



Ziua Mondială Pentru Siguranța Pacientului (World Patient Safety Day)

17 septembrie 2019

Informare privind celebrarea WPSD 2019



CRSP București

CNEPSS

Centrul National de Evaluare
si Promovare a Starii de Sanatate



Ministerul Sănătății



Scurt istoric

- ✓ În octombrie 2004, OMS a lansat programul WHO Patient Safety privind siguranța pacienului, 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 pacientului ca problemă globală în domeniul sănătății.
- ✓ Programul WHO Patient Safety își propune să coordoneze, să difuzeze și să accelereze îmbunătățirea siguranței pacienților în întreaga lume.
- ✓ 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 .

Sursa: Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>



Fapte cheie

- ✓ Practicile nesigure privind medicația și erorile de medicație reprezintă o cauză 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.*
- ✓ Datele europene, preponderent din statele UE, arată în mod constant că erorile medicale și evenimentele adverse legate de îngrijirea sănătății apar în 8% până la 12% în timpul spitalizării. Raportul *An organisation with a memory* prezentat în 2000 de către Departamentul de Sănătate al Regatului Unit, 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.
- ✓ 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 vătămările rezultate din erorile medicale pot fi prevenite printr-o abordare sistematică cuprinzătoare a siguranței pacienților.
- ✓ Statisticile arată că aplicarea strategiilor de reducere a ratei evenimentelor 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 incidente de invaliditate permanentă și 95 000 mai puține decese într-un an.**

* Sursa site-ului oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

**Sursa: site-ului oficial OMS: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>



Date despre dinamica și nivelul fenomenului în România în context european

- ✓ În România, în primele 4 luni ale anului 2019 au fost raportate de către 69 de spitale, peste 1 000 de infecții nosocomiale. Prin comparație, numărul acestor infecții recunoscute și raportate aproape 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 lor pentru a putea fi gestionate corect.
- ✓ Analiza infecțiilor nosocomiale făcută de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) indică și faptul că în aceeași perioadă a evaluării (4 luni în 2018 vs 4 luni în 2019), 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 la sută a detectării prezenței altor bacterii care se dezvoltă în mediul spitalicesc.

Sursa: 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/>



Factori de risc care pot influența erorile de medicație (I)

Factori asociați cu personalul medical

- ✓ Lipsa pregătirii în privința aplicării terapierilor
- ✓ 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

Sursa: Medication Errors Report: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf;jsessionid=029770965ADB17386ED93A58F53B82C7?sequence=1>



Factori de risc care pot influența erorile de medicație (II)

Factorii asociați cu mediul de lucru

- ✓ Volumul de muncă și presiunea timpului
- ✓ Distragerile și întreruperile în actul terapeutic
- ✓ 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

Sursa: Medication Errors Report: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf;jsessionid=029770965ADB17386ED93A58F53B82C7?sequence=1>



Factori de risc care pot influența erorile de medicație (III)

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 asistenta primară și cea secundară
- Monitorizarea insuficientă la nivelul asistenței secundare
- Justificarea incompletă a recomandărilor privind îngrijirile secundare

Sursa; Medication Errors Report:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643eng.pdf;jsessionid=029770965ADB17386ED93A58F53B82C7?sequence=1>



Posibile intervenții la nivel național I

- ✓ 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. Noile ghiduri au fost elaborate de Comisia de Anestezie Terapie Intensivă a Ministerului Sănătății și de Societatea Română de Anestezie Terapie Intensivă.***
- ✓ Ghidurile includ liste de verificare a echipamentului de lucru, proceduri pentru siguranța intervenției chirurgicale, liste de identificare a situațiilor de urgență în anestezie, precum și standarde internaționale pentru practica medicală în siguranță în anestezie.**

Sursa: *Monitorul oficial: <https://lege5.ro/MonitorOficial/mongq3danzygiyq/monitorul-oficial-partea-i-nr-220-21-03-2019?numar=220&d=21-03-2019>

**<https://360medical.ro/stiri/ghidurile-privind-siguranta-pacientului-in-specialitatea-ati-au-intrat-in-vigoare/2019/03/22/>



Posibile intervenții la nivel național (II)

- ✓ **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 revizuri periodice.
- ✓ «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, **precizează Ordinul MS**.

Sursa: <https://360medical.ro/stiri/ghidurile-privind-siguranta-pacientului-in-specialitatea-ati-au-intrat-in-vigoare/2019/03/22/>



Politici la nivel național (I)

- ✓ **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.

Sursa: Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS):

<https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2016/05/extras-strategie-sanatate.pdf>



Politici la nivel național (II)

- ✓ **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:*
- introducerea evaluărilor de rutină ale performanței (evaluări ale calității axate pe rezultate) la toate nivelurile de îngrijire pe baza unor protocoale de evaluare a performanței pe 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);
 - revizuirea și îmbunătățirea cadrului de reglementare privind implementarea studiilor clinice pe subiecți umani efectuate în sectorul de sănătate din România, în linie cu politica comunitară și standardele de bună practică în domeniu.

Sursa: Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS):

<https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2016/05/extras-strategie-sanatate.pdf>



Politici la nivel național (III)

- 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 culturi 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;
- ✓ îmbunătățirea cadrului de reglementare privind controlul infecțiilor intraspitalicești și a modalităților 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

Sursa: Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS):

<https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2016/05/extras-strategie-sanatate.pdf>



Resurse bibliografice

- Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>
- Site-ul oficial OMS: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
- Site-ul oficial OMS: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
- Site-ul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS):
<https://anmcs.gov.ro/web/o-mai-buna-recunoastere-si-raportare-a-infectiilor-asociate-asistentei-medicale/>
- Site-ul oficial OMS: Medication Errors Report:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf;jsessionid=029770965ADB17386ED93A58F53B82C7?sequence=1>
- Monitorul oficial: <https://lege5.ro/MonitorOficial/mongq3danzygiyq/monitorul-oficial-partea-i-nr-220-21-03-2019?numar=220&d=21-03-2019>
- Site-ul <https://360medical.ro/stiri/ghidurile-privind-siguranta-pacientului-in-specialitatea-ati-au-intrat-in-vigoare/2019/03/22/>