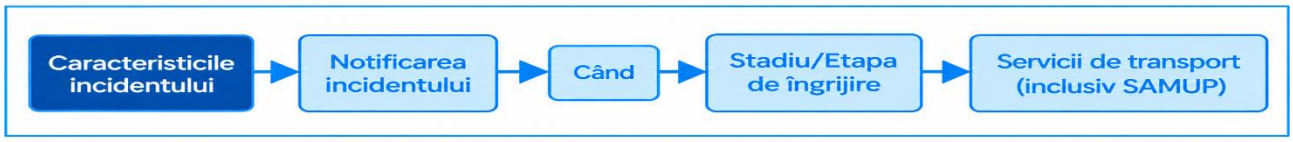
Caracteristicile incidentului –
NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



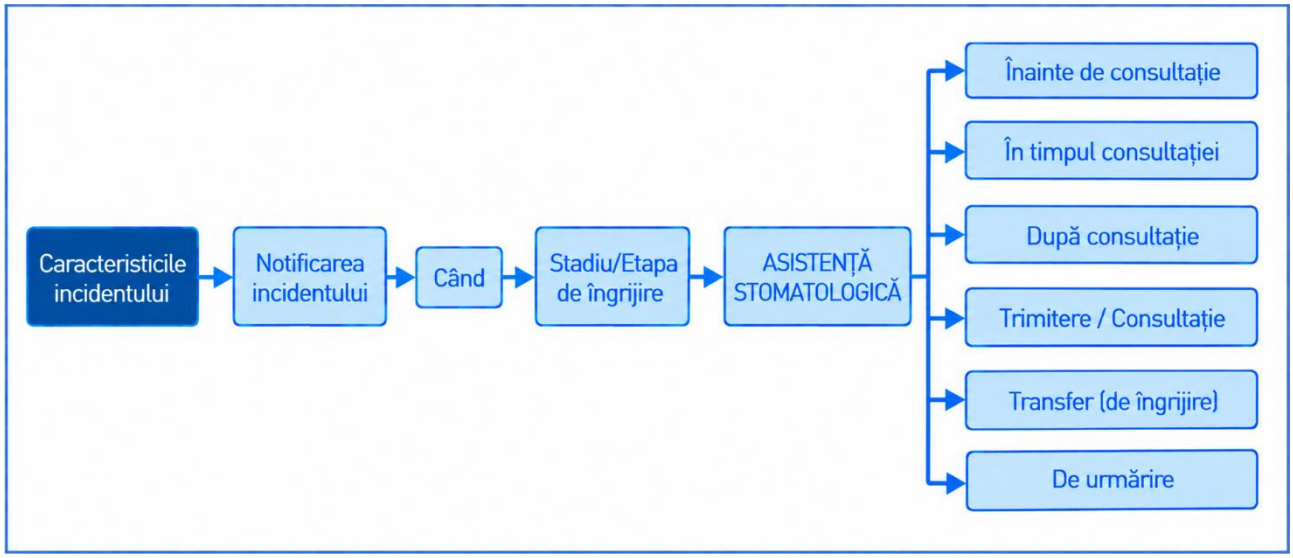
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



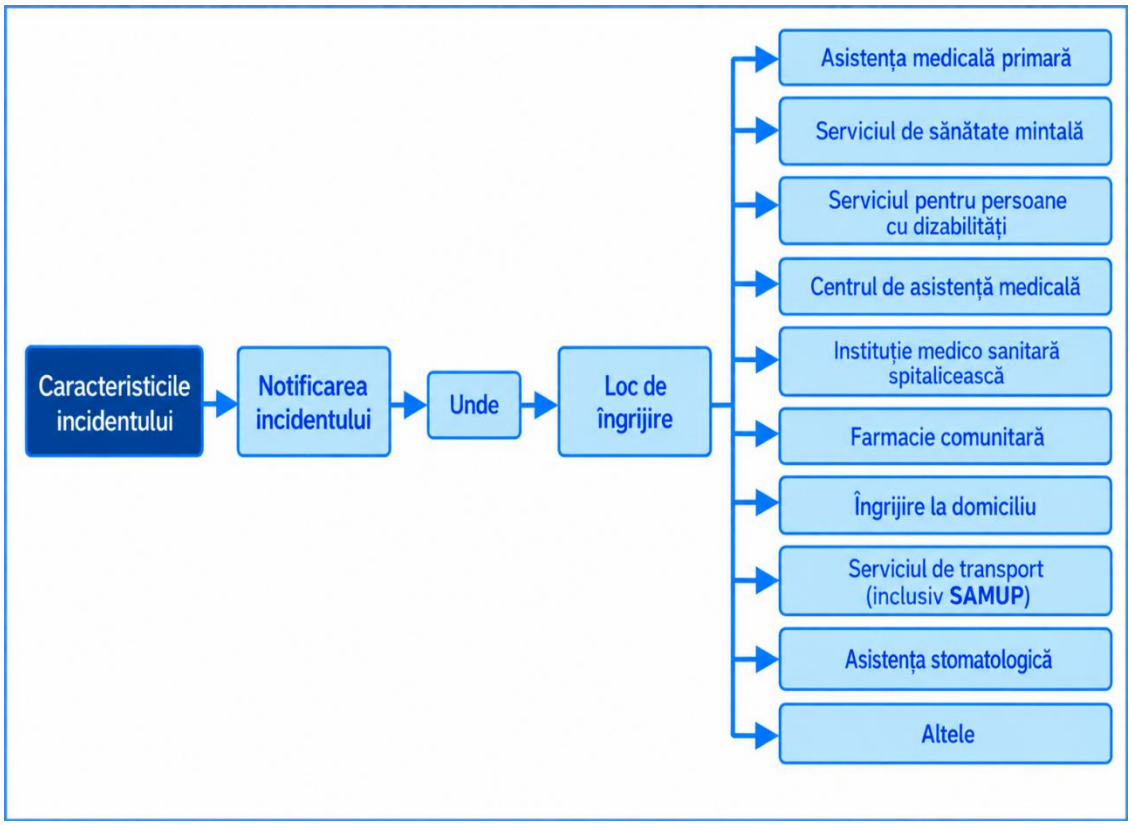
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



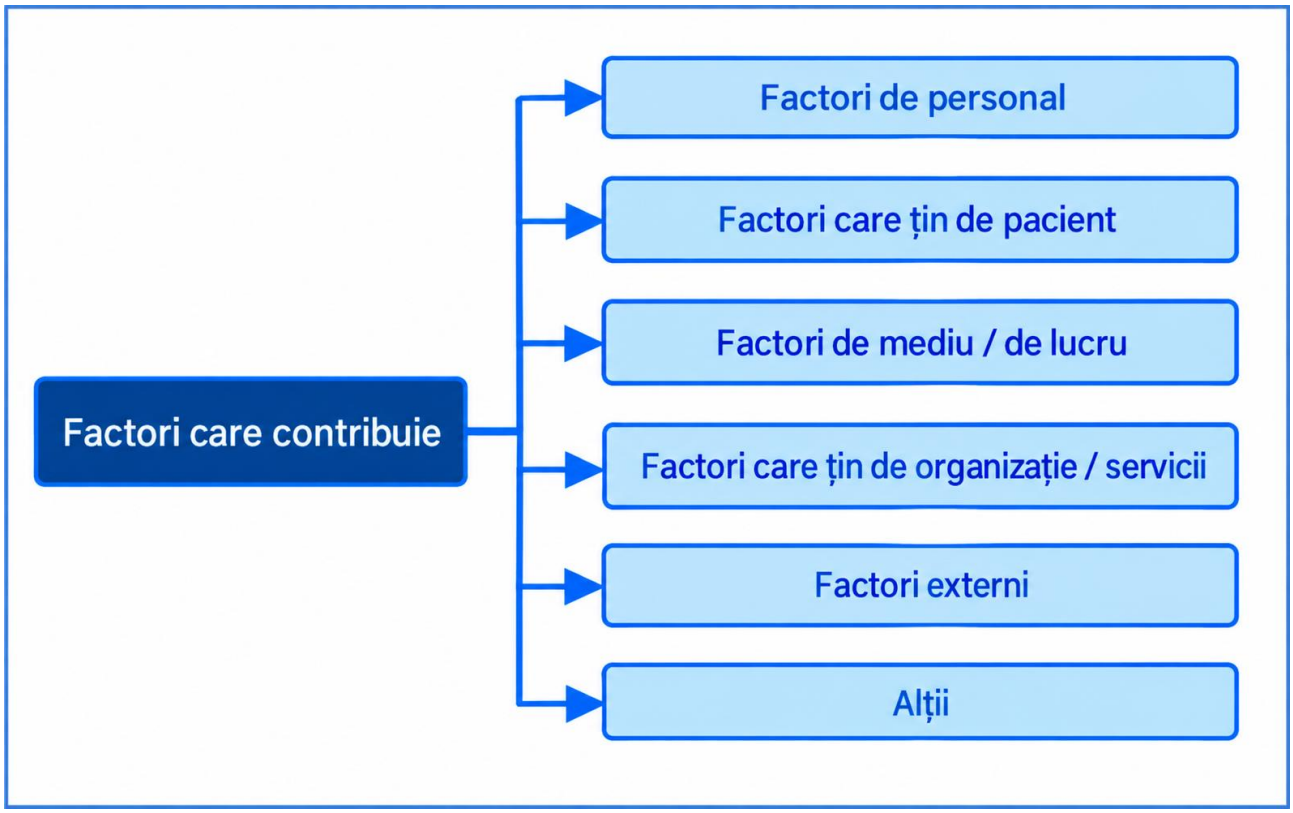
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Când – Stadiu / Etapa de îngrijire



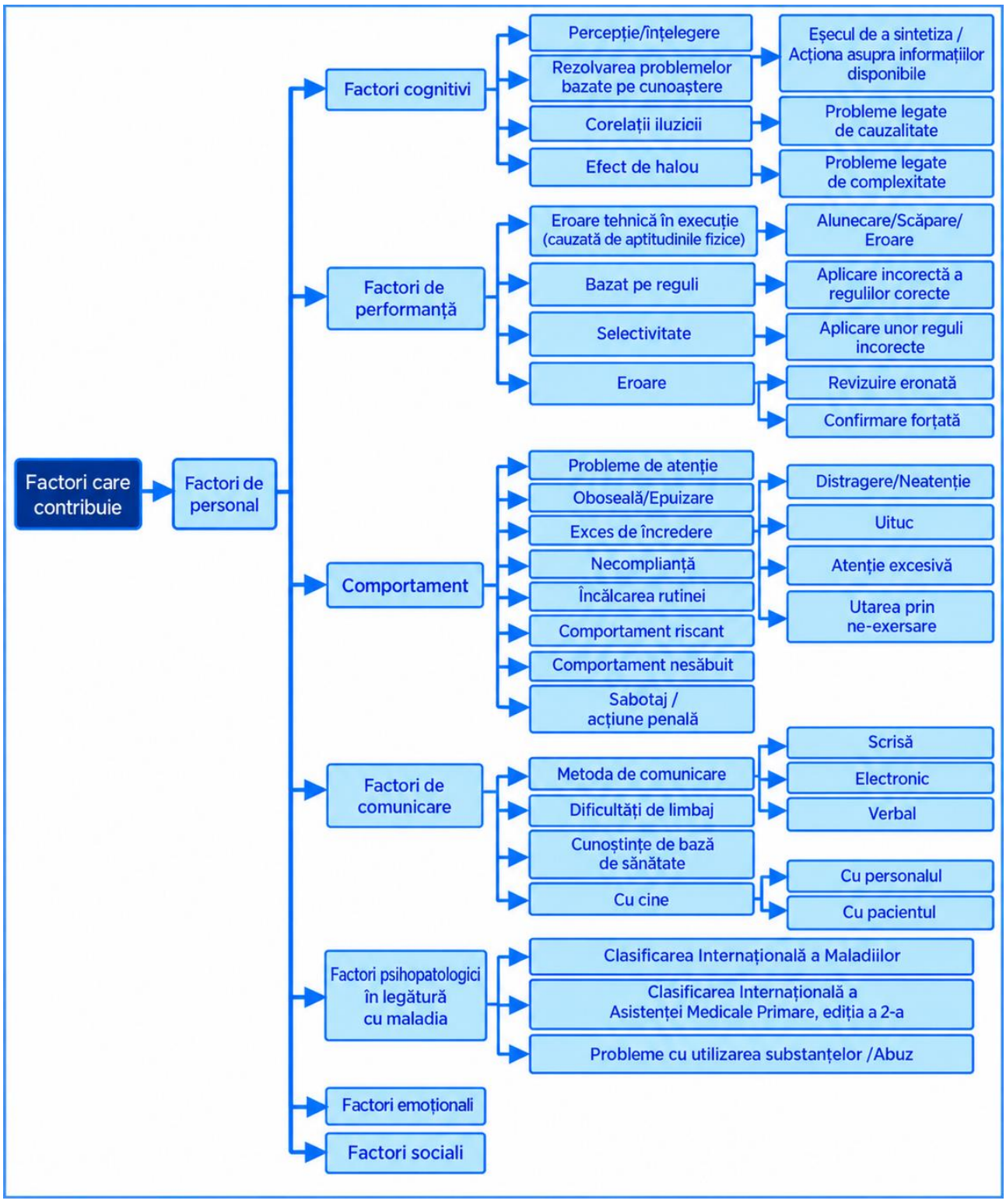
Caracteristicile incidentului – NOTIFICAREA INCIDENTULUI – Unde – Loc de îngrijire



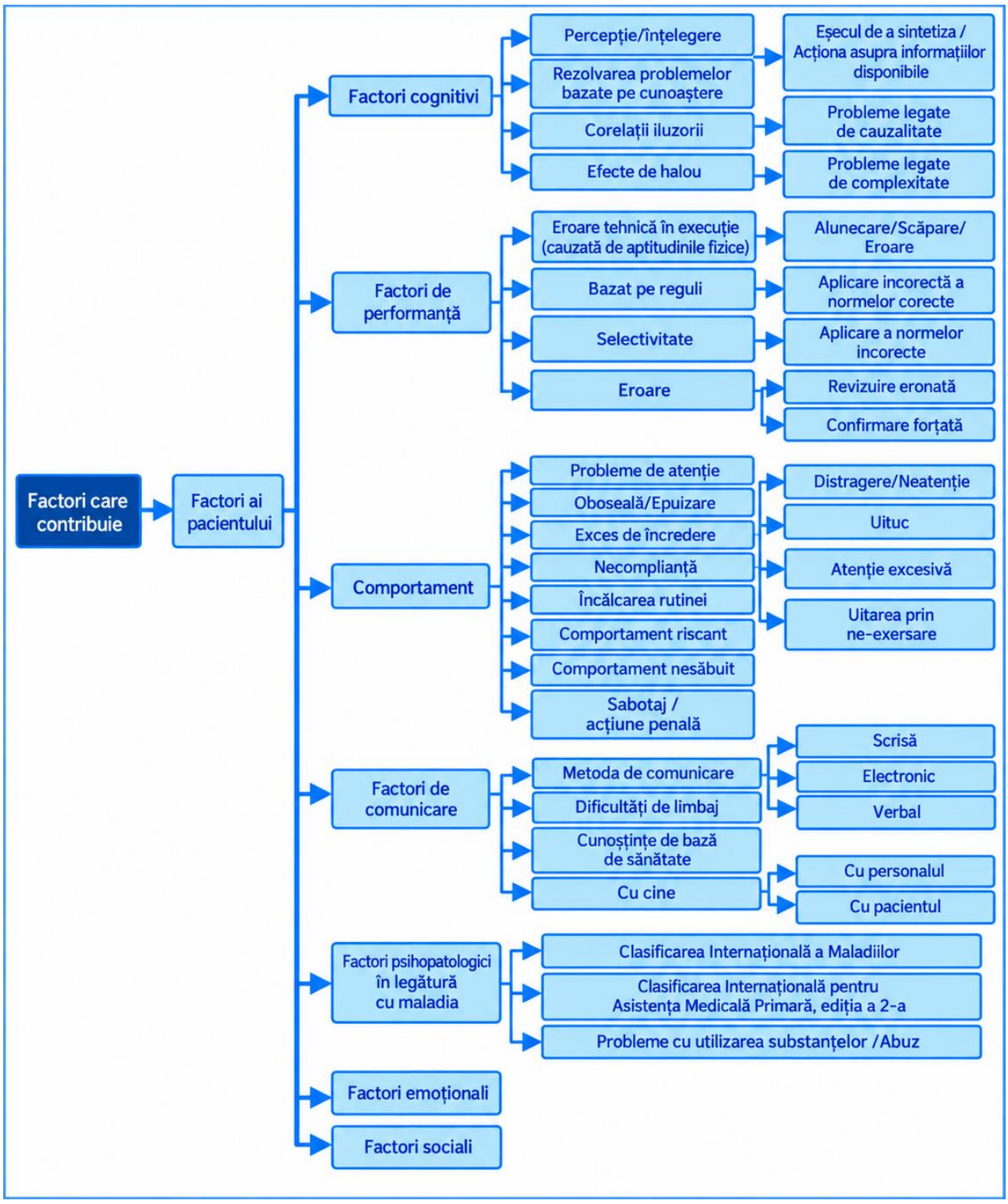
Factori care contribuie / Pericole



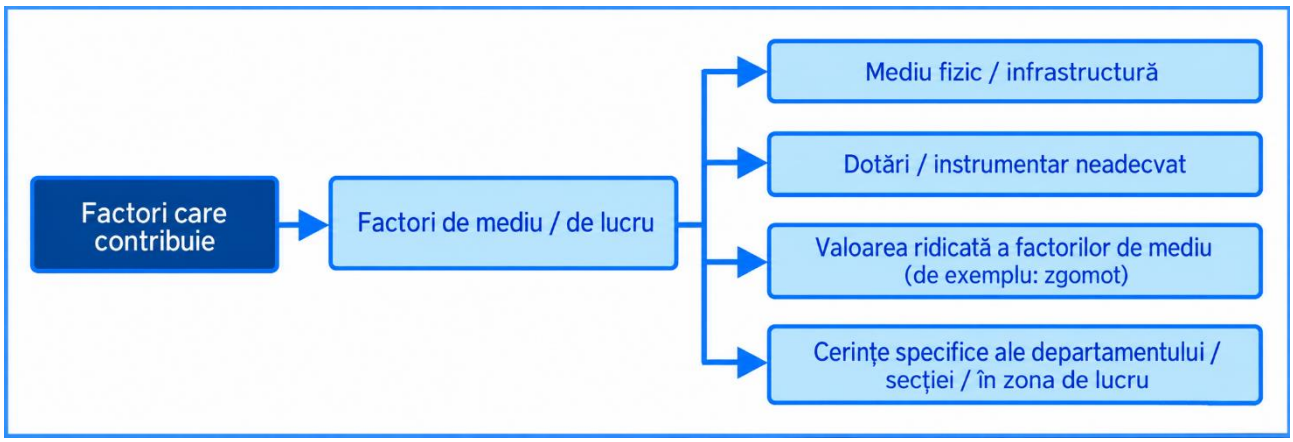
Factori care contribuie / Pericole – Factori de personal



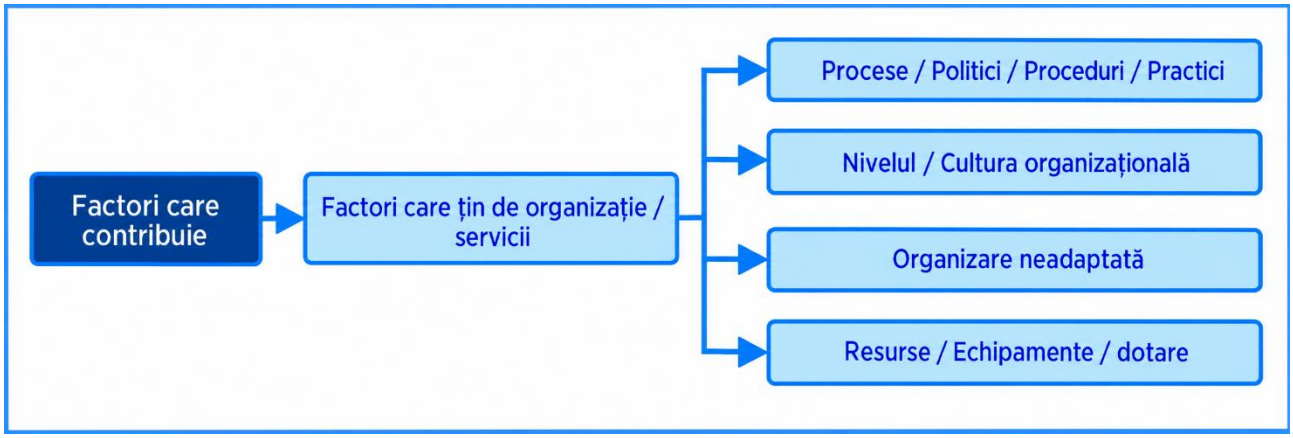
Factori / Pericole care contribuie – Factori al pacientului



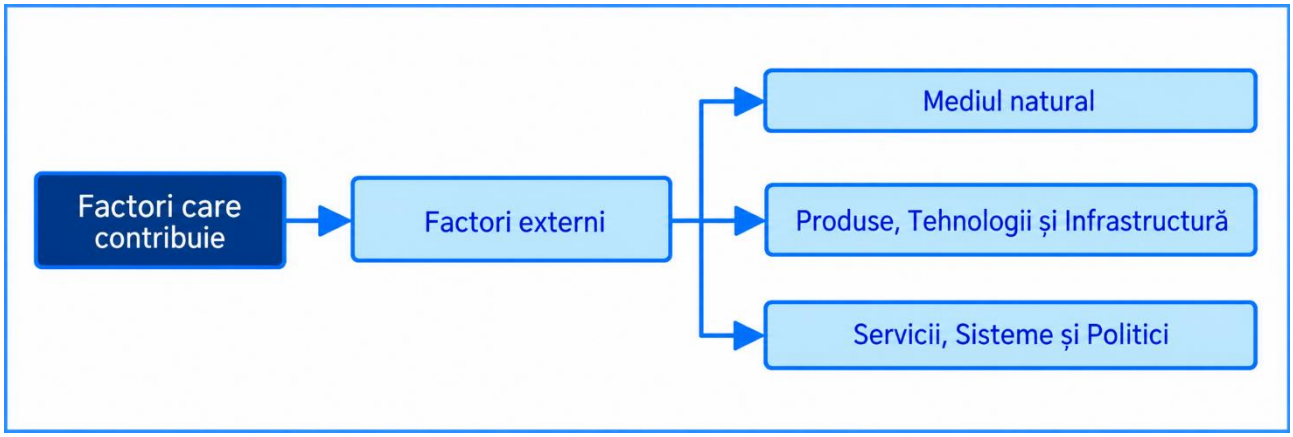
Factori care contribuie / Pericole – Factori de personal / de lucru



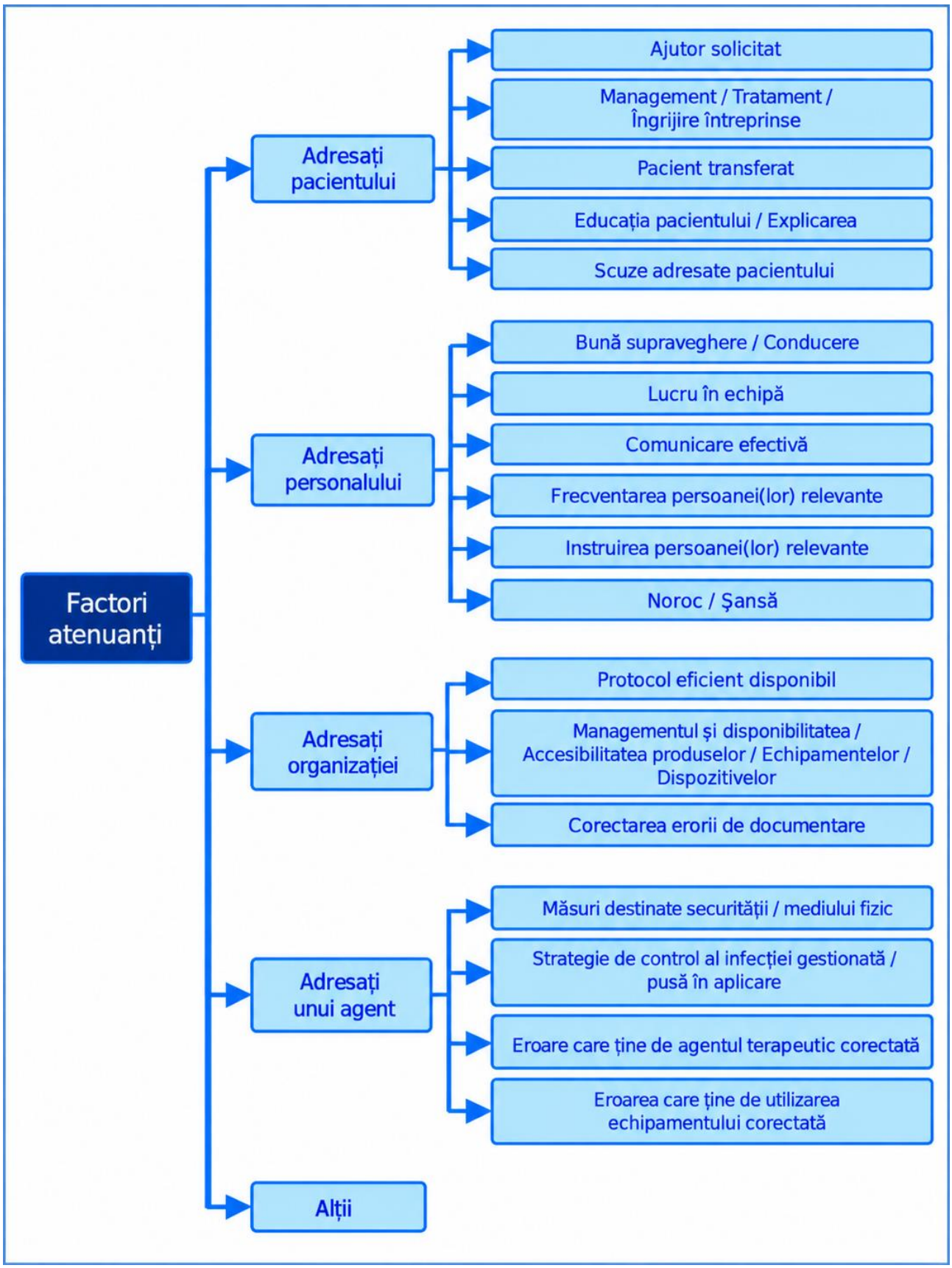
Factori care contribuie / Pericole – Factori care țin de organizație / Servicii



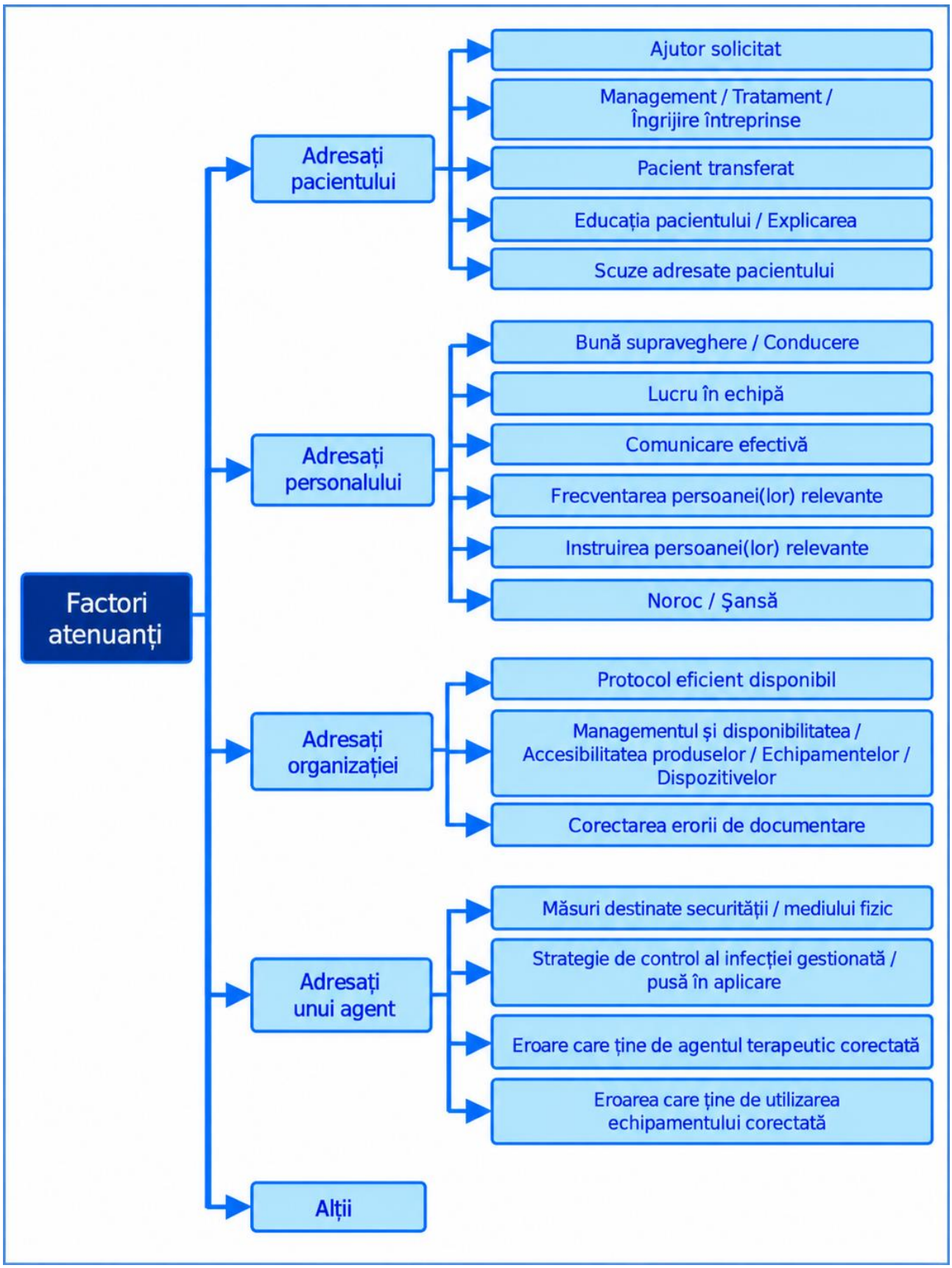
Factori care contribuie / Pericole – Factori externi



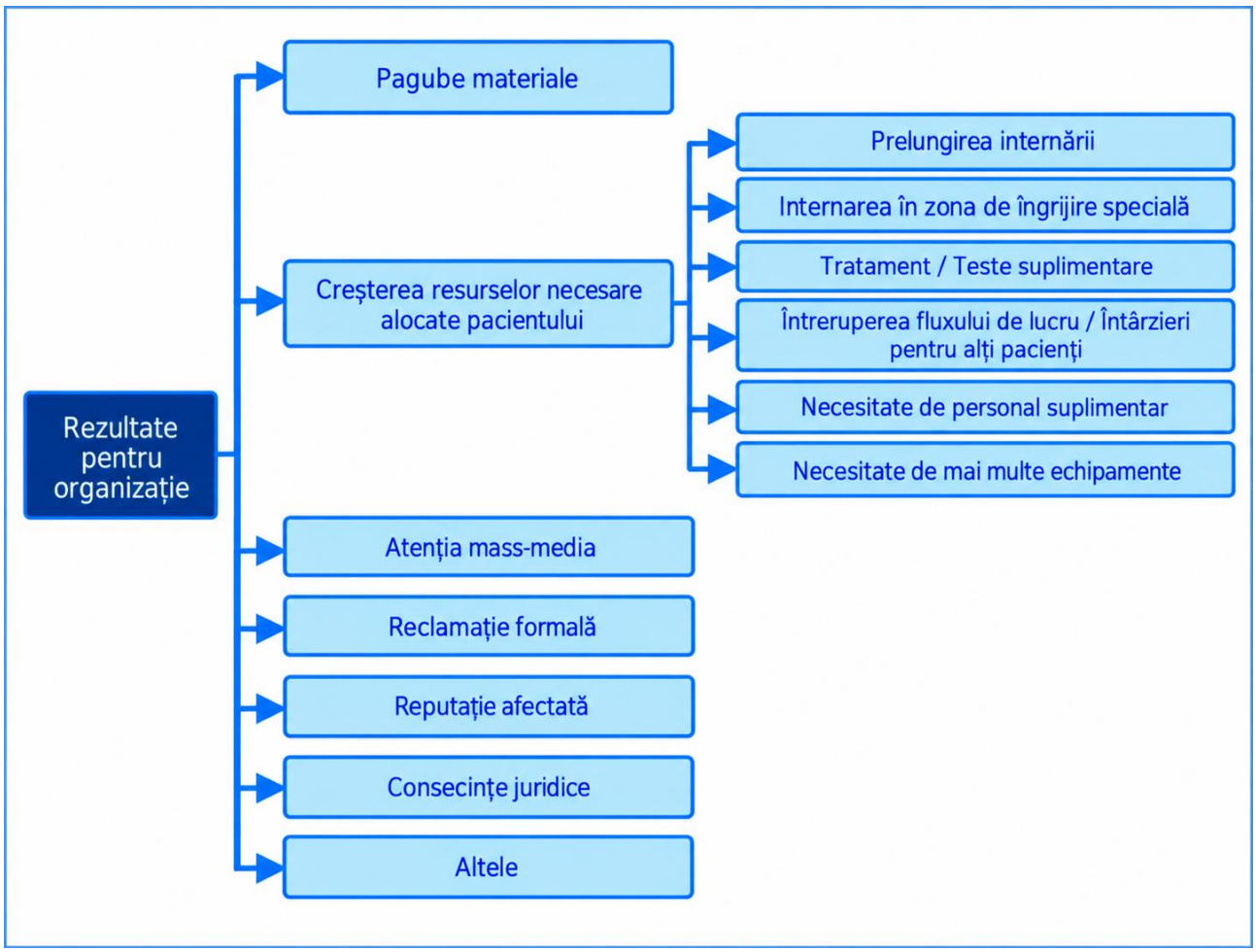
Factori atenuanți



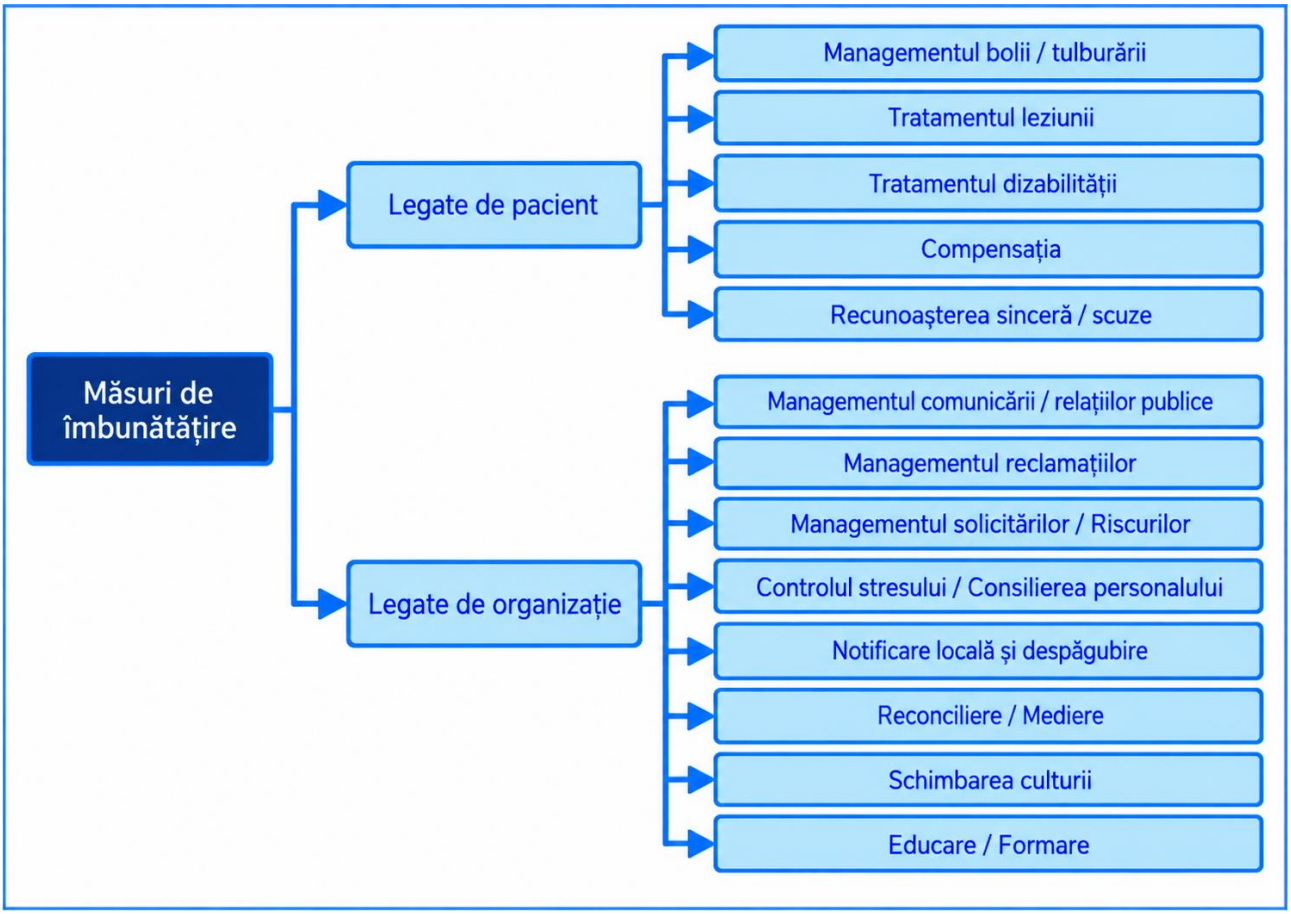
Detectare


Factori atenuanți
Adresați pacientului
Ajutor solicitat
Management / Tratament / Îngrijire întreprinse
Pacient transferat
Educația pacientului / Explicarea
Scuze adresate pacientului
Adresați personalului
Bună supraveghere / Conducere
Lucru în echipă
Comunicare efectivă
Frecventarea persoanei(lor) relevante
Instruirea persoanei(lor) relevante
Noroc / Șansă
Adresați organizației
Protocol eficient disponibil
Managementul și disponibilitatea / Accesibilitatea produselor / Echipamentelor / Dispozitivelor
Corectarea erorii de documentare
Adresați unui agent
Măsuri destinate securității / mediului fizic
Strategie de control al infecției gestionată / pusă în aplicare
Eroare care ține de agentul terapeutic corectată
Eroarea care ține de utilizarea echipamentului corectată
Alții

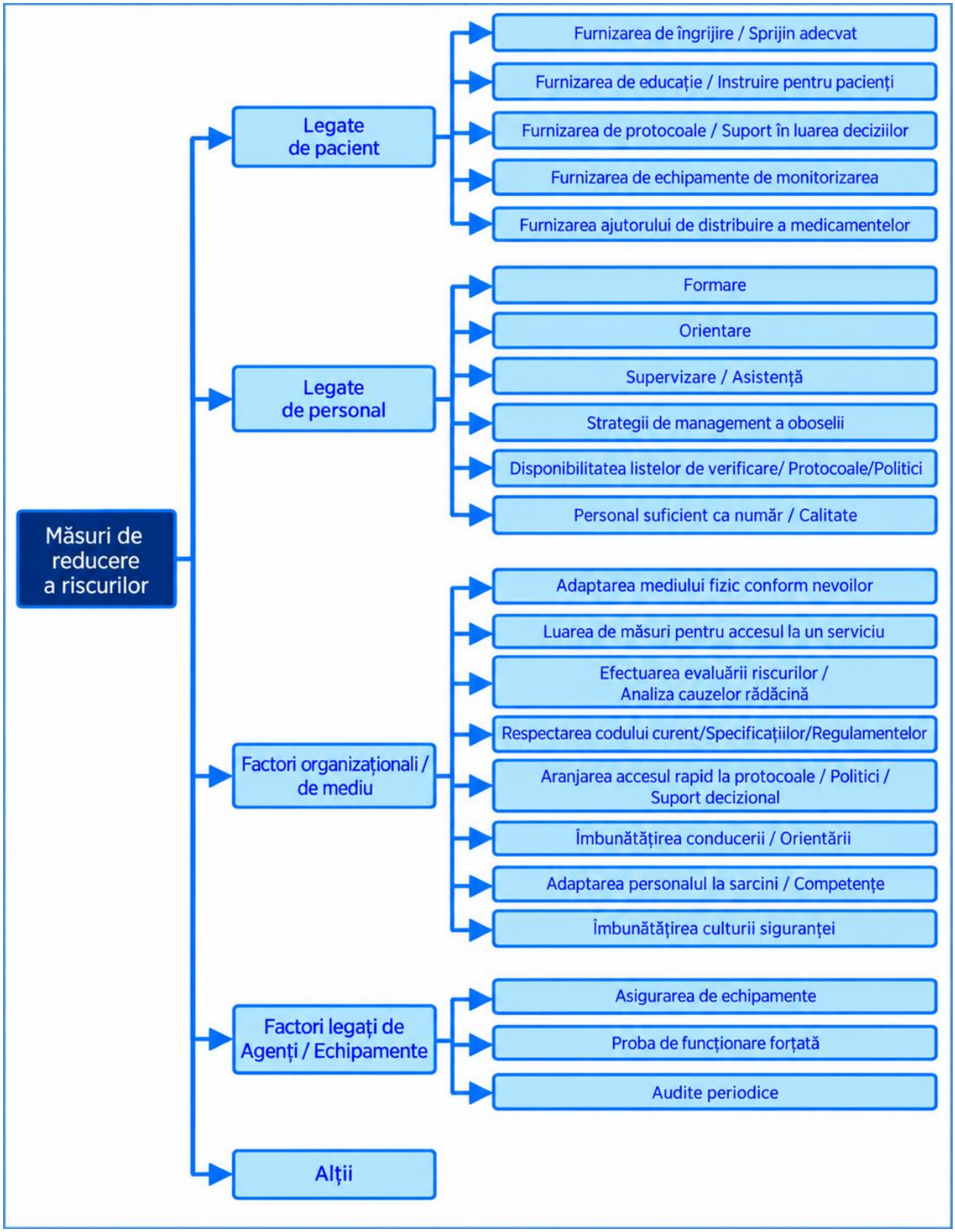
Rezultate pentru organizație



Măsuri de îmbunătățire



Măsuri de reducere a riscurilor



Anexa 13.2. Studii de caz

Studiul de caz 1: Identificare greșită a pacientului

Identificare greșită a pacientului
Situația: Un pacient primește tratamentul destinat altui pacient cu nume similar.
Problema: Tratament nepotrivit → reacții adverse.
Cauze:
1. Lipsa verificării brățării de identificare
2. Comunicare deficitară între ture

Lecții învățate:
1. Verificarea identității cu două elemente (nume + data nașterii)
2. Coduri de bare / sisteme digitale
3. Cultura „stop și verifică”

Studiul de caz 2: Eroare de medicație

Administrare greșită de medicamente (eroare de dozaj)
Situația: Un pacient internat primește Insulină. Din cauza unei confuzii între două tipuri (rapidă vs. lentă), asistenta administrează o doză incorectă.
Problema: Pacientul dezvoltă hipoglicemie severă.
Cauze:
1. Ambalaje similare
2. Lipsa dublei verificări
3. Presiune de timp pe secție

Lecții învățate:
1. Implementarea regulii „double-check”
2. Etichetare clară a medicamentelor cu risc
3. Utilizarea sistemelor electronice de prescriere

Studiul de caz 3: Infecție asociată asistenței medicale

Infecție asociată asistenței medicale (IAAM)
Situația: Pacient operat dezvoltă infecție postoperatorie după o intervenție de rutină.
Problema: Prelungirea spitalizării și complicații severe.
Cauze:
1. Igienă insuficientă a mâinilor
2. Sterilizare incompletă a instrumentarului
3. Suprasolicitarea personalului

Lecții învățate:
1. Respectarea strictă a protocoalelor de igienă
2. Audituri regulate
3. Educație continuă pentru personal

Studiul de caz 4: Căderea unui pacient

Cădere în spital
Situația: Un pacient vârstnic cade în timpul nopții când încearcă să meargă singur la baie.
Problema: Fractură de șold → complicații.
Cauze:
1. Lipsa evaluării riscului de cădere
2. Iluminare slabă

Absența supravegherii
*Lecții învățate***:**
1. Evaluare standardizată la internare
2. Sisteme de alarmă / apel
3. Adaptarea mediului (bare de sprijin, iluminare)

Studiul de caz 5: Întârzierea diagnosticului

Întârzierea diagnosticului
Situația: Un pacient cu simptome de Accident vascular cerebral nu este evaluat rapid.
Problema: Pierdere de timp critic → dizabilitate permanentă.
Cauze:
1. Supraaglomerare în UPU
2. Lipsa prioritizării corecte (triere)

Lecții învățate:
1. Protocoale de urgență (ex: „cod AVC")
2. Training pentru recunoașterea rapidă a simptomelor
3. Optimizarea fluxului pacienților

Studiul de caz 6: Incidentul de tip „Near Miss" (Eroare evitată la limită)

- **Scenariu:** Un asistent medical pregătește o doză de insulină pentru un pacient, dar observă, înainte de administrare, că doza înscrisă pe fișă este de zece ori mai mare decât cea obișnuită, din cauza unei erori de scriere.
- **Identificare:** Incidentul este clasificat ca **near miss**, deoarece eroarea a fost interceptată înainte de a ajunge la pacient.
- **Analiză (RCA):** Utilizând metoda **„5 de ce"**, echipa identifică faptul că medicul era supraîncărcat și a scris rețeta într-un mediu cu zgomot ridicat (factori de mediu și umani).
- **Măsură CAPA:** Introducerea prescripției electronice cu alerte pentru doze critice și standardizarea procesului de verificare dublă (double-check).

Studiul de caz 7: Incidentul fără prejudiciu (No-harm incident)

- **Scenariu:** Unui pacient i se administrează din eroare un medicament destinat altui coleg de salon. Pacientul este monitorizat, dar nu prezintă nicio reacție adversă sau degradare a stării de sănătate.
- **Analiză:** Deși nu a existat o daună, incidentul evidențiază o deficiență în **identificarea corectă a pacientului**.
- **Acțiune corectivă:** Implementarea utilizării obligatorii a **brățărilor de identificare** și scanarea codurilor de bare înainte de administrarea medicației.

Studiul de caz 8: Evenimentul advers santinelă (Eveniment sever)

- **Scenariu:** Amputarea greșită a unui membru sau realizarea unei proceduri chirurgicale pe un loc greșit.
- **Analiza Cauzei Rădăcină (ACR):** Această investigație sistemică obligatorie examinează lacunele de protocol. Se identifică faptul că **checklist-ul chirurgical** al OMS nu a fost completat integral înainte de incizie.
- **Măsuri de ameliorare:** Tratamentul clinic imediat al leziunii și prezentarea oficială de scuze pacientului și familiei.

Anexa 13.3. Model de formular standardizat de raportare a incidentului în sistemul instituțional de management al riscurilor în siguranța pacientului

Data raportării	
Secția / Departamentul	
Persoana care raportează (opțional)	
Tip incident (medicație, cădere, IAAM etc.)	
Data și ora incidentului	
Locul producerii	
Descrierea incidentului	
Pacient afectat (cod/ID, nu nume)	
Consecințe pentru pacient	
A fost un near miss? (Da/Nu)	
Măsuri imediate luate	
Alte observații	

Anexa 13.4. Model de șablon raport Root Cause Analysis (RCA)

1.	Date generale incident (data, secția, tip incident)	
2.	Descriere detaliată a evenimentului	
3.	Echipa de analiză	
4.	Cronologia evenimentului	
5.	Factori contributivi identificați (umani, organizaționali, tehnici, mediu)	
6.	Analiza '5 De Ce'	
7.	Diagrama cauză–efect	
8.	Cauza/cauzele rădăcină identificate	
9.	Recomandări de prevenție	

Anexa 13.5. Model plan de măsuri corective și preventive (CAPA)

Problemă identificată	Măsură corectivă	Responsabil	Termen	Status

Anexa 13.6. Model de registru instituțional al incidentelor

Nr.	Data incidentului	Tip incident	Severitate	Status analiză	Măsuri implementate

Anexa 13.7. Model de checklist instituțional pentru analiza cauză–efect (Ishikawa)

Categorii principale analizate		
1.	**Factor uman**	
	• oboseală	
	• lipsă instruire	
	• comunicare deficitară	
	• erori cognitive	
2.	**Procese și proceduri**	
	• protocoale incomplete	
	• lipsa standardizării	
	• proceduri neactualizate	
3.	**Echipamente și tehnologie**	
	• dispozitive defecte	
	• software medical necorespunzător	
	• lipsa mentenanței	
4.	**Mediu de lucru**	

	• aglomerație	
	• iluminare insuficientă	
	• zgomot	
5.	**Management și organizare**	
	• deficit de personal	
	• fluxuri de lucru neclare	
	• cultură organizațională slabă privind siguranța	

Anexa 13.8. Model de checklist instituțional pentru evaluarea culturii siguranței pacientului

Leadership

☐ conducerea promovează siguranța pacientului

☐ există responsabil pentru siguranța pacientului

☐ există strategie instituțională de siguranță

Raportarea incidentelor

☐ sistem funcțional de raportare incident

☐ raportare anonimă posibilă

☐ personalul este instruit să raporteze incidente

Analiza incidentelor

☐ incidentelor li se aplică analiză RCA

☐ rezultatele analizelor sunt comunicate personalului

☐ se monitorizează implementarea măsurilor

Învățare organizațională

☐ lecțiile învățate sunt distribuite în instituție

☐ se organizează sesiuni de instruire

☐ se actualizează protocoalele clinice

Implicarea pacienților

☐ pacienții sunt informați despre siguranța îngrijirilor

☐ există mecanisme de feedback ale pacienților

☐ incidentele sunt comunicate transparent

Capitolul XIV. MONITORIZAREA, EVALUAREA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIREA CONTINUĂ

Autori:

Angela Anisei, șefă Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Ministerul Sănătății, master în sănătate publică, asistent universitar, Școala de sănătate publică, USMF „Nicolae Testemițanu”

Liliana Buzdugan, master în sănătate publică, șefă Direcție generală analiză și evaluare a datelor și resurselor în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Daniela Demișcan, dr. șt. med., master în sănătate publică, ofițer tehnic, Biroul de Țară al Organizației Mondiale a Sănătății

Monitorizarea și evaluarea siguranței pacientului reprezintă un component esențial al managementului calității în cadrul instituțiilor medico-sanitare, având rolul de a oferi o imagine clară asupra modului în care sunt furnizate serviciile medicale și asupra riscurilor asociate acestora. Prin colectarea și analiza sistematică a datelor, prestatorii de servicii medicale pot identifica domeniile vulnerabile și pot orienta intervențiile către îmbunătățirea continuă a practicilor clinice și organizaționale. În acest context, OMS subliniază importanța dezvoltării unor sisteme robuste de monitorizare, integrate în activitatea curentă a unităților sanitare.

Monitorizarea presupune colectarea continuă și sistematică, nu punctuală/ sporadică, a datelor, utilizând metode standardizate și, acolo unde este posibil, sisteme informatice dedicate. Activitățile aferente procesului de monitorizare trebuie să fie integrate în activitatea zilnică a personalului medical și să se bazeze pe proceduri clare de raportare.

Evaluarea**,** pe de altă parte, constă în interpretarea acestor date, urmărind identificarea tendințelor în timp, compararea performanțelor cu alte instituții sau cu standardele prestabilite și detectarea abaterilor semnificative. Prin metode precum analiza cauzelor fundamentale/ cauzelor rădăcină sau auditurile medicale/ clinice, instituțiile medico-sanitare pot înțelege mai bine mecanismele care stau la baza incidentelor, erorilor medicale și pot dezvolta soluții adecvate, măsuri corective și măsuri preventive pentru asigurarea siguranței pacientului. În același timp, este foarte important ca rezultatele procesului de evaluare, aceste informații, să fundamenteze planificarea intervențiilor menite să reducă riscurile și să optimizeze calitatea serviciilor și siguranța pacientului.

Îmbunătățirea calității nu este un proces ocazional, dar unul continuu, care se bazează pe utilizarea datelor/ a evidențelor acumulate, care reflectă practica curentă, orientat pe adaptarea permanentă a proceselor la nevoile pacienților, evoluția cunoștințelor medicale, schimbările organizaționale și standardele actuale privind siguranța și performanța serviciilor. Aceasta implică identificarea problemelor, implementarea unor măsuri corective, evaluarea impactului acestora și ajustarea intervențiilor în funcție de rezultatele obținute.

Un model frecvent utilizat în managementul calității serviciilor este ciclul de îmbunătățire continuă PDCA (Plan–Do–Check–Act), cunoscut și în limba română sub denumirea PEVA (Planifică–Efectuează–Verifică–Acționează pentru îmbunătățire). Acest model oferă un cadru metodologic structurat și logic pentru planificarea, implementarea, evaluarea și ajustarea intervențiilor destinate creșterii calității și siguranței serviciilor medicale.

În etapa de *Planificare* sunt identificate problemele prioritare, sunt stabilite obiectivele de îmbunătățire și sunt definite acțiunile necesare, pe baza datelor disponibile și a indicatorilor de performanță. Etapa de *Efectuare*/ *Implementare* presupune aplicarea intervențiilor planificate în practică. În etapa de *Verificare* sunt colectate și analizate datele rezultate în urma implementării, pentru a determina eficiența și impactul intervențiilor asupra proceselor și rezultatelor clinice. În final, etapa de *Acțiune* presupune standardizarea măsurilor care s-au dovedit eficiente sau ajustarea acestora în cazul în care rezultatele nu corespund obiectivelor stabilite, asigurând astfel ciclul continuu de îmbunătățire.

Prin aplicarea acestui model, prestatorii de servicii medicale pot introduce progresiv soluții eficiente și sustenabile în practica clinică, reducând riscurile și variabilitatea actului medical. Exemple relevante includ implementarea checklisturilor de siguranță, digitalizarea proceselor clinice

și administrative, precum și dezvoltarea și optimizarea programelor de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale. În acest mod, PDCA/ PEVA contribuie la consolidarea unei culturi organizaționale orientate spre învățare continuă, performanță și siguranța pacientului. (Figura 14.1.)

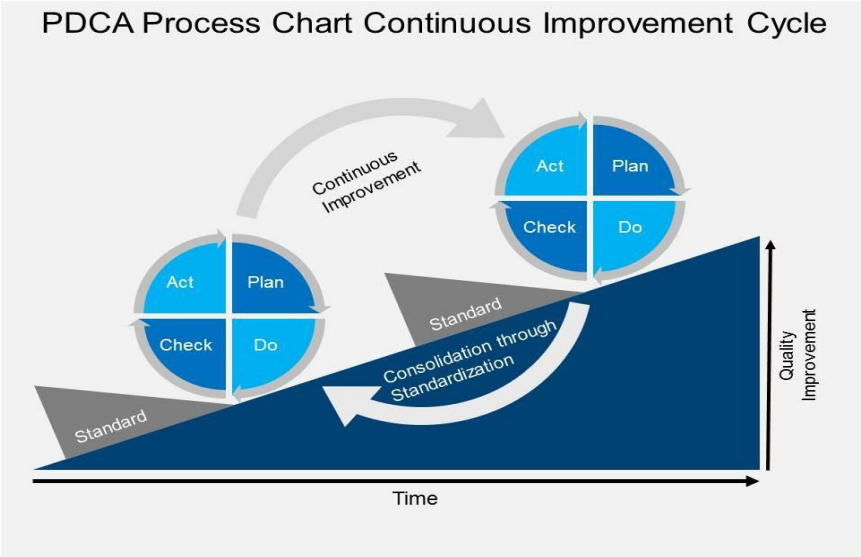


Figura 14.1. Ciclul de îmbunătățire continuă a calității

Totodată, un aspect esențial al acestui proces de îmbunătățire continuă a calității îl reprezintă ***feedbackul și învățarea continuă***. Datele obținute din monitorizare nu trebuie să rămână doar la nivel descriptiv (note informative sau diverse rapoarte), dar trebuie să fie comunicate într-un mod transparent personalului implicat nemijlocit în acordarea asistenței medicale și utilizate activ în procesul decizional. Raportarea către conducerea instituției și către personalul medical contribuie la creșterea responsabilității organizaționale și la consolidarea unei abordări orientate spre îmbunătățire continuă.

Pentru ca monitorizarea, evaluarea și îmbunătățirea continuă să fie eficiente, acestea trebuie integrate în procesele de management la nivel de instituție și susținute prin resurse adecvate. Rezultatele monitorizării trebuie utilizate inclusiv pentru îmbunătățirea politicilor și practicilor. Drept urmare, datele trebuie transformate în acțiuni concrete, care să conducă la îmbunătățirea practicilor. Acest lucru poate implica actualizarea standardelor, protocoalelor clinice, procedurilor operaționale standardizate, urmate obligator de instruirea personalului și dezvoltarea unei culturi organizaționale bazate pe siguranță. O astfel de cultură se axează pe implementarea conformă a actelor normative de standardizare a serviciilor și încurajează raportarea incidentelor fără teama de sancțiuni, promovează comunicarea deschisă și implică activ atât personalul medical, cât și pacienții.

În acest proces, un rol esențial îl are digitalizarea, standardizarea și alinierea la bunele practici internaționale, orientate să contribuie la consolidarea unui sistem de management al calității și siguranței pacientului. În viziunea OMS, aceste procese trebuie să rămână dinamice și flexibile, permițând adaptarea continuă a proceselor și practicilor la schimbările atât din mediul medical, cât și la nevoile pacienților.

Coordonarea activităților de monitorizare și evaluare a calității serviciilor și siguranței pacienților la nivel instituțional face parte din responsabilitățile subdiviziunii/ responsabilului de managementul calității serviciilor medicale (SMC/ RMC), în colaborare cu epidemiologul instituției și alte structuri responsabile.

Responsabilitățile principale includ:

- *colectarea datelor,* care se realizează de personalul medical și auxiliar;
- *analiza și interpretarea datelor*, realizată de SMC/ RMC, cu participarea epidemiologului pentru indicatorii privind IAAM, siguranța pacientului și riscurile epidemiologice;
- *elaborarea și implementarea măsurilor*, ține de responsabilitatea șefilor de secții, epidemiologului și conducerii instituției, în funcție de domeniul de competență;
- *monitorizarea implementării măsurilor corective/ preventive*, realizată periodic de SMC/ RMC și

epidemiolog;
- *supravegherea epidemiologică și evaluarea riscurilor* de IAAM, realizate de epidemiolog;
- *raportarea și investigarea focarelor* sau incidentelor epidemiologice, efectuate de epidemiolog în colaborare cu secțiile clinice și conducerea instituției.

Raportarea rezultatelor monitorizării și evaluării se face într-un mod transparent, conform procedurii stabilite și aprobate în acest sens, pentru a fi utilizate în procesul de elaborare a Planului anual de îmbunătățire a calității serviciilor și siguranței pacienților și procesul decizional. Raportarea se face la nivel:
- *intern* – către conducerea instituției și personalul medical;
- *extern* – către autoritățile competente și instituțiile desemnate conform domeniului de competență, în baza reglementărilor în vigoare.

Planul anual de îmbunătățire a calității serviciilor și siguranței pacienților reprezintă un instrument esențial pentru planificarea și coordonarea implementării măsurilor de optimizare/ acțiunilor de intervenție la nivel instituțional**,** contribuind la asigurarea unei abordări sistematice și continue a îmbunătățirii calității și siguranței pacientului. Conform cerințelor cardului normativ, un astfel de plan trebuie elaborat și aprobat la nivel de fiecare instituție. În procesul de elaborare trebuie implicat personal din toate subdiviziunile structurale ale instituției medico-sanitare. Acest fapt va contribui la implementarea mai bună a acțiunilor specifice la nivel de departament/ secție/ serviciu.

Acțiunile incluse în plan trebuie să fie fundamentate pe rezultatele activităților de monitorizare și evaluare realizate anterior, pe analiza indicatorilor de performanță, a incidentelor raportate și a riscurilor identificate.

Planul trebuie să includă:
- obiective specifice/ SMART,
- acțiuni de intervenție concrete,
- responsabilități clar definite,
- termeni concreți de implementare și
- criterii/ indicatori de evaluare a realizării.

Un instrument de evaluare periodică, structurată a practicilor clinice în raport cu actele normative de standardizare a serviciilor de sănătate existente este ***auditul medical***. De regulă, auditul se desfășoară în mai multe etape:
- *stabilirea criteriilor pentru evaluare*, corelate cu documentele de referință (standardele medicale, protocoalele clinice, ghidurile practice, procedurile operaționale standardizate);
- *colectarea datelor;*
- *compararea practicii* curente cu documentele de referință;
- *identificarea abaterilor*;
- *elaborarea și implementarea măsurilor corective* în vederea reducerii diferențelor nefondate.

Scopul auditului constă în îmbunătățirea practicii medicale, asigurarea că activitățile sunt îndeplinite în modul, volumul, așa cum au fost planificate și aprobate prin consens.

Un element important al auditului este caracterul său educativ, nu punitiv, prin sprijinirea personalul medical în dezvoltarea profesională și în creșterea calității actului de îngrijire.

În contextul îmbunătățirii continue a calității serviciilor, centrate pe nevoile pacienților, aceștea reprezintă o componentă importantă a sistemului de siguranță. În acest sens, instituțiile medico-sanitare trebuie să asigure:
- mecanisme accesibile de colectare a feedbackului beneficiarilor serviciilor de sănătate/ pacienților (chestionare, interviuri, platforme digitale);
- posibilitatea raportării incidentelor de către pacienți;
- informarea pacienților privind rolul lor în siguranța actului medical.

Satisfacția pacienților și a familiilor este definită ca o consecință a prestării serviciilor și se raportează în special la experiența trăită și frecvent se axează pe relațiile interpersonale pe care le percepe și le poate evalua mai ușor pacientul/ membrii familiei, spre deosebire de aspectele tehnice/ de specialitate, pe care le poate evalua mai greu sau nu le poate evalua. Totodată, satisfacția pacienților reflectă în mod direct măsura în care serviciile de sănătate oferite răspund nevoilor, așteptărilor și valorilor beneficiarilor acestor servicii.

Evaluarea gradului de satisfacție a beneficiarilor serviciilor de sănătate/ pacienților oferă informații valoroase despre experiența acestora, inclusiv despre aspecte precum comunicarea cu personalul, empatia, respectarea demnității, promptitudinea intervențiilor și controlul simptomelor. Acest tip de evaluare contribuie la identificarea punctelor forte și a domeniilor care necesită îmbunătățire, susținând o abordare centrată pe pacient.

Instrumentele utilizate trebuie să fie adaptate nivelului de înțelegere al respondenților și să respecte principiile etice, inclusiv confidențialitatea și consimțământul informat. În acest context, personalul medical are un rol esențial în facilitarea procesului de evaluare, prin stabilirea unei relații de încredere cu pacientul și familia, încurajarea exprimării deschise a opiniilor și colectarea feedback-ului într-o manieră empatică și neimpusă forțat. Datele obținute din evaluarea gradului de satisfacție trebuie analizate sistematic și integrate în procesele de management al calității serviciilor și siguranței pacienților.

Astfel, monitorizarea și toate tipurile de evaluare (audit medical, evaluare a gradului de satisfacție etc.) sunt componente indispensabile ale unui sistem funcțional de management al calității, susținând o abordare centrată pe pacient, bazată pe dovezi și orientată spre îmbunătățire continuă.

Indicatorii de monitorizare a siguranței pacienților au un rol esențial în procesul de monitorizare și evaluare a serviciilor și constituie instrumente fundamentale pentru evaluarea performanței. Acești indicatori permit transformarea unor procese complexe în informații măsurabile și comparabile, facilitând atât analiza internă, cât și comparația între instituții. Pentru a fi utili, indicatorii trebuie să fie relevanți pentru obiectivele sistemului de sănătate, ușor de înțeles și de interpretat de către personal, fezabili din punct de vedere al colectării datelor și validați științific. În practică, dezvoltarea lor presupune definirea clară a scopului urmărit, selectarea indicatorilor existenți sau adaptarea acestora la contextul local, iar atunci când este necesar, elaborarea unor indicatori noi, urmată de testarea și validarea acestora.

Utilizarea indicatorilor standardizați permit evaluarea continuă a riscurilor, aprecierea eficienței intervențiilor preventive și identificarea domeniilor care necesită îmbunătățiri. Interpretarea indicatorilor trebuie realizată în corelație cu profilul pacienților, nivelul de complexitate al serviciilor medicale și contextul organizațional. Indicatorii de monitorizare devin instrumente esențiale pentru dezvoltarea culturii siguranței pacientului și pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale.

În funcție de natura lor, de obiectivul evaluării, indicatorii pot reflecta structura, procesele de îngrijire sau rezultatele obținute. Astfel, sunt indicatori de structură, indicatori de proces și indicatori de rezultat. (tabelul 14.1.):

- *Indicatorii de structură* evaluează resursele, capacitățile organizaționale și condițiile necesare pentru furnizarea serviciilor medicale în condiții de siguranță.
- *Indicatorii de proces* măsoară modul de desfășurare a activităților medicale și gradul de respectare a procedurilor și standardelor de siguranță.
- *Indicatorii de rezultat* reflectă efectele îngrijirilor medicale asupra pacienților și impactul măsurilor implementate asupra siguranței și calității serviciilor medicale.

Indicatorii de siguranță a pacientului sunt calculați pe baza datelor colectate din surse disponibile ale instituțiilor medico-sanitare, descrise explicit în procedura operațională standardizată, aprobată de conducător, asigurând comparabilitatea, acuratețea și utilizarea practică a rezultatelor în procesul decizional.

Sursele principale de date fiind: fișele medicale ale pacienților, registrele clinice și epidemiologice, rapoartele de incidente, sistemele electronice de raportare, precum și documentele generate în cadrul activităților de audit clinic și monitorizare internă.

Calculul indicatorilor se realizează conform formulelor standard definite pentru fiecare indicator, utilizând date agregate pe perioade de referință stabilite (de regulă lunar, trimestrial sau anual), în funcție de specificul activității și nivelul de raportare instituțională stabilit.

Tabelul 14.1.Exemple de indicatori standardizați pentru evaluarea riscurilor

Categoria indicatorului	Indicator	Formula de calcul	Responsabil de evaluare
INDICATORI DE STRUCTURĂ	Existența protocoalelor și procedurilor privind evaluarea riscurilor	Nr. protocoalelor aprobate / Nr. protocoalelor necesare × 100	Managementul instituției / Serviciul management al calității
	Disponibilitatea instrumentelor standardizate validate	Nr. instrumentelor disponibile / Nr. instrumentelor necesare × 100	Managementul calității / Șef subdiviziune
	Personal instruit în evaluarea riscurilor	Nr. personalului instruit / Nr. total al personalului × 100	Serviciul resurse umane / EMC
	Existența checklist-urilor și formularelor standardizate	Nr. checklist-urilor implementate / Nr. checklist-urilor necesare × 100	Managementul calității
	Existența sistemului de raportare a incidentelor	Da/Nu sau Nr. sisteme funcționale implementate	Managementul instituției / Comitetul siguranței pacientului
INDICATORI DE PROCES	Pacienți evaluați la internare prin instrumente standardizate	Nr. pacienților evaluați / Nr. total pacienți internați × 100	Medicul curant / Asistentul medical
	Pacienți reevaluați periodic conform protocolului	Nr. pacienților reevaluați conform protocolului / Nr. pacienților eligibili × 100	Șef subdiviziune / Asistent medical superior
	Documentarea completă a evaluării riscurilor	Nr. fișelor complet documentate / Nr. fișelor evaluate × 100	Managementul calității / Audit clinic intern
	Pacienți cu plan individualizat de îngrijire	Nr. pacienților cu plan individualizat / Nr. total pacienți cu risc × 100	Medicul curant
	Respectarea checklist-urilor de siguranță	Nr. checklist-urilor completate corect / Nr. total checklist-uri evaluate × 100	Asistent medical superior / Managementul calității
	Incidente raportate și analizate	Nr. incidentelor analizate / Nr. total incidente raportate × 100	Comitetul siguranței pacientului
	Comunicarea interdisciplinară privind pacienții cu risc crescut	Nr. cazurilor discutate interdisciplinar / Nr. total pacienți cu risc × 100	Echipa multidisciplinară
INDICATORI DE REZULTAT	Rata căderilor pacientului	Nr. căderilor / Nr. total zile-pacient × 1000	Managementul calității / Șef subdiviziune
	Rata escarelor asociate îngrijirilor	Nr. pacienților cu escare dobândite / Nr. total pacienți internați × 100	Asistent medical superior
	Rata erorilor de medicație	Nr. erorilor de medicație / Nr. total administrări medicamente × 1000	Farmacist clinic / Comitetul siguranței pacientului
	Rata deteriorării clinice neidentificate precoce	Nr. cazurilor identificate tardiv / Nr. total cazuri cu deteriorare clinică × 100	Medicul coordonator / Audit clinic
	Incidența infecțiilor asociate asistenței medicale	Nr. IAAM / Nr. total pacienți internați × 100	Serviciul IAAM
	Transferuri neplanificate în terapie intensivă	Nr. transferurilor neplanificate / Nr. total pacienți internați × 100	Șef subdiviziune / Managementul calității
	Durata spitalizării asociată complicațiilor prevenibile	Nr. zile suplimentare de spitalizare / Nr. pacienților cu complicații prevenibile	Managementul instituției
	Nivelul satisfacției pacientului privind siguranța îngrijirilor	Nr. respondenților satisfăcuți / Nr. total respondenți × 100	Managementul calității / Serviciul audit

1. Indicatori de evaluare a resurselor și capacităților instituționale privind siguranța pacientului

1.1 *Proporția IMS care au instituit subdiviziunea de management al calității (SMC) sau desemnat responsabilul de management al calității (RMC) conform cerințelor.*

Definiție: Existența SMC, conform cerințelor actelor normative sau desemnarea oficială a RMC. Indicatorul reflectă capacitatea organizațională a IMS de a coordona activitățile de monitorizare, evaluare și îmbunătățire a calității serviciilor medicale și siguranței pacientului.

Formulă: ***numărul IMS cu SMC instituită sau cu RMC desemnat conform cerințelor ÷ numărul total al IMS evaluate×100***

Acest indicator se va colecta anual în procesul de evaluare curentă a IMS realizat de către CNEAS

Ținta:

- recomandată: 100% din IMS evaluate;
- `prag minim acceptabil: ≥95%.`

Interpretare:

- valoarea ridicată indică existența unei SMC funcționale și a unui cadru organizațional adecvat pentru coordonarea activităților de siguranță a pacientului și îmbunătățire continuă a calității serviciilor medicale;
- valoarea scăzută evidențiază necesitatea instituirii SMC/ desemnării RMC, actualizării

documentelor instituționale și consolidării capacității instituției în domeniul managementului calității și siguranței pacientului.

1.2 ***Proporția IMS care au elaborat și aprobat Planul anual de îmbunătățire a calității serviciilor și siguranței pacienților (PÎC și SP) conform cerințelor***

Definiție: Existența PÎC și SP, elaborat și aprobat conform cerințelor.
Indicatorul reflectă capacitatea organizațională a IMS de a planifica sistematic activitățile de îmbunătățire continuă a calității, prevenire a riscurilor și consolidare a siguranței pacientului.
Formulă: ***numărul IMS care au elaborat și aprobat PÎC și SP conform cerințelor ÷ numărul total al IMS evaluate×100***
Acest indicator se va colecta anual în procesul de evaluare curentă a IMS realizat de către CNEAS.
Țintă:

- recomandată: 100% din IMS evaluate;
- `prag minim acceptabil: ≥95%.`

Interpretare:

- valoarea ridicată indică existența unui proces organizat de planificare a activităților de îmbunătățire continuă a calității și siguranței pacientului, precum și angajamentul instituției pentru managementul performant al serviciilor medicale;
- valoarea scăzută evidențiază necesitatea elaborării și aprobării PÎC și SP, consolidării proceselor de management al calității și sporirii implicării conducerii IMS în domeniul siguranței pacientului.

1.3 ***Existența protocoalelor/ POS de siguranță*** – indicator de structură

Definiție: Indicator care reflectă disponibilitatea protocoalelor/ procedurilor operaționale standardizate aprobate pentru asigurarea siguranței pacientului și standardizarea practicilor medicale.
Indicatorul reflectă gradul de organizare procedurală și existența cadrului normativ intern necesar pentru desfășurarea activităților medicale în condiții de siguranță.
Formulă: ***număr protocoale/ POS existente și aprobate / număr protocoale/ POS necesare conform domeniilor prioritare × 100***
Țintă:

- recomandată: 100% din protocoalele/ POS necesare conform domeniilor prioritare să fie elaborate, aprobate și disponibile pentru utilizare;
- `prag minim acceptabil: ≥90%.`

Interpretare:

- valoarea ridicată indică existența unui cadru procedural adecvat pentru desfășurarea activităților în condiții de siguranță;
- valoarea scăzută evidențiază necesitatea elaborării/ actualizării protocoalelor/ POS instituționale.

1.4 ***Disponibilitatea echipamentelor medicale necesare*** **–** indicator de structură

Definiție: Gradul de asigurare a instituției cu echipamente și dispozitive medicale necesare pentru furnizarea serviciilor medicale în condiții de siguranță.
Indicatorul reflectă nivelul de dotare tehnico-materială al instituției și capacitatea acesteia de a furniza îngrijiri sigure și eficiente.
Formulă: ***număr de echipamente disponibile și funcționale / număr echipamente necesare) × 100***
Țintă:

- recomandată: 100% din echipamentele medicale necesare să fie disponibile și funcționale conform necesităților instituției și domeniilor de activitate;
- `prag minim acceptabil: ≥95%.`

Interpretare:

- valoarea ridicată indică un nivel adecvat de dotare și capacitate de răspuns medical;
- valoarea scăzută poate afecta siguranța pacientului și calitatea serviciilor medicale.

1.5 ***Numărul personalului instruit în domeniul siguranței pacientului*** – indicator de structură

Definiție: Proporția personalului medical și auxiliar care a participat la activități de instruire privind siguranța pacientului și managementul calității.

Indicatorul reflectă nivelul de competență profesională al resurselor umane și gradul de dezvoltare a culturii de siguranță în cadrul instituției.
Formulă: ***număr personal instruit / număr total personal × 100***
Țintă:

- recomandată: 100% din personalul medical și auxiliar să participe anual la activități de instruire în domeniul siguranței pacientului și managementului calității;
- prag minim acceptabil: ≥90% din personal instruit.

Interpretare:

- valoare ridicată indică un nivel bun de pregătire profesională și consolidarea culturii siguranței;
- valoare scăzută evidențiază necesitatea dezvoltării programelor de instruire continuă.

1.6 ***Existența sistemelor informaționale de raportare*** – indicator de structură
Definiție: Disponibilitatea și funcționalitatea sistemelor electronice utilizate pentru raportarea, monitorizarea și analiza incidentelor de siguranță și a indicatorilor de calitate.
Indicatorul reflectă nivelul de digitalizare al instituției și capacitatea de colectare, analiză și utilizare a datelor pentru îmbunătățirea siguranței pacientului.
Formulă: ***prezența sistemului electronic funcțional / necesitatea instituțională identificată × 100***
sau

număr de secții conectate la sistem / număr total secții × 100

Țintă:

- recomandată: 100% existență și funcționalitate a sistemelor informaționale de raportare la nivel instituțional și conectarea tuturor secțiilor la sistemul electronic utilizat;
- prag minim acceptabil: ≥90% din secții conectate și utilizatori activi ai sistemului.

Interpretare:

- valoarea ridicată indică un nivel bun de digitalizare și capacitate eficientă de monitorizare și analiză a datelor;
- valoarea scăzută poate limita raportarea incidentelor și utilizarea eficientă a informațiilor pentru îmbunătățirea calității.

2. Indicatori de raportare a incidentelor

2.1 ***Rata incidentelor raportate*** **-** indicator de proces
Definiție: Numărul total de incidente raportate într-o perioadă raportat la activitatea spitalului.
Indicatorul reflectă nivelul de funcționare al sistemului de raportare și gradul de cultură organizațională privind siguranța pacientului.
Formulă: ***număr incidente raportate / 1000 pacient-zile***
Țintă:

- recomandată: tendință de creștere progresivă a ratei incidentelor raportate în primii ani de implementare a sistemului de raportare, ca expresie a consolidării culturii de siguranță și a raportării non-punitive;
- prag orientativ: minimum 5–10 incidente raportate la 1000 pacient-zile, cu ajustare în funcție de profilul și nivelul instituției medicale.

Interpretare:

- rata mică indică posibila subraportare;
- rata mare evidențiază cultură matură de raportare.

2.2 ***Proporția incidentelor „near miss”*** - indicator de proces
Definiție: Procentul incidentelor care nu au produs vătămare pacientului.
Indicatorul reflectă capacitatea sistemului de a identifica și raporta evenimentele potențial periculoase înainte de producerea vătămării pacientului.
Formulă: ***(număr near miss / total incidente raportate) × 100***
Țintă:

- recomandată: creșterea progresivă a proporției incidentelor „near miss” raportate, ca indicator al dezvoltării culturii de siguranță și al eficienței mecanismelor de prevenție;
- prag orientativ: ≥30–50% din totalul incidentelor raportate să reprezinte incidente de tip „near miss”.

Interpretare:

- procentul ridicat indică sistem matur de prevenție.

2.3 ***Timpul mediu de analiză a incidentelor*** - indicator de proces

Definiție: Durata medie de timp necesară pentru analiza și finalizarea investigării incidentelor raportate, calculată din momentul raportării incidentului până la încheierea analizei acestuia.
Indicatorul reflectă promptitudinea și eficiența sistemului instituțional de răspuns la incidentele de siguranță a pacientului.
Formulă: ***număr total zile între raportare și finalizare analiză / număr incidente analizate***
Țintă frecventă în spitalele UE: ≤30*zile*
Interpretare:

- valoarea mai mică indică proces eficient și prompt de analiză a incidentelor;
- valoarea crescută evidențiază întârzieri în investigare și necesitatea optimizării procesului decizional.

3. Indicatori privind erorile de medicație

3.1 ***Rata erorilor de medicație*** - indicator de rezultat

Definiție: Proporția erorilor apărute în procesul de utilizare a medicamentelor, raportată la volumul total de prescripții într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă frecvența erorilor apărute în procesul de prescriere, preparare sau administrare a medicamentelor și reflectă impactul final al practicilor clinice asupra siguranței pacientului.
Formulă: ***număr de erori de medicație raportate / 1000 prescripții***
Include: erori de prescriere; erori de preparare; erori de administrare
Țintă:

- recomandată: reducerea continuă a ratei erorilor de medicație, cu atingerea unui nivel ≤1 eroare la 1000 prescripții;
- prag maxim acceptabil: ≤2 erori la 1000 prescripții, cu declanșarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:

- valoarea mai mică indică un nivel crescut de siguranță în utilizarea medicamentelor;
- valoarea crescută evidențiază riscuri în procesul de medicație și necesitatea măsurilor de corecție și prevenire.

3.2 ***Administrare corectă a medicamentelor*** - indicator de proces

Definiție: Proporția administrărilor de medicamente efectuate corect, conform prescripției medicale și POS (pacient corect, medicament corect, doză corectă, cale de administrare corectă și moment corect), raportată la numărul total de administrări evaluate într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă respectarea etapelor esențiale ale procesului de administrare a tratamentului medicamentos și nivelul de siguranță al practicilor clinice.
Formulă: ***număr administrări corecte / număr total administrări observate × 100***
Țintă:

- recomandată: 100% din administrările de medicamente să respecte criteriile „celor 5 corecte” (pacient, medicament, doză, cale de administrare, moment);
- prag minim acceptabil: ≥95% administrări corecte din totalul administrărilor evaluate.

Interpretare:

- valoarea mare indică respectarea riguroasă a procedurilor și un nivel ridicat de siguranță în administrarea medicamentelor;
- valoarea scăzută evidențiază abateri de la proceduri și necesitatea îmbunătățirii practicilor clinice.

4. Indicatori privind infecțiile asociate asistenței medicale

4.1 ***Rata infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM)*** – indicator de rezultat

Definiție: Frecvența infecțiilor apărute la pacienți în timpul acordării asistenței medicale într-o IMS, care nu erau prezente sau în incubație la momentul internării.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță a pacientului și eficiența măsurilor de prevenire și control al infecțiilor.

Formulă: ***număr IAAM / 1000 pacient-zile***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) cât mai scăzute, cu obiectiv de ≤5 IAAM la 1000 pacient-zile;
- prag maxim acceptabil: ≤7 IAAM la 1000 pacient-zile, cu declanșarea analizei cauzelor și a măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:
- valoarea scăzută indică un nivel bun de control al infecțiilor și respectarea măsurilor de prevenție sau neînregistrarea IAAM;
- valoarea crescută evidențiază deficiențe în aplicarea POS de igienă, control epidemiologic sau management al riscurilor infecțioase și necesită măsuri corective.

4.2 ***Rata bacteriemiei asociate cateterului venos central*** - indicator de rezultat

Definiție: Indicator care măsoară frecvența infecțiilor sanguine asociate utilizării cateterului venos central, raportată la numărul total de zile de utilizare a cateterului într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al îngrijirilor medicale și eficiența măsurilor de prevenire a infecțiilor asociate dispozitivelor invazive.
Formulă: ***număr infecții / 1000 zile-cateter***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate foarte scăzute a bacteriemiei asociate cateterului venos central, cu obiectiv de ≤1 episod la 1000 zile-cateter;
- prag maxim acceptabil: ≤2 episoade la 1000 zile-cateter, cu declanșarea imediată a analizei cauzelor și implementarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:
- valoare scăzută indică respectarea măsurilor de asepsie și un control eficient al infecțiilor asociate cateterelor venoase centrale;
- valoare crescută evidențiază riscuri în utilizarea și îngrijirea cateterelor, necesitând revizuirea practicilor clinice și consolidarea măsurilor de prevenție.

4.3 ***Rata infecțiilor urinare asociate cateterului*** **–** indicator de rezultat

Definiție: Frecvența infecțiilor tractului urinar asociate utilizării cateterului urinar, raportată la numărul total de zile de utilizare a cateterului într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță a îngrijirilor medicale și eficiența măsurilor de prevenire și control al infecțiilor asociate dispozitivelor medicale invazive.
Formulă: ***număr infecții / 1000 zile-cateter***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate reduse a infecțiilor urinare asociate cateterului, cu obiectiv de ≤2 infecții la 1000 zile-cateter;
- prag maxim acceptabil: ≤3 infecții la 1000 zile-cateter, cu declanșarea analizei cauzelor și implementarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:
- valoarea scăzută indică aplicarea corespunzătoare a măsurilor de prevenire și îngrijire a cateterului urinar;
- valoarea crescută evidențiază deficiențe în practicile de inserție, întreținere sau monitorizare a cateterului și necesitatea implementării măsurilor corective.

4.4 ***Rata infecțiilor de plagă chirurgicală*** **–** indicator de rezultat

Definiție: Frecvența infecțiilor apărute la nivelul plăgii chirurgicale după efectuarea intervențiilor chirurgicale, raportată la numărul total de intervenții realizate într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al actului chirurgical și eficiența măsurilor de prevenire și control al infecțiilor perioperatorii.
Formulă: ***număr infecții / 100 intervenții chirurgicale***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate reduse a infecțiilor de plagă chirurgicală, cu obiectiv de ≤2 infecții la 100 intervenții chirurgicale;
- prag maxim acceptabil: ≤3 infecții la 100 intervenții chirurgicale, cu inițierea analizei cauzelor

și a măsurilor corective în cazul depășirii.

Interpretare:

- valoarea scăzută indică respectarea măsurilor de asepsie, antisepsie și profilaxie perioperatorie;
- valoarea crescută evidențiază posibile deficiențe în practicile chirurgicale, sterilizare, îngrijirea postoperatorie sau controlul infecțiilor și necesită măsuri de îmbunătățire.

4.5 *Rata VAP (pneumonie asociată ventilației mecanice)* – indicator de rezultat

Definiție: Frecvența pneumoniilor asociate ventilației mecanice (VAP), apărute la pacienții ventilați invaziv în cadrul instituției, raportată la numărul total de zile de ventilație mecanică într-o perioadă determinată.

Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al îngrijirilor în terapie intensivă și eficiența măsurilor de prevenire a infecțiilor asociate ventilației mecanice.

Formulă: ***număr cazuri VAP / 1000 zile de ventilație mecanică***

Țintă:

- recomandată: **≤5 cazuri VAP la 1000 zile de ventilație mecanică**
- prag maxim acceptabil: **≤7 cazuri la 1000 zile de ventilație mecanică**, cu declanșarea analizei cauzelor și implementarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:

- valoarea scăzută indică respectarea măsurilor de prevenție (igiena orală, poziționarea pacientului, igiena mâinilor, managementul circuitului ventilator) și un control eficient al infecțiilor asociate ventilației;
- valoarea crescută evidențiază deficiențe în practicile de îngrijire a pacientului ventilat și necesitatea consolidării protocoalelor de prevenire a VAP.

5. Indicatori privind siguranța procedurilor chirurgicale

5.1 *Utilizarea checklistului chirurgical - indicator de proces*

Definiție: Proporția intervențiilor chirurgicale în cadrul cărora checklistul chirurgical a fost complet utilizat conform procedurilor stabilite, raportată la numărul total de intervenții efectuate într-o perioadă determinată.

Indicatorul reflectă gradul de respectare a practicilor standardizate de siguranță chirurgicală și contribuie la prevenirea erorilor și incidentelor perioperatorii.

Formulă: ***(număr intervenții cu checklist complet / total intervenții) × 100***

Țintă:

- recomandată: 100% din intervențiile chirurgicale să fie realizate cu utilizarea completă și corectă a checklistului chirurgical;
- `prag minim acceptabil: ≥95% conformitate cu utilizarea checklistului în toate etapele chirurgicale.`

Interpretare:

- valoarea ridicată indică un nivel bun de conformitate cu protocoalele de siguranță chirurgicală și o cultură organizațională orientată spre prevenirea riscurilor;
- valoarea scăzută evidențiază neconformități în aplicarea procedurilor și necesitatea consolidării practicilor de siguranță în blocul operator.

5.2 *Evenimente chirurgicale majore* - indicator de rezultat

Definiție: Frecvența evenimentelor chirurgicale grave asociate efectuării unei intervenții pe pacient greșit, pe loc anatomic greșit sau realizării unei proceduri chirurgicale greșite, raportată la numărul total de intervenții chirurgicale efectuate într-o perioadă determinată.

Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al activității chirurgicale și eficiența măsurilor de prevenire a erorilor critice.

Include: intervenție pe pacient greșit; intervenție pe loc greșit; procedură greșită

Formulă: ***număr evenimente / 10 000 intervenții***

Țintă: 0 evenimente chirurgicale majore (pacient greșit, loc anatomic greșit sau procedură greșită) la 10 000 de intervenții chirurgicale;

Interpretare:

- valoarea egală cu zero indică un nivel înalt de siguranță chirurgicală și respectarea procedurilor

standard de verificare;
- apariția acestor evenimente evidențiază deficiențe majore în comunicare, identificarea pacientului sau aplicarea protocoalelor de siguranță și necesită intervenții corective imediate.

6. Indicatori privind siguranța transfuzională (hemovigilența)

6.1 *Rata reacțiilor transfuzionale* – indicator de rezultat

Definiție: Frecvența reacțiilor adverse apărute în timpul sau după administrarea componentelor sanguine (concentrat eritrocitar, plasmă, trombocite etc.), raportată la numărul total de transfuzări efectuate într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al practicilor transfuzionale și eficiența monitorizării pacientului în timpul hemotransfuziei.
Formulă: ***număr de reacții transfuzionale / 1000 hemotransfuzii × 1000***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate foarte scăzute a reacțiilor transfuzionale, cu obiectiv de ≤1 reacție la 1000 hemotransfuzii;
- prag maxim acceptabil: ≤2 reacții la 1000 hemotransfuzii, cu inițierea analizei cauzelor și a măsurilor corective în cazul depășirii.

Interpretare:
- valoarea scăzută indică respectarea protocoalelor de transfuzie, selecția corectă a produselor sanguine și monitorizare adecvată a pacientului;
- valoarea crescută evidențiază riscuri în procesul transfuzional (identificare, compatibilitate, administrare sau supraveghere) și necesitatea revizuirii practicilor și instruirii personalului.

7. Indicatori privind căderile pacienților

7.1 *Rata căderilor pacienților* - indicator de rezultat

Definiție: Frecvența căderilor pacienților produse în cadrul instituției medico-sanitare, raportată la numărul total de pacient-zile într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al mediului de îngrijire și eficiența măsurilor de prevenire a căderilor.
Formula: ***număr căderi / 1000 pacient-zile***
Țintă:
- recomandată: menținerea unei rate scăzute a căderilor pacienților, cu obiectiv de ≤3 căderi la 1000 pacient-zile;
- prag maxim acceptabil: ≤5 căderi la 1000 pacient-zile, cu declanșarea analizei cauzelor și implementarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:
- valoarea scăzută indică eficiența măsurilor de prevenire și un nivel ridicat de siguranță a pacientului;
- valoarea crescută evidențiază existența riscurilor asociate mediului de îngrijire sau deficiențe în aplicarea măsurilor preventive și necesită intervenții corective.

7.2 *Căderile cu traumatisme* – indicator de rezultat

Definiție: Proporția căderilor pacienților care au fost însoțite de traumatisme sau leziuni, raportată la numărul total de căderi produse într-o perioadă determinată.
Indicatorul reflectă severitatea consecințelor căderilor și impactul acestora asupra siguranței pacientului.
Formulă: număr căderi cu traumatism / total căderi × 100
Țintă:
- recomandată: ≤20% din căderile pacienților să fie însoțite de traumatisme sau leziuni;
- prag maxim acceptabil: ≤25%, cu declanșarea analizei cauzelor și implementarea măsurilor corective dacă este depășit.

Interpretare:
- valoarea scăzută indică reducerea severității incidentelor și eficiența măsurilor de protecție a pacienților;
- valoarea crescută evidențiază un risc sporit de leziuni asociate căderilor și necesitatea

consolidării măsurilor de prevenire și monitorizare a pacienților cu risc.

8. Indicatori privind identificarea pacientului

8.1 ***Conformitatea identificării pacientului*** – indicator de proces

Definiție: Gradul de respectare a POS de identificare corectă a pacientului înainte de efectuarea actului medical (diagnostic, tratament, administrare de medicamente sau proceduri invazive).
Indicatorul reflectă nivelul de siguranță al proceselor clinice și capacitatea instituției de a preveni erorile de identificare.
Formulă: ***număr de verificări corecte de identitate / total verificări × 100***
Țintă:

- recomandată: 100% din verificările de identificare a pacientului să fie efectuate corect, conform POS;
- prag minim acceptabil: ≥95%, în concordanță cu standardul UE, cu inițierea măsurilor de îmbunătățire dacă este sub acest nivel.

Interpretare:

- valoarea ≥95% indică respectarea adecvată a procedurilor de identificare și un nivel ridicat de siguranță a pacientului;
- valoarea sub standard evidențiază neconformități în aplicarea procedurilor și un risc crescut de erori de identificare, necesitând instruirea personalului și consolidarea controalelor de siguranță.

8.2 ***Conformitatea verificării identității înaintea procedurilor invazive*** **–** indicator de proces

Definiție: Gradul de respectare a verificării identității pacientului înainte de efectuarea procedurilor invazive, investigațiilor și intervențiilor chirurgicale.
Formulă:
număr proceduri precedate de verificarea identității / număr total proceduri evaluate × 100
Țintă:

- recomandată: 100%;
- `prag minim acceptabil: ≥99%.`

Interpretare:

- valoarea ≥99% demonstrează aplicarea consecventă a măsurilor de siguranță înaintea procedurilor cu risc crescut;
- valoarea sub prag indică nerespectarea unor bariere esențiale de siguranță și creșterea riscului producerii evenimentelor adverse.

8.3 ***Conformitatea verificării identității la transferul pacientului*** – indicator de proces

Definiție: Gradul de respectare a verificării identității pacientului și a documentării acesteia la transferul între secții, servicii sau niveluri de asistență medicală.
Formulă:
număr transferuri cu verificarea documentată a identității / număr total transferuri evaluate × 100
Țintă:

- recomandată: 100%;
- `prag minim acceptabil: ≥95%.`

Interpretare:

- valoarea ≥95% indică asigurarea continuității îngrijirilor și reducerea riscului de erori în perioadele de tranziție;
- valoarea sub standard reflectă deficiențe în comunicarea și transferul informațiilor, necesitând revizuirea procedurilor și instruirea personalului.

8.4 ***Conformitatea gestionării pacienților cu risc crescut de identificare*** **–** indicator de proces

Definiție: Gradul de respectare a măsurilor suplimentare de identificare pentru pacienții neidentificați, cu nume similare sau aflați în imposibilitatea confirmării identității.
Formulă:
număr cazuri gestionate conform procedurii / număr total cazuri cu risc crescut evaluate × 100
Țintă:

- recomandată: 100%;

- prag minim acceptabil: ≥95%.

Interpretare:

- valoarea ≥95% demonstrează aplicarea măsurilor suplimentare necesare pentru prevenirea erorilor în situațiile cu risc crescut;
- valoarea sub prag indică existența unor vulnerabilități care pot conduce la confuzii de identitate și necesită implementarea unor măsuri corective.

8.5 *Incidența incidentelor de identificare greșită* – indicator de rezultat

Definiție: Numărul incidentelor raportate în care identificarea incorectă a pacientului a condus sau ar fi putut conduce la un eveniment advers.

Formulă:

număr incidente de identificare greșită / 1.000 pacienți internați

Țintă:

- recomandată: 0 incidente;
- prag de alertă: orice incident raportat necesită analiză.

Interpretare:

- valoarea 0 reflectă eficacitatea sistemului de identificare și funcționarea corespunzătoare a măsurilor preventive;
- orice valoare peste 0 impune analiza cauzelor, implementarea măsurilor corective și monitorizarea eficacității acestora. O creștere temporară a numărului de incidente raportate poate reflecta și dezvoltarea unei culturi organizaționale favorabile raportării, motiv pentru care interpretarea trebuie realizată împreună cu gravitatea incidentelor și cu tendința în timp.

9. Indicatori de continuitate a îngrijirilor și calitate a rezultatelor clinice

9.1 *Rata reinternărilor precoce* – indicator indirect de rezultat

Definiție: Proporția pacienților care sunt reinternați neplanificat în aceeași IMS într-un interval scurt de timp după externare (de regulă 7–30 zile), raportată la numărul total de externări într-o perioadă determinată.

Indicatorul reflectă indirect calitatea îngrijirilor spitalicești, continuitatea îngrijirilor postexternare și eficiența planificării externării și a managementului pacientului.

Formulă: ***număr reinternări precoce / număr total externări × 100***

Țintă:

- recomandată: **≤5% reinternări precoce din total externări**
- prag maxim acceptabil: **≤8%**, cu declanșarea analizei cauzelor și implementarea măsurilor de îmbunătățire dacă este depășit.

Interpretare:

- valoarea scăzută indică o calitate bună a îngrijirilor spitalicești, o planificare adecvată a externării și o continuitate eficientă a îngrijirilor în ambulatoriu sau comunitate;
- valoarea crescută evidențiază posibile deficiențe în tratamentul inițial, managementul externării sau continuitatea îngrijirilor și necesită analiză clinică a cauzelor reinternării.

Referințe bibliografice

1. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). (2022). *Patient Safety Network (PSNet) – Safety Culture and Reporting Systems*. https:/ / psnet.ahrq.gov
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2018). *Healthcare-associated infections: surveillance and prevention*. Stockholm: ECDC. https:/ / www.ecdc.europa.eu
3. European Commission. (2014). *Patient Safety and Quality of Care – Report on Member States' systems*. Brussels: EC.
4. Institute for Healthcare Improvement (IHI). (2020). *Science of Improvement: How to Improve with the Model for Improvement (PDSA)*. http:/ / www.ihi.org
5. Joint Commission International. (2021). *International Patient Safety Goals (IPSG)*. JCI Accreditation Standards for Hospitals.

6. OECD. (2019). *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing. https:/ / www.oecd.org/ health/ health-systems/ health-at-a-glance/
7. Vincent, C. (2010). *Patient Safety*. 2nd Edition. Oxford University Press.
8. World Health Organization. (2009). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS)*. Geneva: WHO.
9. World Health Organization. (2009). *WHO Guidelines for Safe Surgery – Safe Surgery Saves Lives*. Geneva: WHO.
10. World Health Organization. (2016). *Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level*. Geneva: WHO.
11. World Health Organization. (2017). *Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge*. Geneva: WHO. https:/ / www.who.int/ initiatives/ medication-without-harm
12. World Health Organization. (2020). *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance*. Geneva: WHO. https:/ / www.who.int/ publications/ i/ item/ 9789240010338
13. World Health Organization. (2021). *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: WHO. https:/ / www.who.int/ publications/ i/ item/ 9789240032705

SIGURANȚA PACIENTULUI ESTE RESPONSABILITATEA FIECĂRUIA