



CRSP București



Centrul Național de Evaluare
și Promovare a Stării de Sănătate



Institutul Național
de Sănătate Publică



Ministerul Sănătății

Ziua Mondială pentru Siguranța Pacientului (ZMSP) - 2019

Analiza de situație

Cuprins

<i>a) Date statistice la nivel european și național.....</i>	<i>1</i>
<i>b) Rezultate relevante din studiile internaționale.....</i>	<i>4</i>
<i>c) Factori de risc asociați erorilor de medicație.....</i>	<i>5</i>
<i>d) Evidențe utile pentru intervenții la nivel național (ghiduri, recomandări).....</i>	<i>6</i>
<i>e) Politici și strategii la nivel european/național.....</i>	<i>7</i>
<i>f) Grupurile populaționale vizate.....</i>	<i>8</i>
<i>g) Bibliografie.....</i>	<i>9</i>

În octombrie 2004, OMS a lansat programul WHO Patient Safety privind siguranța pacientului, ca răspuns la o rezoluție a Adunării Mondiale a Sănătății (2002), care solicita Organizației și Statelor Membre să acorde atenție maximă acestei probleme. Lansarea acestui program a evidențiat importanța siguranței pacienților ca problemă globală în domeniul sănătății. Programul WHO Patient Safety își propune să coordoneze, să difuzeze îmbunătățirea siguranței pacienților în întreaga lume [1].

Ziua Mondială pentru Siguranța Pacientului a fost creată pentru a facilita dezvoltarea politicilor și practicilor privind siguranța pacienților în toate Statele Membre OMS și pentru a acționa ca o forță majoră pentru îmbunătățirea siguranței pacienților în lume.

Siguranța pacientului poate fi definită ca fiind absența oricărui prejudiciu care poate fi prevenit la un pacient și reducerea riscului efectelor nocive asociate asistenței medicale la un nivel minimal [1].

*

a) Date statistice la nivel european

Lipsa unor protocoale clare privind medicația reprezintă cauza principală a prejudiciilor evitabile în sistemele de sănătate din întreaga lume. La nivel global, costul asociat erorilor de medicație a fost estimat la 42 miliarde USD anual. Erorile pot apărea în diferite etape ale procesului medical, mai ales când sistemele medicale sunt precare și/sau factorii umani, precum oboseala, condițiile de mediu necorespunzătoare sau lipsa de personal, pot afecta prescrierea, transcrierea, distribuirea, administrarea și monitorizarea medicației putând duce astfel la prejudicii grave, invaliditate și chiar deces [2].

Datele europene, preponderent din statele UE, arată în mod constant că erorile medicale și efectele adverse legate de îngrijirea sănătății apar în 8% până la 12% în timpul spitalizării. Astfel, Departamentul de Sănătate al Regatului Unit, în raportul său din 2000 *An organisation with a memory* a estimat aproximativ 850 000 de evenimente adverse pe an (10% din numărul spitalizărilor). Spania, Franța și Danemarca au publicat, de asemenea, studii de incidență cu rezultate similare.

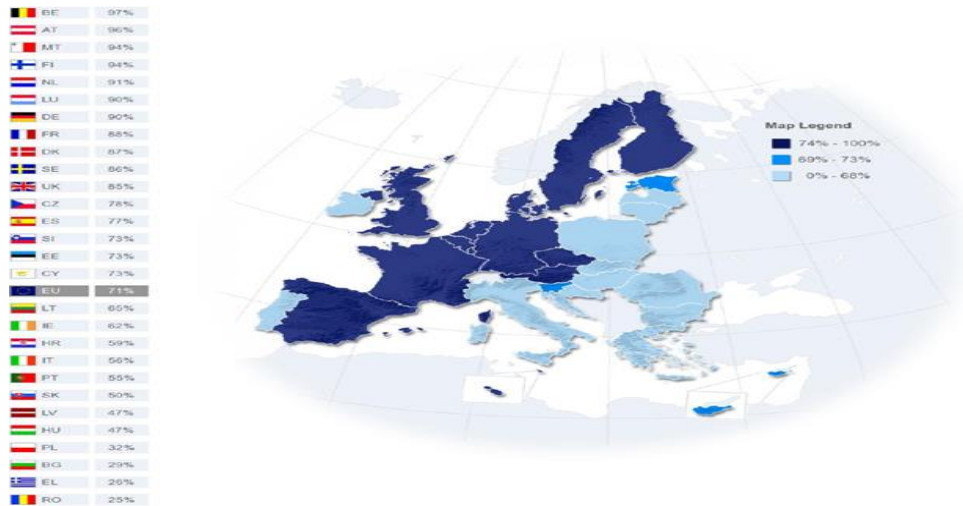
Infecțiile dobândite în timpul spitalizării afectează în medie 1 din 20 pacienți anual (circa 4,1 milioane pacienți), cele mai frecvente patru tipuri fiind: infecțiile tractului urinar (27%), infecțiile tractului respirator inferior (24%), infecțiile chirurgicale (17%) și infecții ale sângelui (10,5%). *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (MRSA) este izolat în aproximativ 5% din toate infecțiile asociate asistenței medicale. Oficiul Național de Audit al Regatului Unit estimează costul unor astfel de infecții la 1 miliard de lire sterline pe an.

În timp ce 23% dintre cetățenii UE susțin că au fost direct afectați de o eroare medicală, 18% au suportat o eroare medicală gravă într-un spital, iar 11% susțin că le-a fost prescrisă medicație greșită. Dovezile arată că 50% până la 70,2% din prejudiciile rezultate din erorile medicale pot fi prevenite printr-o abordare sistematică cuprinzătoare a siguranței pacienților.

Statisticile arată că strategiile împotriva efectelor adverse ar conduce, doar în spațiul UE, la prevenirea a peste 750 000 erori antrenând prejudicii medicale, având ca rezultat circa 3,2 milioane mai puține zile de spitalizare, 260 000 mai puține invalidități permanente și 95 000 mai puține decese într-un an [3].

Conform Eurobarometrului Patient Safety and Quality of Care Report 2014, respondenții care trăiesc în Europa de Nord și de Vest erau în general mai predispuși să evalueze calitatea asistenței medicale din țara lor ca fiind bună - într-o proporție de 77% (Spania) până la 97% (Belgia) - comparativ cu cei din sudul și estul continentului (Fig.1). În această regiune, doar aproximativ un sfert dintre respondenții din țări precum România (25%) și Grecia (26%) declarau calitatea asistenței medicale ca fiind bună în țara lor, în timp ce respondenții din aceleași țări, România (30%), Grecia (29%), precum și din Bulgaria (23%) declarau calitatea generală a asistenței medicale ca fiind "foarte rea" [4].

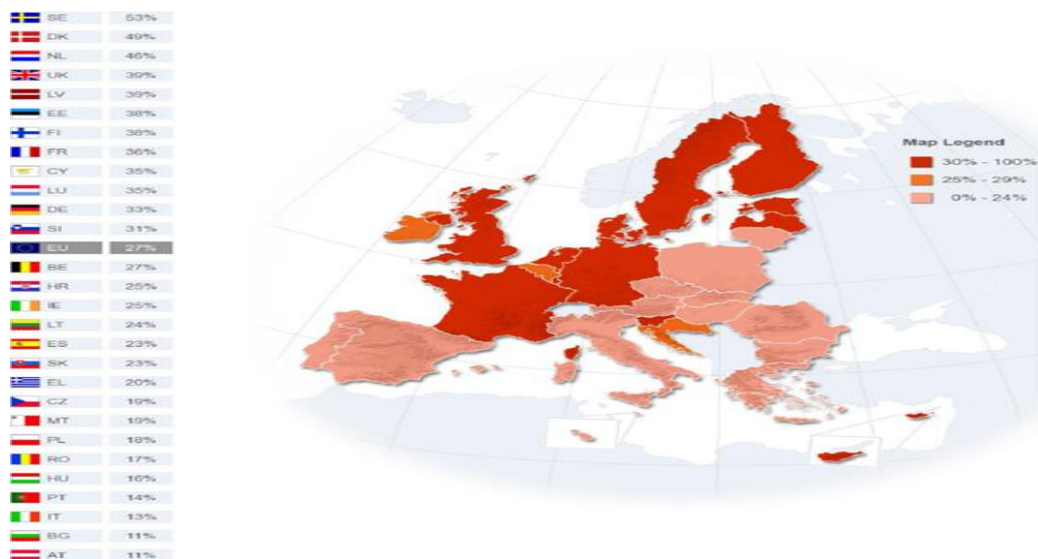
Fig. 1. Evaluarea calității generale a asistenței medicale în țările UE cf, Special Eurobarometru 411, 2014



În privința efectelor adverse, respondenții care trăiesc în zonele de nord și vest ale UE au declarat că ei sau un membru al familiei au întâmpinat un astfel de episod în timpul asistenței medicale: Suedia (53%), Danemarca (49%) și Țările de Jos (46%) (Fig. 2). În mod paradoxal, proporția efectelor adverse nu pare a fi legată de percepția generală a calității asistenței medicale, deoarece cel puțin 86% dintre respondenții din aceste țări au evaluat calitatea generală a asistenței medicale ca fiind bună.

În contrast, 11% dintre respondenții din Bulgaria și Austria au avut un efect advers în familia lor. În Bulgaria proporția efectelor adverse la nivel personal sau familial nu părea să reprezinte factorul principal de care depinde calitatea asistenței medicale. Cu toate că 68% considerau că efectele adverse ar fi putut fi grave, totuși cei care au întâmpinat o asemenea dificultate au fost puțini [4].

Fig. 2. Ponderea persoanelor care au suferit un eveniment advers în timpul asistenței medicale în statele UE, cf Special Eurobarometru 411, 2014.



Infecțiile nosocomiale din spital afectau 14 din 100 pacienții UE (actualizare 2018)

Din fiecare 100 de pacienți spitalizați la un moment dat, 7 în țările HIC (țări cu venit ridicat) și 10 în țările LMIC (țări cu venit mic), vor dobândi infecții nosocomiale (HAI), care afectează anual sute de milioane de pacienți la nivel mondial. În UE, circa 3,2 milioane de pacienți sunt afectați de HAI în fiecare an, iar 37 000 dintre ei mor ca o consecință directă. Măsurile simple și ieftine de prevenire și control al infecțiilor, precum igiena adecvată a mâinilor, ar putea reduce frecvența HAI cu mai mult de 50% [5].

În România, în primele 4 luni ale anului 2019 au fost raportate de către 69 de spitale, peste 1 000 de HAI. Prin comparație, numărul acestor infecții recunoscute și raportate s-a dublat față de aceeași perioadă a anului 2018 și evidențiază situația gravă, dar și preocuparea tot mai mare a unităților sanitare în recunoașterea și anunțarea acestora pentru a putea fi gestionate corect [6].

Analiza HAI făcută de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) indică și faptul că în aceeași perioadă a evaluării (4 luni în 2019 vs 4 luni echivalente în 2018), numărul spitalelor care au raportat evenimentele în cadrul aplicației CaPeSaRo (aplicație informatică, pusă la dispoziția unităților sanitare pentru optimizarea transmiterii informațiilor/documentelor necesare pregătirii vizitei de evaluare în vederea acreditării) a crescut de la 50 de unități sanitare (cu 635 infecții intraspitalicești raportate) la 69 (1092 infecții intraspitalicești raportate).

Cele mai multe infecții raportate au fost cu *Clostridium difficile*, *Acinetobacter*, *Klebsiella* și *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent. În raportări s-a evidențiat și o creștere cu 10% a detectării prezenței altor bacterii care se dezvoltă în mediul spitalicesc (Tabel 1).

Tabel 1.

FLORA BACTERIANA	2018 (4 luni)	2019 (4 luni)
Staphylococcus aureus metilino-rezistent	37	30
Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze	24	32
Pseudomonas aeruginosa	23	48
Klebsiella spp	33	59
Acinetobacter spp	26	63
Clostridium difficile	352	477
Altele	140	383

În anul 2018, per total, la ANMCS au fost raportate 2 274 HAI de către 110 spitale [6].

b) Rezultate relevante din studiile internaționale

Protocolele necorespunzătoare, precum și erorile de medicație reprezintă una din cauzele principale ale prejudiciilor evitabile în sistemele de sănătate în lume. La nivel global, costul asociat erorilor de medicație a fost estimat la 42 miliarde USD anual, fără a mai ține seama de salariile pierdute, de productivitatea scăzută sau de costurile suplimentare. Aceste practici implică aproape 1% din cheltuielile globale pentru sănătate [5].

*

În România, a fost elaborat în 2017, studiul *Measuring Patient Safety Culture* (Măsurarea nivelului cunoștințelor privind siguranța pacienților) folosind studiul similar *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) din Statele Unite [7].

Studiul a avut ca scop verificarea cunoștințelor în rândul personalului medical din România.

Studiul a fost realizat în șase spitale, situate în patru regiuni (Craiova, Cluj-Napoca, București și Brașov) și s-a bazat pe personalul medical ce a participat voluntar (N = 1,184). Rata de răspuns a fost de 84%. Chestionarul original conceput de către *American Agency for Healthcare Research and Quality* a fost tradus în limba română, testat înainte de aplicare și verificat psihometric. Este format din 42 de întrebări

grupate în 12 categorii, care acoperă mai multe aspecte ale cunoștințelor privind siguranța pacientului. Procentele de răspunsuri pozitive (PRP) după întrebare și categorie au fost analizate în ansamblu și în funcție de profesiunea personalului.

Majoritatea respondenților au fost asistente medicale (69%), iar principalele domenii de lucru au fost chirurgia (24%) și alte specialități medicale (22%). Cele mai mari procente de răspunsuri pozitive (PRP-uri) au fost atribuite Aspectelor și acțiunilor de promovare/gestionare care promovează siguranța pacienților (88%), Munca în echipă în cadrul unităților (86%), Manevre și transferuri medicale (84%), Cunoștințe organizaționale (81%), Percepții generale privind siguranța pacientului (80 %), Feedback și comunicare privind erorile (75%). Cele mai scăzute PRP-uri au fost atribuite Personalului medical (39%), Frecvenței evenimentelor raportate (59%) și Lipsa sancționării malpraxisului (61%). Asistentele medicale au prezentat PRP-uri semnificativ mai mari decât medicii.

Studiul, astfel realizat, sugerează că în perspectivă există loc de îmbunătățiri, mai ales în rândul medicilor. Cercetările ulterioare ar trebui să evalueze relația dintre cunoștințele privind siguranța pacienților și frecvența evenimentelor adverse [7].

Un alt studiu, *Psychometric Properties of the Romanian Version*, realizat în 2018 și-a propus cercetarea psihometriei în România după același model *Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS)*, lansat de US Agency for Healthcare Research and Quality în 2004 [8].

Studiul a fost efectuat în șase spitale din patru regiuni și s-a bazat pe personalul medical și non-medical (969 subiecți). Participanții au completat un chestionar auto-administrat. Principalele rezultate obținute au fost: statisticile descriptive, analiza factorilor de confirmare (AFC), fiabilitatea internă și intercorelațiile dintre capitolele sondajului.

Dintre respondenți, 67% au fost asistente medicale, iar 23% medici. Majoritatea domeniilor au fost chirurgia (24%) și alte specialități medicale (22%). După AFC-ul la nivel individual efectuat pe jumătate din eșantion, s-a renunțat la itemii legați de percepțiilor despre personal și cele generale asupra siguranței pacientului, iar întrebările referitoare legate de feedback și comunicare, precum și cele legate de disponibilitatea comunicării cu pacienții au fost grupate într-un singur capitol. AFC ulterioară din a doua jumătate a eșantionului a indicat că noua structură mixtă de întrebări a încadrat în mod adecvat datele: indicele de ajustare comparativă = 0,90; eroarea medie pătratică = 0,06; valoarea reziduală medie pătrată standardizată = 0,06. Consistența internă a fost de 0,70 pentru majoritatea itemilor. Intercorelațiile Spearman între itemii privind siguranța pacientului la nivel individual au fost în medie de 0,28.

Psihometria versiunii românești a HSOPS a fost validată pentru 9 capitole cu 31 de itemi (comparativ cu 12 capitole și 42 de itemi din Studiul original american). Pentru țara noastră se sugerează integrarea acestui studiu cu mai multe elemente [8].

În Olanda, au fost prezentate în 2007 rezultatele unui studiu național care au evaluat numărul evenimentelor adverse din spitale. Studiul a arătat că 5,7% din 1,3 milioane pacienți internați în 2004 s-au confruntat cu un efect advers. Pentru 40% dintre acești pacienți, efectul advers ar fi putut fi prevenit, lucru confirmat într-o meta-analiză ce a inclus opt studii cu un număr total de 74 485 pacienți. Incidența mediană a efectelor adverse spitalicești raportate în acest studiu a fost de 9,2%, iar procentul median de efecte ce puteau fi prevenite a fost de 43,5%. Dintre aceste efecte adverse, 39,6% au fost legate de blocul operator [9].

În 25 mai 2004, a fost publicat în *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)* primul studiu național efectuat în Canada pentru examinarea ratei efectelor adverse în spitale, "The Canadian Adverse Events Study". Cercetătorii au definit efectul advers ca fiind un prejudiciu sau o complicație accidentală care poate conduce la spitalizare prelungită și chiar deces, acestea putând fi cauzate mai degrabă de probleme ale asistenței medicale, decât de pacienți. Rezultatele studiului nu au reprezentat o surpriză pentru cei care lucrează în domeniul siguranței pacienților. Mulți au speculat că datele canadiene comparate cu datele anterioare prezentate de alte țări, precum Australia, Noua Zeelandă, Danemarca, Statele Unite și Regatul Unit, ar prezenta similități, dar și diferențe. The United States Institute of Medicine a publicat în 1999 un

raport intitulat "A greși este omenesc", ce indica doar în SUA între 44.000 și 98.000 decese anuale cauzate de erorile medicale. Lansarea raportului a fost ca un apel de sensibilizare a autorităților și a profesioniștilor din sănătate față de problemele asistenței medicale [10].

The Canadian Adverse Events Study a arătat că:

- Cele trei sfere cunoscute ca fiind cele mai comune pentru apariția evenimentelor adverse includ zona chirurgicală, medicația și infecțiile.
- 1 din 13 pacienți adulți internați la un spital canadian au suferit un efect advers;
- 1 din 9 adulți internați ar fi putut primi medicație greșită sau greșit dozată;
- 187.500 din 2,5 milioane de pacienți internați anual în spitalele de urgență au suferit un efect advers;
- Între 9.000 și 24.000 de pacienți și-au pierdut viața anual din cauza efectelor adverse;
- 37% dintre efectelor adverse puteau fi ușor prevenite;
- 24% dintre efectele adverse ce puteau fi prevenite sunt legate de erorile de medicație [10].

Conform unei meta-analize elaborate în Statele Unite, în spitalele din această țară, erorile cauzate de medicație afectează în fiecare an milioane de oameni [11]. Consecințele clinice și economice ale acestora au fost atent studiate. Astfel, The Institute of Medicine (IOM) a indicat că cel puțin 1,5 milioane de persoane sunt afectate anual de greselile de medicație. În plus, există costuri economice semnificative asociate acestora, cu estimări anuale care se ridică la 21 miliarde USD. Erorile de medicație apar în toate etapele procesului terapeutic, în special în cele de prescriere și administrare, unde ratele variază de la 12,3 la 1 400 de erori/1 000 de internări.

Majoritatea dovezilor referitoare la epidemiologia erorilor de medicație provin de la pacienții internați. Aceste dovezi au determinat dezvoltarea și evaluarea strategiilor de prevenire a acestora la nivel intraspitalicesc. Ca urmare, spitalele au sisteme bine definite de raportare a erorilor care permit astfel monitorizarea continuă și îmbunătățirea siguranței medicației.

c) Factori de risc care pot influența erorile de medicație

Factori asociați cu personalul medical [12]

- Lipsa pregătirii în privința aplicării terapiilor
- Insuficiența cunoștințelor și experienței în materie de medicamente
- Cunoașterea insuficientă a pacientului
- Percepția necorespunzătoare a riscului
- Personal medical suprasolicitat sau obosit
- Probleme legate de sănătatea fizică și emoțională a personalului medical
- Slabă comunicare între personalul medical și pacienți

Factorii asociați pacienților

- Caracteristicile pacientului (de exemplu, barierele de personalitate, alfabetizare și limba)

- Complexitatea cazului clinic, incluzând comorbiditățile, polifarmaceuticele și medicamentele cu risc ridicat

Factorii asociați cu mediul de lucru

- Volumul de muncă și presiunea timpului
- Distragerile și întreruperile în timpul actului medical
- Lipsa protocoalelor și procedurilor standardizate
- Resurse insuficiente
- Probleme cu mediul de lucru fizic (de exemplu iluminat, temperatură și ventilație)

Factorii asociați cu medicamentele

- Denumirea medicamentelor
- Etichetare și ambalare
- Rutina sistemului de prescriere, prelucrarea rețetelor și autorizare
- Monitorizarea pacienților

Factorii asociați cu sistemele informatice computerizate

- Dificultăți în generarea primelor rețete (de exemplu listele de alegere a medicamentelor, regimuri implicite de dozare și avertismente absente)
- Dificultăți în regăsirea rețetelor corecte în bazele de date
- Lipsa de precizie a înregistrărilor pacientului
- Protocoale inadecvate care permit erori umane
- Interfața între asistența primară și cea secundară
- Monitorizarea insuficientă la nivelul asistenței secundare
- Justificarea incompletă a recomandărilor privind îngrijirile secundare [12]

d) Evidențe utile pentru intervenții la nivel național (ghiduri, recomandări)

OMS a elaborat și editat în perioada 2016-2017 materiale informative tip ghid/broșură referitoare la siguranța pacientului.

Astfel, Ghidul *Minimal Information Model for Patient Safety (Modelul Minim de Informații pentru Siguranța Pacientului - MIM PS)*, 2016 a fost elaborat ca un instrument necesar colectării datelor privind incidentele ce pot afecta siguranța pacientului, pentru a ajuta la analizarea lor și obținerea informațiilor minime necesare implementării unor măsuri cu scopul evitării acestor incidente [13].

MIM PS poate fi utilizat ca o sursă de vizualizare pentru orice tip de sistem de raportare a incidentelor privind siguranța pacienților, ceea ce înseamnă că nu este necesară dezvoltarea altor modalități de raportare bazate pe acest instrument.

Ghidul își propune să furnizeze îndrumări și informații utile care să explice modul de implementare al acestora. Ghidul a fost validat de statele UE și de EFTA (European Free Trade Association) în perioada 2014-2015. Validarea MIM PS a fost susținută de Uniunea Europeană, iar țările EFTA au participat de asemenea la testarea pilot a Ghidului.

Broșura *The Patient Safety: Making health care safer* editată în 2017, ilustrează importanța asistenței medicale cât mai sigure, povara și impactul generate de eventualele evenimente adverse apărute în timpul activității medicale și abordarea OMS în rezolvarea acestor probleme. Broșura conține, de asemenea, o colecție cuprinzătoare de materiale și activități cheie OMS pentru îmbunătățirea calității actului medical [14].

Editată în 2016, *The Technical Series on Safer Primary* reprezintă o serie de nouă monografii, care explorează amploarea și natura prejudiciului în îngrijirea primară din diferite puncte de vedere și oferă unele soluții posibile, precum și etapele necesare îmbunătățirii siguranței pacientului [15].

Fiecare monografie descrie domeniul de aplicare, abordarea, soluțiile potențiale, etapele următoare, observații finale, apoi oferă link-uri către o serie de instrumente online și manuale pentru a oferi sugestii practice țărilor și organizațiilor care s-au angajat să le aplice.

Seria tehnică își propune să sensibilizeze Statele Membre cu privire la problemele care ar putea fi vizate pentru îmbunătățirea siguranței asistenței primare.

Obiectivele seriei tehnice:

- sensibilizarea cu privire la cauzele și consecințele îngrijirii primare nesigure;
- furnizarea unor rezumate accesibile privind problemele-cheie care trebuie abordate pentru obținerea unei asistențe primare mai sigure; și
- suportul pentru creșterea cunoștințelor privind modul de proiectare, dezvoltare și furnizarea unei asistențe primare mai sigure.

În România au intrat în vigoare din 21 martie 2019, *Ghidurile privind siguranța pacientului în specialitatea anestezie – terapie Intensivă (ATI)*, elaborate de Ministerul Sănătății pe baza ultimelor standarde internaționale în domeniu - aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 398 din 20 martie 2019 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 220 din 21 martie 2019 [16]. Noile ghiduri au fost elaborate de Comisia de Anestezie Terapie Intensivă a Ministerului Sănătății și de Societatea Română de Anestezie Terapie Intensivă. Ghidurile includ punctaje de verificare a echipamentului de lucru a procedurilor pentru siguranța intervenției chirurgicale, liste de identificare a situațiilor de urgență în anestezie, precum și standarde internaționale pentru practica medicală în siguranță în anestezie. Un comentariu al presei medicale, semnalează că standardele în specialitatea Anestezie Terapie Intensivă au fost aprobate de către toate societățile naționale de anestezie și publicate în 2010, cu precizarea necesității unor revizuri periodice. Ca urmare a adoptării Declarației de la Helsinki privind “Siguranța Pacientului în Anestezie” din 2010, se impune adoptarea unor măsuri concrete într-un domeniu important al calității actului medical, și anume siguranța pacientului. Dincolo de alinierea României la standarde recunoscute unanim la nivel European, care devin obligatorii și în activitatea ATI din România, recomandările Declarației de la Helsinki pot constitui pe baza unui raport anual de evaluare un instrument de control și evaluare obiectivă necesare atât Ministerului Sănătății cât și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate [17].

Nota de fundamentare a Ordiului MS argumentează că specialitatea ATI a cunoscut o dezvoltare deosebită în ultimii 10 ani în România, mai ales după implementarea unor noi acte normative (ordinul nr. 1500/2009 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, ordinul 447/2015 privind aprobarea modului de administrare,

finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici din secțiile ATI adulți/copii și terapie intensivă nou-născuți). Astfel, secțiile ATI din spitalele românești s-au modernizat, iar standardele de calitate ale actului medical au crescut semnificativ, potrivit referatului de aprobare al proiectului de ordin. Standardele în specialitatea ATI au fost aprobate de către toate societățile naționale de anestezie și publicate în 2010, cu precizarea unor revizuirii periodice [17].

«Dincolo de alinierea României la standarde recunoscute unanim la nivel European, care devin obligatorii și în activitatea ATI din România, recomandările Declarației de la Helsinki pot constitui pe baza unui raport anual de evaluare un instrument de control și evaluare obiectivă necesare atât Ministerului Sănătății cât și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate » [17].

e) Politici și strategii la nivel internațional și național

Perspectiva globală

Nevoia globală privind creșterea calității îngrijirii și a siguranței pacienților a fost discutată pentru prima dată în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății în 2002, iar Rezoluția WHA55.18 'Quality of care: patient safety' a solicitat Statelor Membre să "acorde atenție maximă problemei privind siguranța pacientului". În urma unor inițiative internaționale, această problemă a fost pusă în atenția factorilor de decizie din mai multe țări, recomandările incluzând [18]:

- Dezvoltarea de norme și standarde globale
- Promovarea unor politici adecvate de sănătate publică
- Promovarea mecanismelor de recunoaștere a celor mai bune practici în domeniul siguranței pacienților la nivel internațional
- Încurajarea cercetării
- Acordarea de asistență țărilor LMIC.

Consolidarea siguranței pacienților trebuie să includă trei acțiuni complementare [19]:

- prevenirea efectelor adverse;
- mai buna evidențiere a reacțiilor secundare ;
- diminuarea acestora atunci când apar

Aceasta implică:

- 1) capacitatea de a învăța din greșeli, prin sisteme de raportare mai bune, investigarea cât mai amanunțită a incidentelor și distribuirea responsabilă a datelor;
- 2) creșterea capacității de a anticipa greșelile și identificarea deficiențelor de sistem ce pot genera efecte secundare;
- 3) identificarea cunoștințelor existente, în cadrul și în afara sectorului medical;
- 4) îmbunătățirea sistemului medical astfel încât structurile să fie reconfigurate și calitatea să devină prioritară [19].

În Rezoluția 55th World Health Assembly A55/13 se subliniază că reducerea eficiență a reacțiilor secundare în rândul pacienților necesită un efort internațional. Astfel OMS ar putea juca un rol de lider proactiv, în special prin accentul pus pe îmbunătățirea performanței sistemelor de sănătate. Experiența țărilor intens angajate în eforturile naționale demonstrează clar că, deși sistemele de asistență medicală diferă, multe amenințări la adresa siguranței pacientului au cauze similare și deseori soluții similare. În acest sens există un spațiu generos de colaborare în proiectarea și implementarea sistemelor pentru siguranța pacientului [19].

De asemenea sunt necesare acțiuni la un alt nivel. Dintr-o perspectivă mai largă, siguranța pacientului trebuie să devină o prioritate în creșterea calității și îmbunătățirea performanțelor furnizorilor de servicii medicale.

Alte activități urgente includ:

- elaborarea unor definiții comune privind siguranța pacientului, efectelor adverse și managementul acestora;

- promovarea siguranței pacientului ca o determinare principală în definirea performanței sistemului de sănătate;
- investigarea modului în care țările și organizațiile clasifică, măsoară, raportează și încearcă să prevină efectele adverse și stabilirea unei baze de date cuprinzătoare a acestora;
- elaborarea unui cadru OMS privind sprijinul acordat țărilor pentru activități ce includ: (a) clasificarea, măsurarea, raportarea și prevenirea efectelor adverse; stabilirea unei baze complete de date privind epidemiologia acestora; conceperea unui set comun de măsuri și identificarea celor mai bune practici; (b) promovarea celor mai bune practici privind siguranța pacientului și dezvoltarea standardelor de performanță a serviciilor de sănătate; (c) identificarea și punerea în aplicare a strategiilor și mecanismelor pentru siguranța pacientului în sistemele de sănătate; (d) elaborarea și punerea în aplicare a reglementarilor pentru prevenirea, monitorizarea și raportarea efectelor adverse; și (e) facilitarea schimbului de informații și a schimbului de date;
- crearea unei rețele de instituții ca centre de excelență în Statele Membre pentru a sprijini cercetarea și punerea în aplicare a rezultatelor acesteia;
- promovarea parteneriatelor între sectorul public și cel privat în dezvoltarea unor soluții adecvate pentru rezolvarea efectelor adverse apărute în asistența medicală [19].

Aceste rezoluții ilustrează faptul că efortul pentru asigurarea asistenței medicale mai sigure reprezintă un efort global ce poate aduce beneficii semnificative pacienților din întreaga lume indiferent de standardul țărilor din care provin [18].

În plan național, după 1990, capacitatea instituțională și mecanismele de control la nivelul sistemului de sănătate nu s-au dezvoltat suficient. De exemplu, identificarea, analiza, controlul și monitorizarea riscului infecțios intra-spitalicesc înregistrează încă deficiențe semnificative. Raportarea infecțiilor nosocomiale sau a incidentelor/accidentelor cu risc infecțios ocupațional este deficitară. Măsurile de restrângere a auto-administrării și a abuzului de antibiotice sunt insuficient promovate și investigate, iar supravegherea/monitorizarea fenomenului de rezistență la antibiotice este de mult timp suboptimală.

Strategia națională de sănătate 2014 – 2020 și Planul de acțiuni pe perioada 2014 – 2020 prevede prin O.S. 5.4. o serie de direcții strategice de acțiune și măsuri printre care și *Creșterea gradului de siguranță a pacientului și a calității serviciilor medicale în unitățile sanitare* prin [6]:

- introducerea evaluărilor de rutină ale performanței la toate nivelurile de îngrijire folosind protocoale de estimare a performanței pe diferite niveluri de îngrijire (AMP, centre de tratament ambulatoriu și spitale); definirea și implementarea unei scheme de audit tehnic care să includă stimulente și penalități ;
- implementarea la nivel național a conceptului de siguranță a pacientului precum și a instrumentelor/procedurilor aferente, bazate pe evidențele/bunele practici internaționale (OMS, UE) ;
- elaborarea și implementarea unui plan strategic național cuprinzând măsuri generale pentru îmbunătățirea siguranței pacientului; identificarea priorităților clinice și de management organizațional privind siguranța acestuia; dezvoltarea unei culturii organizaționale prin implicarea structurilor de calitate de la nivelul unităților sanitare; dezvoltarea și implementarea programelor de raportare, investigare și concluzionare privind evenimentele adverse; dezvoltarea unor programe de educație și formare pentru personalul medical; dezvoltarea unor campanii de informare și implicare a pacienților în îmbunătățirea siguranței serviciilor medicale; dezvoltarea unor programe de cercetare privind siguranța pacientului;
- revizuirea și îmbunătățirea cadrului de reglementare privind implementarea studiilor clinice în sectorul de sănătate din România, în linie cu politica comunitară și standardele de bune practici în domeniu;
- îmbunătățirea cadrului de reglementare privind controlul infecțiilor intraspitalicești și a modalitățile de aplicare a unor precauții general valabile (de exemplu, printr-o linie bugetară specială în cadrul unității sanitare);

- întărirea capacității de monitorizare și evaluare la nivel central și/sau local pe domeniile infecțiilor nosocomiale și al antibioticorezistenței, inclusiv formarea și evaluarea personalului medico-sanitar, schimbul de informații și colaborarea metodologică în cadrul rețelei EARS-Net, studii precum cele de tip santinelă, etc.

- modernizarea infrastructurii și a circuitelor din spitalele, mai ales la nivelul blocurilor operatorii și a secțiilor de terapie intensivă și postoperator.

- informarea-educarea populației împotriva abuzului de antibiotice.

f) Grupurile populaționale vizate

Grupurile țintă adresate de problemele privind siguranța pacientului sunt:

- personalul medical;
- pacienții și aparținătorii acestora;

g) Bibliografie

- [1]. Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>
- [2]. Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
- [3]. Site-ul oficial OMS: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
- [4]. Special Eurobarometer 411. Patient Safety and Quality of Care Report (pg.11). Publication June 2014: http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf
- [5]. Site-ul oficial OMS: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/
- [6]. Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS): <https://anmcs.gov.ro/web/o-mai-buna-recunoastere-si-raportare-a-infectiilor-asociate-asistentei-medicale/>
- [7]. Tereanu C, Ghelase MS, Sampietro G, Furtunescu FL et al. Measuring Patient Safety Culture in Romania Using the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). Curr Health Sci J. 2017 Jan-Mar; 43(1):31-40. doi: 10.12865/CHSJ.43.01.05. Epub 2017 Sep 27: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30595852>
- [8]. Tereanu C, Smith SA, Ghelase MS, Sampietro G et al. Psychometric Properties of the Romanian Version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS). Maedica (Buchar). 2018 Mar; 13(1):34-43: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29868138>
- [9]. Rodrigues Sh. P, Wever A. M, et al. Risk factors in patient safety: minimally invasive surgery versus conventional surgery: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3261399/>
- [10]. Hospital News. Canada's health care news and best practices: <https://hospitalnews.com/the-canadian-adverse-events-study-and-medication-safety/>
- [11]. Campbell PJ, Patel M, Martin JR et al. Systematic review and meta-analysis of community pharmacy error rates in the USA: 1993–2015. BMJ Open Qual. 2018; 7(4): e000193. Published online 2018 Oct 2. doi: 10.1136/bmjopen-2017-000193: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6173242/>
- [12]. ***Medication Errors Report. Technical Series on Safer Primary Care. World Health Organization 2016: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf;jsessionid=029770965ADB17386ED93A58F53B82C7?sequence=1>
- [13]. Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/mim/user-guide/en/>
- [14]. Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/publications/patient-safety-making-health-care-safer/en/>

- [15]. Site-ul oficial OMS: https://www.who.int/patientsafety/topics/primary-care/technical_series/en/
- [16]. Monitorul oficial al României. Partea I, Nr. 220, 21 martie 2019: <https://lege5.ro/Gratuit/gmzdinjpg4za/ordinul-nr-398-2019-pentru-aprobarea-ghidului-privind-siguranta-pacientului-in-anestezie-terapie-intensiva>
- [17]. Site-ul 360medical.ro: <https://360medical.ro/stiri/ghidurile-privind-siguranta-pacientului-in-specialitatea-ati-au-intrat-in-vigoare/2019/03/22/>
- [18]. Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/policies/en/>
- [19]. Site-ul oficial OMS. Fifty-Fifth World Health Assembly A55/13 Provisional agenda item 13.9, 23 March 2002: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf?ua=1&ua=1>