



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

08 mai 2025

Nr. 407

**Cu privire la sistemul național
de supraveghere epidemiologică
a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor**

În scopul intensificării acțiunilor de prevenire a dezvoltării rezistenței microorganismelor la preparatele antimicrobiene, a bacteriilor și fungilor, fortificării sistemului de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 741/2024, implementării Hotărârii Guvernului nr. 222/2023 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind punerea în aplicare a Regulamentului Sanitar Internațional (2005) în Republica Moldova pentru anii 2023-2027, Hotărârii Guvernului nr. 697/2023 cu privire la aprobarea Programului Național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene, precum și în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. A aproba:
 - 1.1. Regulamentul privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor, Anexa nr. 1;
 - 1.2. Regulamentul privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antifungice *Candida spp.*, Anexa nr. 2.
2. A nominaliza:
 - 2.1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) drept instituție responsabilă pentru organizarea, coordonarea și controlul calității sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor;
 - 2.2. Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în calitate de Punct Focal Național pentru supravegherea epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor.
3. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare care dețin laborator microbiologic, vor asigura:
 - 3.1 înregistrarea laboratorului microbiologic în cadrul sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene gestionat de ANSP;
 - 3.2. implementarea și efectuarea investigațiilor microbiologice pentru rezistența la antimicrobiene conform Standardului Comitetului European pentru Testarea Sensibilității Antimicrobiene (EUCAST);

3.3. dotarea laboratoarelor microbiologice cu consumabile și reactivi necesari pentru efectuarea investigațiilor de laborator conform Standardului EUCAST;

3.4. expedierea izolatelor de bacterii și *Candida* spp. către Laboratorul Național de Referință pentru infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare;

3.5. suport pentru implementarea programelor de control extern de calitate a investigațiilor de laborator privind rezistența la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor;

3.6. vizite de supervizare organizate de către specialiștii Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin furnizarea datelor și documentelor solicitate.

4. Directorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va asigura actualizarea standardelor de evaluare și acreditare în sănătate, în conformitate cu prezentul ordin.

5. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” va asigura pregătirea preuniversitară, universitară și postuniversitară a cadrelor medicale în domeniul rezistenței la antimicrobiene.

6. Directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va:

1) coordona sistemul național de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor structurat pe două niveluri:

1.1. nivelul I – național, Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare;

1.2. nivelul II - laboratoarele microbiologice teritoriale ale ANSP și ale instituțiilor medico-sanitare publice, departamentale și private;

2) asigura suportul instructiv-metodic privind diagnosticul de laborator și testarea sensibilității la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor incluși în sistemul național de supraveghere epidemiologică;

3) asigura managementul bazei de date naționale de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor;

4) organiza procesul de achiziționare centralizată a consumabilelor și reactivelor pentru asigurarea diagnosticului rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor în laboratoarele ANSP;

5) asigura elaborarea ghidurilor, procedurilor operaționale în diagnosticul microorganismelor incluse în sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor și instruirea profesională a specialiștilor din laboratoarele rețelei ANSP;

6) adapta și actualiza periodic EUCAST pentru interpretarea investigațiilor microbiologice pentru rezistența la antimicrobiene, cu asigurarea accesibilității pe site-ul web a ANSP;

7) acorda asistență instructiv-metodică privind standardizarea metodelor de diagnostic și evaluarea sensibilității la antimicrobiene al patogenilor incluși în sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor;

8) raporta Ministerului Sănătății rezultatele recepționate din laboratoarelor rețelei cu privire la rezultatele rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor și fungilor.

7. Se abrogă Ordinul MSMPS nr. 711/2018 cu privire la sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței antimicrobiene.

8. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Dnei Angela Paraschiv, Secretar de Stat.

Ministru



Ala NEMERENCO

Regulamentul
privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a
bacteriilor

I. Introducere

1. Rezistența la antimicrobiene (RAM) este o problemă globală de sănătate publică ce evoluează alarmant în ultimii ani. În unele țări din Regiunea Europeană ponderea agenților patogeni cu rezistență la preparatele antimicrobiene depășește 50%, fiind atestată o tendință de creștere rapidă a noilor mecanisme de rezistență și răspândire a fenomenului de rezistență.

2. Rețeaua internațională de supraveghere a Rezistenței la Antimicrobiene în Regiunea Europei de Est și Asiei Centrale (engl. Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance – în continuare *CAESAR*) reprezintă o rețea comună de supraveghere a Biroului Regional pentru Europa al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), Societății Europene de Microbiologie Clinică și Boli Infecțioase (engl. – ESCMID- European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) și al Institutului Național de Sănătate Publică și Mediu din Olanda.

3. *CAESAR* asigură studierea standardizată, combaterea și prevenirea apariției și răspândirii rezistenței la antimicrobiene în țările din regiunea europeană a OMS. *CAESAR* reprezintă o extindere a Rețelei Europene de Supraveghere a Rezistenței la Antimicrobiene (engl. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network - EARS-Net) al Comisiei Europene, coordonate de către Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (engl. - European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC) și include 28 țări membre ale Uniunii Europene, plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Sistemul de supraveghere epidemiologică permite colectarea datelor, analiza tendințelor de evoluție a rezistenței la antimicrobiene, raportarea și compararea datelor din regiunea europeană, în baza metodologiei EARS-Net, și permite elaborarea rapoartelor standardizate, în baza metodologiei unice.

4. Sistemul Global de Supraveghere a Rezistenței la Antimicrobiene (engl. Global Antimicrobial Surveillance System -GLASS) oferă o abordare standardizată pentru colectarea, analiza, interpretarea și partajarea datelor privind RAM la nivel global. GLASS acordă suport în dezvoltarea capacităților naționale de supraveghere, monitorizând atât sistemele existente, cât și pe cele noi, și promovează includerea datelor epidemiologice, clinice și de la nivelul populației în supraveghere. Sistemul GLASS permite extinderea treptată pentru a include monitorizarea RAM nu doar la oameni, ci și în lanțul alimentară și în mediul înconjurător.

5. Regulamentul privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor (în continuare Supravegherea RAM a bacteriilor) va permite alinierea la standardele internaționale și integrarea în rețelele și sistemele internaționale de supraveghere *CAESAR* și *GLASS*.

6. În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:

1. *Utilizarea prudentă a preparatelor antimicrobiene* – presupune activități legate de organizarea și asigurarea modului general de prescriere, eliberare, distribuire și administrare a

antimicrobienele, în conformitate cu protocoalele din domeniu, în scopul prevenirii apariției tulpinilor de microorganisme rezistente.

2. **Preparatele antimicrobiene** – includ antibioticele, medicamentele antivirale, antifungice și antiprotozoarele. Acestea sunt substanțe active, de origine sintetică sau naturală, care distrug sau inhibă dezvoltarea microorganismelor. Utilizate frecvent în medicină — de exemplu, în tratarea infecțiilor tractului urinar, în intervenții chirurgicale sau în îngrijirea nou-născuților prematuri — antimicrobienele sunt esențiale pentru prevenirea și tratarea infecțiilor atât la oameni, cât și la animale.

3. **Rezistența la preparatele antimicrobiene (RAM)** – reprezintă capacitatea microorganismelor (cum ar fi bacteriile, virusurile, fungii sau protozoarele) de a supraviețui, a se multiplica și a nu mai răspunde la acțiunea medicamentelor antimicrobiene care, anterior, erau eficiente împotriva lor.

7. RAM este o consecință a selecției naturale și a mutației genetice. Această mutație este transmisă ulterior, conferind rezistență. Acest proces de selecție naturală este exacerbat de factori umani, cum ar fi utilizarea inadecvată a antimicrobienele în medicina umană și veterinară, condiții de igienă deficitară și practici ale centrelor medicale sau în cadrul lanțului alimentar care facilitează transmiterea microorganismelor rezistente. În timp, această situație face ca antimicrobienele să fie mai puțin eficiente și, în ultimă instanță, să devină inutile.

II. Scopul, obiectivele și aspectele organizatorice ale sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene

1. Scopul prezentului Regulament este stabilirea criteriilor și condițiilor pentru funcționarea sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene, ajustat la cerințele rețelei CAESAR. Datele colectate în cadrul sistemului național vor asigura autoritățile centrale responsabile cu informații fiabile pentru elaborarea strategiilor, planurilor naționale în domeniul prevenirii și reținerii dezvoltării fenomenului rezistenței la antimicrobiene, argumentarea deciziilor și intervențiilor în domeniul utilizării și consumului de antibiotice.

2. Obiectivele Regulamentului sunt:

- 1) colectarea datelor comparabile și valide;
- 2) analiza tendințelor privind fenomenului rezistenței la antimicrobiene la nivel de țară și în comparație cu alte țări;
- 3) furnizarea rapoartelor și informațiilor analitice privind RAM Ministerului Sănătății, și altor autorități centrale, pentru argumentarea deciziilor și intervențiilor de sănătate publică;
- 4) argumentarea programelor instituționale de monitorizarea a RAM și a consumului de antibiotice;
- 5) sporirea calității diagnosticului de laborator microbiologic și accesului la serviciile de laborator microbiologice la toate nivelurile de supraveghere RAM a bacteriilor;
- 6) argumentarea administrării prudente ale preparatelor antimicrobiene;
- 7) monitorizarea factorilor ce influențează apariția și răspândirea microorganismelor cu rezistență la preparatele antimicrobiene și circumstanțelor care au determinat apariția evenimentelor/situațiilor cu risc/izbucnirilor asociate acestora;
- 8) furnizarea datelor standardizate și comparabile rețelei CAESAR, comunității științifice și profesionale pentru a asigura schimbul de informații, elaborarea de politici și implementarea celor mai bune practici internaționale.

3. Supraveghere RAM include monitorizarea mecanismelor de rezistență a următorilor agenți microbieni:

1. *Enterobacteriaceae* producătoare de carbapenemază;
2. *Enterobacteriaceae* producătoare de β -lactamază cu spectru extins;
3. *Enterobacteriaceae* producătoare de β -lactamază AmpC achiziționat;
4. *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (MRSA);
5. *Staphylococcus aureus* rezistent la glicopeptide;
6. *Enterococcus* spp. vancomicin-rezistent (VRE);
7. *Streptococcus pneumoniae* penicilin-rezistent (PNSP).
8. *Salmonella* spp. rezistentă la fluorochinolone.

4. Actualmente la nivel național sunt monitorizate și disponibile date despre RAM doar la unele microorganisme și mecanisme de rezistență. Extinderea monitorizării microorganismelor și mecanismelor de rezistență listate se va efectua gradual.

III. Structura și atribuțiile sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) este instituția națională responsabilă de organizarea funcționării, coordonarea și controlul calității supravegherii RAM a bacteriilor. Coordonarea activităților este asigurată de către coordonatorul pentru supravegherea RAM a bacteriilor, Punctul Focal Național pentru CAESAR și GLASS și include rețeaua de laboratoare microbiologice. Sistemul este structurat în două niveluri:

- nivelul I – național, cu Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare;
- nivelul II - include laboratoarele microbiologice teritoriale ale ANSP și ale instituțiilor medico-sanitare (IMS) publice, departamentale și private.

2. Managementul bazei de date naționale este asigurat de către responsabilul pentru baza națională de date din cadrul ANSP.

3. Coordonatorul pentru Supravegherea RAM a bacteriilor are următoarele atribuții:

- 1) gestionează Sistemul național de supraveghere RAM a bacteriilor;
- 2) asigură crearea registrului laboratoarelor microbiologice în Supravegherea RAM a bacteriilor cu completarea fișei de înrolare, conform Anexei nr. 1;

3) evaluează și selectează laboratoarele microbiologice de comun cu Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare și asigură atribuirea codurilor unice incluse în Supraveghere RAM a bacteriilor. Codurile pentru laboratoare constau din primele două litere ale codului țării (de exemplu, MD Republica Moldova) plus trei cifre (de exemplu, 001), rezultând în coduri, așa ca MD001, MD002 sau MD003. Codurile pentru laboratoarele din IMS vor consta din patru caractere: trei caractere ale laboratorului plus o literă (de exemplu, MD001A);

4) facilitează extinderea rețelei cu recrutarea activă a laboratoarelor microbiologice din IMS pentru a asigura o distribuție geografică uniformă și o acoperire de ~ 20% din populația țării;

5) asigură monitorizarea și evaluarea calității Supravegherii RAM a bacteriilor în baza indicatorilor relevanți;

6) contribuie la crearea și menținerea mecanismului de coordonare inter-sectorială (cum ar fi grupuri de lucru, comisii sau consilii) în ordinea stabilită;

- 7) analizează datele și asigură informarea inversă (feedback) membrilor rețelei;
- 8) colectează și analizează datele pentru argumentarea măsurilor de sănătate publică și propune, la necesitate, revizuirea acțiunilor din Planul Național pentru combaterea RAM;
- 9) asigură aspecte de management al calității Supravegherii RAM a bacteriilor;
- 10) organizează instruirea specialiștilor implicați în implementarea Supravegherii RAM a bacteriilor și reuniuni pentru a discuta subiectele profesionale privind activitatea de supraveghere (Proceduri Operaționale Standard - POS, ghiduri, etc);
- 11) asigură schimbul de date cu coordonatorul internațional al rețelei CAESAR în baza formularelor acceptate. Coordonatorii național și internațional al datelor CAESAR vor interacționa în mod frecvent în vederea creșterii calității datelor. Setul de date pentru raportare în CAESAR includ 8 variabile generale (de sistem) și 29 variabile epidemiologice, în conformitate cu Anexa nr. 2, care sunt repartizate suplimentar pe categorii în variabile aferente pacientului/tulpinii izolate și rezultatului testului RAM, în conformitate cu Anexa nr. 3;
- 12) asigură actualizarea Regulamentului de supraveghere a RAM în baza manualului CAESAR;
- 13) raportează cu regularitate în CAESAR, începând cu prezentarea întregului set de date pentru un trimestru deplin, conform procedurilor aprobate. Ulterior datele vor fi prezentate trimestrial, însă termenul-limită pentru remiterea datelor pentru anul precedent de raportare este luna mai a anului curent.

4. Responsabilul pentru baza națională de date în Supravegherea RAM a bacteriilor, are următoarele atribuții:

- 1) recepționează datele pe suport de hârtie în baza fișei de însoțire a tulpinii izolate de la laboratoarele microbiologice incluse în supraveghere, în conformitate cu Anexa nr. 4;
- 2) asigură verificarea, inclusiv a dublărilor datelor și validarea acestora cu medicul epidemiolog, în corespundere cu manualul CAESAR și anume corectitudinea și completitudinea setului de variabile (generale și epidemiologice), anexa nr. 2.
- 3) verifică dublarea datelor cu scopul depistării și eliminării acestora prin metodologiile descrise în Manualul CAESAR;
- 4) contrapune, verifică și corectează, la necesitate, datele obținute de la medicul epidemiolog/persoana responsabilă și Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare;
- 5) menține baza de date națională și oferă suport metodologic membrilor rețelei privind calitatea și completitudinea datelor;
- 6) asigură monitorizarea și evaluarea calității datelor, la necesitate consultă întrebările cu managerul internațional al datelor desemnat de OMS;
- 7) furnizează datele coordonatorului național pentru Supravegherea RAM a bacteriilor;
- 8) asigură pregătirea setului de date naționale pentru prezentarea coordonatorului național pentru Supravegherea RAM a bacteriilor;
- 9) colaborează cu Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare și cu coordonatorul național pentru Supraveghere RAM a bacteriilor.

5. Responsabilul din cadrul Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare, are următoarele atribuții:

1) participă de comun cu coordonatorul pentru supravegherea RAM a bacteriilor la crearea și menținerea registrului laboratoarelor în supravegherea RAM a bacteriilor;

2) recepționează tulpinile de agenți microbieni, incluse în supravegherea RAM a bacteriilor, verifică completitudinea fișei de însoțire și atribuie codul unic (ID format din 12 caractere);

3) efectuează investigațiile de laborator de confirmare a tulpinilor de agenți microbieni, izolate de către laboratoarele de la nivelul II în baza cerințelor stipulate în Anexa nr. 3 (combinații ale tulpinilor de agenți microbieni /biosubstrate/setul de antibiotice pentru raportarea în Supravegherea RAM a bacteriilor);

4) furnizează datele responsabilului pentru baza națională de date;

5) organizează instruirea și asigură suportul specialiștilor de laborator implicați în supraveghere RAM a bacteriilor;

6) organizează procesul de achiziționare centralizată și distribuire a consumabilelor și reactivelor pentru efectuarea investigațiilor de laborator pentru laboratoarele microbiologice ANSP;

7) coordonează caietul de sarcini privind achiziționarea centralizată a consumabilelor și reactivelor pentru efectuarea investigațiilor microbiologice de laborator RAM în cadrul IMS;

8) organizează controlul calității investigațiilor și de standardizare a metodelor de diagnostic, testări de intercomparare la nivel național și internațional, laboratoarelor din cadrul rețelei, organizate de OMS pentru confirmarea competenței.

6. La nivelul II, activitățile în cadrul supravegherii RAM a bacteriilor vor fi realizate de către medicii epidemiologi/persoanele responsabile și de laborator ai ANSP și IMS.

7. Medicul epidemiolog/persoana responsabilă în cadrul supravegherii RAM a bacteriilor, are următoarele atribuții:

1) recepționează (fișele de înregistrare a tulpinii izolate) și analizează datele cu privire la RAM cu furnizarea de date persoanelor vizate;

2) verifică completitudinea și corectitudinea datelor primite de la laboratoarele incluse în supravegherea RAM a bacteriilor;

3) furnizează datele solicitate de către responsabilul bazei de date, inclusiv: numărul de paturi spitalicești; numărul de paturi spitalicești în secția de terapie intensivă/reanimare/STROKE; numărul de zile-pat/rata anuală a ocupării patului; numărul de internări etc.

8. Laboratoarele microbiologice de nivelul II ale ANSP și IMS în cadrul supravegherii RAM a bacteriilor au următoarele atribuții:

1) asigură înrolarea și obținerea codului de identificare;

2) recepționează biosubstratele prelevate de la pacienți pentru investigațiile microbiologice și verifică completitudinea fișei de însoțire a probei;

3) organizează instruirea specialiștilor din IMS implicați în colectarea, păstrarea și transportarea biosubstratelor prelevate de la pacienți în baza POS și ghidurilor;

4) efectuează investigațiile de laborator a biosubstratelor conform POS și ghidurilor pentru depistarea mecanismelor de rezistență în conformitate cu Anexa nr. 3;

5) selectează tulpinile de agenți microbieni conform definițiilor de caz din Anexa nr. 5;

6) organizează/participă la procesul de achiziționare centralizată a consumabilelor și reactivelor pentru efectuarea investigațiilor de laborator;

7) furnizează date (fișele de înregistrare a tulpinii izolate) medicului epidemiolog/persoanei responsabile din ANSP/IMS;

8) asigură transportarea săptămânală a tulpinilor de agenți microbieni către Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții

bacteriene și parazitare, în conformitate cu prevederile privind transportarea probelor/substanțelor infecțioase;

9) participă în cadrul programelor de control al calității investigațiilor și de standardizare a metodelor de diagnostic, testări de intercomparare a laboratoarelor din cadrul rețelei.

Anexa nr. 1
la Regulamentul de supraveghere epidemiologică
a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor

Fișa de înrolare în sistemul național de supraveghere epidemiologică rezistenței la antimicrobiene

Prin prezenta, laboratorul _____, din cadrul ANSP/IMS

solicită înrolarea în Sistemul Național de Supraveghere Epidemiologică a RAM și atribuirea codului de identificare, și declară că:

1. Laboratorul efectuează investigații microbiologice a biosubstratelor:
 - Hemoculturi da/nu
 - Lichid cefalo-rahidian (LCR) da/nu
 - Urocultură da/nu
 - Coprocultură da/nu
2. Laboratorul efectuează investigații microbiologice privind determinarea rezistenței la preparatele antimicrobiene și/sau antifungice a următoarelor microorganisme izolate din biosubstratele menționate mai sus:
 - ☐ *Streptococcus pneumoniae* da/nu
 - ☐ *Staphylococcus aureus* da/nu
 - ☐ *Klebsiella pneumoniae* da/nu
 - ☐ *Escherichia coli* da/nu
 - ☐ *Enterococcus faecium / faecalis* da/nu
 - ☐ *Pseudomonas aeruginosa* da/nu
 - ☐ *Acinetobacter* spp. da/nu
 - ☐ *Salmonella* spp. da/nu
 - ☐ *Shigella* spp. da/nu
 - ☐ *Candida* spp. da/nu
3. Laboratorul asigură calitatea investigațiilor de laborator prin aplicarea bunilor practici.
4. Laboratorul asigură completitudinea/corectitudinea datelor și furnizarea la timp al acestora, inclusiv partajarea lor în cadrul SNSE RAM.

Nume, prenume conducător instituție

Semnătura:

Nume, prenume conducător laborator

Semnătura:

Data:

Anexa nr. 2
la Regulamentul de supraveghere epidemiologică
a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor

Setul de variabile pentru raportarea datelor naționale privind RAM a bacteriilor

Denumirea variabilă Engleză	Obligatorie	Explicație variabilă Română (transcript)
Variabile generale (de sistem)		
1. RecordId	Da	Identificator unic (cheia primară)
2. RecordType	Da	Valoare fixă: AMRTEST
3. RecordTypeVersion		Numărul versiunii setului de variabile
4. Subject	Da	Valoarea fixă: AMR
5. DataSource	Da	Codului sistemului de supraveghere local
6. ReportingCountry	Da	Codul țării
7. DateUsedForStatistics	Da	Data colectării probei biologice
8. Status		Nouă / actualizare sau ștergere
Variabile epidemiologice aferente pacientului/tulpinei izolate		
9. LaboratoryCode	Da	Codul laboratorului: codul țării din 2 caractere + numărul laboratorului din 3 caractere
10. Specimen	Da	Materialul: sânge, LCR, urină sau mase fecale
11. PatientCounter	Da	Identitatea anonimă a pacientului, format doar din cifre
12. Gender	Da	Genul pacientului: M / F / O / UNK (bărbat / femeie / altul / necunoscut)
13. Age	Da	Vârsta pacientului în ani
14. IsolateId	Da	Identificatorul probei izolatului
15. HospitalId	Da	Codul spitalului (format recomandat): numărul laboratorului + 1 caracter
16. PatientType	Da	Tipul pacientului: Pacient internat, internat în ATI (INPAT-ICU); Pacient internat, internat în non-ATI (INPAT-NONICU); Departament de medicină urgentă (ED); Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi (OUTPAT) Necunoscut (UNK)
17. HospitalUnitType	Da	Secția spitalicească (vezi lista secțiilor spitalicești)
18. Pathogen	Da	Codul agentului patogen (vezi Anexa 3)
19. DateOfHospitalisation	Da	Data internării , AAAA-LL-ZZ
20. ResultPCRMec		RPL pentru determinarea genei mec. POS / NEG / UNK (pozitiv / negativ / necunoscut)
21. ResultPbp2aAggl		Aglutinarea pentru determinarea PBP2a: POS / NEG / UNK (pozitiv / negativ / necunoscut)
22. Serotype		Serotipul este codificat conform sistemului danez
23. ESBL		Prezența ESBL: POS/NEG/UNK (pozitiv / negativ / necunoscut)
24. ResultCarbapenemases		Depistarea carbapenemazelor: POS / NEG / UNK (pozitiv / negativ / necunoscut)
Variabilele epidemiologice aferente rezultatului testului RAM		
25. Antibiotic	Da	Codul antibioticului (vezi Anexa 4)

26. SIR	Da	Interpretarea sensibilității: S/I/R
27. ResultZoneSign		Semnul folosit pentru diametrul zonei (> / < / =)
28. ResultZoneValue		Valoarea zonei (mm)
29. ResultZoneSIR		Interpretarea sensibilității în funcție de diametrul zonei: S / I / R
30. ResultMICSign		Semnul folosit pentru CMI (>/</=)
31. ResultMICValue		CMI (mg/l)
32. ResultMICSIR		Interpretarea sensibilității în funcție de CMI: S / I / R
33. ResultEtestSign		Semnul folosit pentru CMI reieșind din E-testul cu gradient (>/</=)
34. ResultEtestValue		Valoarea CMI reieșind din E-testul cu gradient (mg/l)
35. ResultEtestSIR		Interpretarea sensibilității în funcție de E-testul cu gradient: S / I / R
36. DiskLoad		Concentrația antibioticului în disc (text)
37. ReferenceGuidelinesSIR		Ghidul utilizat (CLSI/EUCAST/NAT/O) (CLSI/EUCAST /național /altul)

**Tabelul 1. Combinații ale tulpinelor de agenți microbieni/biosubstrate/setul de antibiotice
pentru raportarea în sistemul național de supraveghere RAM – CAESAR**

Tulpini de agenți microbieni	Biosubstratul	Setul de antibiotice	Panelul minim în baza standardelor EUCAST	Recomandările EUCAST pentru determinarea mecanismelor
<i>S.pneumoniae</i> (STRPNE)	Sânge, LCR	Penicillin (PEN) (CMI)	Penicilină	Penicilină
		Oxacillin (OXA)	Oxacilină (screening)	
		Ampicillin (AMP) / Amoxicillin oral (AMX)		
		Amoxicillin-clavulanic acid (AMC)		
		Cefotaxim (CTX) sau Ceftriaxon (CRO) (CMI)		
		Erythromycin (ERY) sau Clarithromycin (CLR) sau Azithromycin (AZM)	Eritromicină	
		Norfloxacin (screening) (NOR)	Norfloxacină (screening)	
		Levofloxacin (LVX) sau Moxifloxacin (MFX)		
		Tetracycline (TET)		
		Trimethoprim- sulfamethoxazole (SXT)		
<i>S.aureus</i> (STAAUR)	Sânge, LCR	Cefoxitin (screening) (FOX) (DD) sau Oxacillin (OXA) (CMI)	Cefoxitină (screening cu folosirea metodei difuzimetrice)	Cefoxitină (screening cu folosirea metodei difuzimetrice)
		Ciprofloxacin (CIP)		
		Levofloxacin (LVX) sau Moxifloxacin (MFX)		
		Norfloxacin (screening) (NOR)		
		Erythromycin (ERY)		
		Clarithromycin (CLR)		
		Linezolid (LNZ)		
		Rifampicin (RIF)		
<i>E.feacalis</i> (ENCFAE) și <i>E.faecium</i> (ENCFAI)	Sânge, LCR	Vancomycin (VAN) (CMI)		
		Ampicillin (AMP) sau Amoxicillin (AMX) (CMI)	Ampicilină	
		Gentamicin (doză mare) (GEN)	Gentamicină (doză mare)	
		Streptomycin (STM)		
		Vancomycin (VAN)	Vancomicină	Vancomicină
		Linezolid (LNZ)		

<i>E.coli</i> (ESCCOL) și <i>K.pneumoniae</i> (KLEPNE)	Sânge, LCR	Ampicillin (AMP) iv sau Amoxicillin (AMX) iv (numai ESCCOL)		
		Amoxicillin-clavulanic acid (AMC) iv	Amoxicilin- acid clavulanic	
		Piperacillin-tazobactam (TZP)	Piperacilină- tazobactam	
		Cefotaxime (CTX) sau Ceftriaxone (CRO)	Cefotaxim sau Ceftriaxon	Cefotaxim sau Ceftriaxon
		Ceftazidime (CAZ)	Ceftazidime	Ceftazidime
		Gentamicin (GEN) sau Tobramicin (TOB)	Gentamicină sau Tobramicină	
		Amikacin (AMK)	Amicacină	
		Ciprofloxacin (CIP) sau Levofloxacin (LVX) sau Ofloxacin (OFX)	Ciprofloxacină sau Levofloxacină sau Ofloxacină	
		Imipinem (IMP) sau Meropenem (MEM)	Imipinem sau Meropenem	Imipinem sau Meropenem
		Ertapenem (ETP)	Ertapenem	Ertapenem
		Ceftazidim – avibactam (CAZ/AVI)		Izolate rezistente la carbapeneme
		Aztreonam – avibactam (ATM/AVI)		Izolate rezistente la carbapeneme
		Colistin (COL) (CMI– microdiluții în bulion)		Izolate rezistente la carbapeneme
<i>P.aeruginosa</i> (PSEAER)	Sânge, LCR	Piperacillin-tazobactam (TZP)	Piperacilină- tazobactam	
		Ceftazidime (CAZ)	Ceftazidimă	
		Cefepime (FEP)	Cefepimă	
		Tobramicin (TOB)	Tobramicină	
		Amikacin (AMK)	Amicacină	
		Ciprofloxacin (CIP) sau Levofloxacin (LVX)	Ciprofloxacin sau Levofloxacin	
		Imipinem (IMP) sau Meropenem (MEM)	Imipenem sau Meropenem	Imipenem sau Meropenem
		Colistin (COL) (CMI – microdiluție în bulion)		Izolate rezistente la carbapeneme
<i>Acinetobacter</i> <i>spp</i> (ACISPP)	Sânge, LCR	Gentamicin(GEN) sau Tobramicin(TOB)	Gentamicină sau Tobramicină	
		Amikacin(AMK)	Amicacină	
		Ciprofloxacin(CIP) sau Levofloxacin(LVX)	Ciprofloxacin sau Levofloxacin	
		Imipinem(IPM) sau Meropenem(MEM)	Imipenem sau Meropenem	Imipenem sau Meropenem

		Colistin (COL) (CMI – microdiluție în bulion)		Izolate rezistente la carbapeneme
<i>Salmonella</i> <i>spp</i> (SALSPP)	Sânge, LCR	Cefotaxime (CTX) sau Ceftriaxone (CRO)		
		Ceftazidime (CAZ)		
		Pefloxacin (PEF) (DD)	Pefloxacină (screening cu folosirea metodei difuzimetrice)	Pefloxacină (screening cu folosirea metodei difuzimetrice)
		Ciprofloxacin (CIP) (CMI) sau Levofloxacin (LVX)	Levofloxacin	
		Imipinem(IMP) sau Meropenem(MEM)	Imipenem sau Meropenem	Imipenem sau Meropenem
		Ertapenem (ETP)		
		Ceftazidim – avibactam (CAZ/AVI)		Izolate rezistente la carbapeneme
		Aztreonam – avibactam (ATM/AVI)		Izolate rezistente la carbapeneme
		Colistin (COL) (CMI–microdiluții în bulion)		Izolate rezistente la carbapeneme

* În conformitate cu protocolul de raportare pentru EARS-Net, lista agenților, pentru care este posibilă raportarea rezultatelor TSA, a fost suplinită cu un șir de preparate antimicrobiene adiționale.

Tabelul 2. Combinații ale tulpinelor de agenți microbieni/biosubstrate/setul de antibiotice pentru raportarea în sistemul național de supraveghere RAM – GLASS

Patogen	Biosubstratul	Antibiotice de raportat în GLASS
<i>E.coli</i> (ESCCOL) și <i>K.pneumoniae</i> (KLEPNE)	Urina	Ampicillin (AMP) numai pentru <i>E.coli</i>
		Cefotaxim (CTX)
		Ceftriaxon (CRO)
		Ceftazidim (CAZ)
		Cefepim (FEP)
		Doripinem (DOR)
		Imipinem (IPM)
		Meropenem (MEM)
		Ertapenem (ETP)
		Ciprofloxacin (CIP)
		Ofloxacin (OFX)
		Levofloxacin (LVX)
		Co-trimoxazole (SXT)
		Colistin (COL)
<i>Salmonella spp</i> (SALSPP)	Mase fecale	Cefotaxim (CTX)
		Ceftriaxon (CRO)
		Ceftazidim (CAZ)
		Cefepim (FEP)
		Doripinem (DOR)
		Imipinem (IPM)
		Meropenem (MEM)
		Ertapenem (ETP)
		Ciprofloxacin (CIP)
		Ofloxacin (OFX)
		Levofloxacin (LVX)
		Co-trimoxazole (SXT)
		Colistin (COL)
<i>Shigella spp</i> (SHISPP)	Mase fecale	Cefotaxim (CTX)
		Ceftriaxon (CRO)
		Ceftazidim (CAZ)
		Cefepim (FEP)
		Doripinem (DOR)
		Imipinem (IPM)
		Meropenem (MEM)
		Ertapenem (ETP)
		Ciprofloxacin (CIP)
		Ofloxacin (OFX)
		Levofloxacin (LVX)
		Co-trimoxazole (SXT)
		Colistin (COL)
		Azithromycin (AZM)

Anexa nr. 4
la Regulamentul de supraveghere epidemiologică
a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor

I. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *S. pneumoniae* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *S. pneumoniae* (STPRNE), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Sânge ☐ LCR	Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)					
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut	Anul nașterii (aaaa)					
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută	Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)					
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină Internă*	☐ Hematologie					
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie	☐ Oncologie					
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie	☐ Obstetrică / ginecologie					
☐ Pulmonologie	☐ Urologie	☐ Alta (specificați):					
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**	☐ Necunoscută					
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Penicilin*				- - - - -		- - - - -	
*Pentru izolatele cu oxacilina R testați izolatele la penicilina CMI ≤0.06 (S); 0.06–2.0 (I); ≥2.0 (R) sau trimiteți izolatul la laboratorul de referință.							
Oxacillin screen* 1 µg				-	-	-	-
*Dacă oxacilina este testată și este S, raportați penicilina – S și dacă oxacilina este R, raportați penicilina I sau R în baza testului disc-difuzimetrică cu penicilină (disc). Includeți atât discurile de oxacilină (1 µg) cât și penicilină (1 unitate) de la bun început, ceea ce va reduce necesitatea determinării CMI pentru penicilină. Citiți discul de penicilină (1 unitate) și interpretați rezultatele acestuia (dacă ≥14 mm, raportați ca I, dacă zona <14 mm raportați ca R) numai pentru izolatele de oxacilină R (zona <20 mm).							
Ampicillin* 2 µg sau Amoxicillin oral*				- - - - -		- - - - -	
		-	-	- - - - -		- - - - -	

* Rezultatele pentru ampicilină și amoxicilină pe cale orală pot fi obținute dintr-un test:

-Dacă este utilizată metoda difuzimetrică cu discul de 2μg: interpretarea diametrului zonei este ≥22 (S), 19-21 (I), <19 (R)

-Dacă se efectuează un test de gradient CMI / diluție: Interpretarea CMI este ≤0.5 (S), 1.0 (I), >1.0 (R) pentru ampicilină și amoxicilină oral

Erythromycin* 15 μg sau Clarithromycin 2 μg sau Azithromycin	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Eritromicina este o clasă reprezentativă pentru claritromicină și azitromicină							
Cefotaxime (CMI) sau Ceftriaxone (CMI)	☐	-	-	-----	☐	-----	☐
Norfloxacin screening* 10 μg	☐	☐	☐	-	-	-	-
*Nu raportați norfloxacină medicilor clinicieni. Discul norfloxacină este folosit ca test screening. Izolatele categorizate ca screening negativ cu norfloxacină pot fi raportate sensibil la moxifloxacină și „sensibil, expunere înaltă”(I) la levofloxacină. Pentru izolatele categorizate ca screening pozitiv, trebuie testată sensibilitatea la fiecare agent antimicrobian în parte sau raportate ca rezistent.							
Levofloxacin 5 μg sau Moxifloxacin 5 μg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Tetracycline 30 μg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Trimethoprim- sulfamethoxazole 1,25-23,75 μg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență 1.S. pneumoniae non-susceptibil la Penicilină ☐ pozitiv ☐ negativ - test disc-difuzimetric Oxacilină screen 1 unit. - CMI Penicilină 2.S. pneumoniae cu rezistență la fluorchinolone ☐ pozitiv ☐ negativ (test disc-difuzimetric Norfloxacină screen 10 μg)							

Medicul care a efectuat investigația

Șef laborator

II. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *S. aureus* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *S. aureus* (STAAUR), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Sânge ☐ LCR		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)				
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut		Anul nașterii (aaaa)				
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină internă*		☐ Hematologie				
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie		☐ Oncologie				
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie		☐ Obstetrică / ginecologie				
☐ Pulmonologie	☐ Urologie		☐ Alta (specificați): _____				
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**		☐ Necunoscută				
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc. ** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpreta- rea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Cefoxitin screen* 30 µg sau	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Oxacillin 1 µg (automatizat)	☐			-----	☐	-----	☐
Pentru screening-ul MRSA, cefoxitina este metoda preferată.							
Ciprofloxacin 5 µg sau	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Levofloxacin 5 µg sau	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Moxifloxacin 5 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Norfloxacin screen* 10 µg	☐	☐ ☐	☐	-	-	-	-
Izolatele clasificate ca screening negativ pot fi raportate sensibile la Moxifloxacin și „Sensibil, expunere înaltă” (I) la Levofloxacin. Pentru Ciprofloxacin, izolatul nu are mecanisme de rezistență detectabile fenotipic și poate fi utilizat cu expunere înaltă în terapia combinată. Izolatele clasificate ca screening pozitiv trebuie testate pentru fiecare agent aparte sau raportate rezistente.							

Erythromycin 15 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Clindamycin 2 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Linezolid 10 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Vancomycin 5 µg	☐	-	-	-----	☐	-----	☐

Rezultatele testării mecanismelor de rezistență

1. *Staphylococcus aureus* meticilino-rezistent - MRSA
(test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg) ☐ pozitiv ☐ negativ

2. *Staphylococcus aureus* cu rezistență inductibilă la Clindamicină – Fenomenul D
(test disc-difuzimetric Eritromicin 15µg și Clindamicin 2µg la 12-20mm distanță între ele) ☐ pozitiv ☐ negativ

3. *Staphylococcus aureus* vancomicino-rezistent VRSA
(CMI Vancomicină) ☐ pozitiv ☐ negativ

4. *Staphylococcus aureus* cu rezistența la fluorchinolone
(test disc-difuzimetric Norfloxacină screen 10 µg) ☐ pozitiv ☐ negativ

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

III-IV. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *E. faecium*, *E. faecalis* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *E. faecium* (ENCFAE), *E. faecalis* (ENCFAI), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen"	Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)					
	☐ Sânge ☐ LCR						
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul	Anul nașterii (aaaa)					
	☐ Bărbat						
	☐ Femeie						
	☐ Altul						
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	☐ Necunoscut						
	Date aferente pacientului "PatientType"	Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)					
	☐ Pacient internat, internat în ATI						
	☐ Pacient internat, internat în non-ATI						
	☐ Departament de medicină urgentă						
☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi							
	☐ Necunoscută						
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină internă*	☐ Hematologie					
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie	☐ Oncologie					
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie	☐ Obstetrică / ginecologie					
☐ Pulmonologie	☐ Urologie	☐ Alta (specificați): _____					
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**	☐ Necunoscută					
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Ampicilinilil 2 µg sau Amoxicilin iv	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Sensibilitatea la ampicilină, amoxicilină și piperacilină cu și/sau fără inhibitori β-lactamici, poate fi dedusă din sensibilitatea la ampicilină. Rezistența la ampicilină a <i>E. faecalis</i> este rară și trebuie confirmată prin test CMI.							
Gentamicin 30 µg HLAR *	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* HLAR: Rezistență de nivel înalt la aminoglicozide (High-Level Aminoglycoside Resistance)							
Vancomycin 5 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Linezolid 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență :							
1. Enterococi rezistenți la vancomicină - VRE ☐ pozitiv ☐ negativ (CMI Vancomicină)							

2. Enterococi cu rezistență de nivel înalt la aminoglicozide

– **HLAR** (test disc-difuzimetric Gentamicină 30μg și
Streptomcină 300μg - [][] mm)

☐ pozitiv ☐ negativ

Medicul care a efectuat investigația

Șef laborator

V. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *E. coli* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *E. coli* (ESCCOL), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen"		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)				
	☐ Sânge ☐ LCR						
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul		Anul nașterii (aaaa)				
	☐ Bărbat						
	☐ Femeie						
	☐ Altul						
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType"		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
	☐ Pacient internat, internat în ATI						
	☐ Pacient internat, internat în non-ATI						
	☐ Departament de medicină urgentă						
	☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi						
	☐ Necunoscut						
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină internă*		☐ Hematologie				
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie		☐ Oncologie				
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie		☐ Obstetrică / ginecologie				
☐ Pulmonologie	☐ Urologie		☐ Alta (specificați): _____				
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**		☐ Necunoscută				
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc. ** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Ampicillin 10 µg iv sau Amoxicillin iv	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amoxicillin-acid clavulanic* 20/10µg iv	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Ignorați creșterea care poate apărea ca o zonă interioară subțire pe unele loturi de agar Muller Hinton							
Piperacillin-tazobactam 30/6 µg	☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐		☐ ☐	-----	☐
Cefotaxime 5 µg sau Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Gentamicin 10 µg sau Tobramycin 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

Amikacin 30 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ciprofloxacin 5µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
sau							
Ofloxacin 5µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
sau							
Levofloxacin 5µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem * 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
sau							
Meropenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate, același diametru al zonei sau valoarea CMI este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualele producători de carbapenemază. Pentru raportarea la CAESAR, utilizați breakpoint-urile clinice (nu breakpoint-urile de screening)							
Ertapenem 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime – avibactam* 10/4 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Aztreonam - avibactam 30/20 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență : 1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL: a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg sau c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg ☐ pozitiv ☐ negativ							
2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze : ▪ disc difuzimetric ▪ test Nordmann-Poirel ☐ pozitiv ☐ negativ							
3. Enterobacteriaceae producătoare de β- lactamază tip AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ ☐ ☐ mm) ☐ pozitiv ☐ negativ							
a. β- lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg)							

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

VI. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Klebsiella pneumoniae*, nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *K. pneumoniae* (KLPNE), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Sânge ☐ LCR			Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)			
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut			Anul nașterii (aaaa)			
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută			Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)			
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase		☐ Medicină internă*		☐ Hematologie			
☐ Neurologie		☐ Neurochirurgie		☐ Oncologie			
☐ Nefrologie		☐ Cardiochirurgie		☐ Obstetrică / ginecologie			
☐ Pulmonologie		☐ Urologie		☐ Alta (specificați): _____			
☐ Cardiologie		☐ Chirurgie**		☐ Necunoscută			
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate S, I sau R	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea diametrului zonei S, I sau R	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat S, I sau R	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție S, I sau R
Amoxicillin- clavulanic acid* 20/10 µg iv	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Ignorați creșterea care poate apărea ca o zonă interioară subțire pe unele loturi de agar Muller Hinton							
Piperacillin- tazobactam 30/6 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefotaxim 5 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Gentamicin 10 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Tobramycin 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amikacin 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ciprofloxacin 5 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ofloxacin 5 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

sau Levofloxacin 5 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem* 10 µg sau Meropenem* 10 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate, același diametru al zonei sau valoarea CMI este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualele producători de carbapenemază. Pentru raportarea CAESAR utilizați breakpoint-urile clinice (nu breakpoint-urile de screening)							
Ertapenem 10 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime – avibactam* 10/4 µg * Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Aztreonam - avibactam 30/20 µg * Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Colistin* *Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme	☐	-	-	-	-	-----	☐
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență : 1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL: ☐ pozitiv ☐ negativ a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg) sau c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg 2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze ☐ pozitiv ☐ negativ ▪ disc difuzimetric ▪ test Nordmann-Poirel 3. β- lactamază AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ ☐ ☐ mm) ☐ pozitiv ☐ negativ a. β- lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg)							

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

VII. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Pseudomonas aeruginosa* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *P. aeruginosa* (PSEAR), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Sânge ☐ LCR	Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)					
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut	Anul nașterii (aaaa)					
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută	Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)					
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină internă*	☐ Hematologie					
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie	☐ Oncologie					
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie	☐ Obstetrică / ginecologie					
☐ Pulmonologie	☐ Urologie	☐ Alta (specificați):					
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**	☐ Necunoscută					
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Piperacilin-tazobactam 30/6 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefepime 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Gentamicin 10 µg sau Tobramycin 10 µg	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	----- -----	☐ ☐	----- -----	☐ ☐
Amikacin 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ciprofloxacin 5 µg sau Levofloxacin 5 µg	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	----- -----	☐ ☐	----- -----	☐ ☐
Imipenem 10 µg sau Meropenem 10µg	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	----- -----	☐ ☐	----- -----	☐ ☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență 1. <i>Pseudomonas</i> spp. producător de carbapenemaze ☐ pozitiv ☐ negativ							

- *disc difuzimetric*
- *test Nordmann-Poirel*

Medicul care a efectuat investigația

Șef laborator

VIII. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Acinetobacter* spp, nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *Acinetobacter* spp (ACISPP), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen"		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)				
	☐ Sânge ☐ LCR						
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul		Anul nașterii (aaaa)				
	☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut						
	Date aferente pacientului pacientului "PatientType"		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
	☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută						
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase		☐ Medicină internă*		☐ Hematologie			
☐ Neurologie		☐ Neurochirurgie		☐ Oncologie			
☐ Nefrologie		☐ Cardiochirurgie		☐ Obstetrică / ginecologie			
☐ Pulmonologie		☐ Urologie		☐ Alta (specificați):			
☐ Cardiologie		☐ Chirurgie**		☐ Necunoscută			
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc. ** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea reea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Gentamicin 10 µg sau Tobramycin 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amikacin 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Levofloxacin 5 µg sau Ciprofloxacin 5 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Meropenem 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență							
1. <i>Acinetobacter</i> spp. producător de carbapenemaze							
☐ pozitiv ☐ negativ							
☐ disc difuzimetric ☐ test Nordmann-Poirel							

Medicul care a efectuat investigația
Şef laborator

IX. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Salmonella* spp nr. _____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge și/sau lichid cefalorahidian) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *Salmonella* spp (SALSPP), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică..

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen"		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll aaaa)				
	☐ Sânge ☐ LCR						
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul		Anul nașterii (aaaa)				
	☐ Bărbat						
	☐ Femeie						
	☐ Altul						
	☐ Necunoscut						
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType"		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
	☐ Pacient internat, internat în ATI						
	☐ Pacient internat, internat în non-ATI						
	☐ Departament de medicină urgentă						
	☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi						
☐ Necunoscută							
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Boli infecțioase	☐ Medicină internă*		☐ Hematologie				
☐ Neurologie	☐ Neurochirurgie		☐ Oncologie				
☐ Nefrologie	☐ Cardiochirurgie		☐ Obstetrică / ginecologie				
☐ Pulmonologie	☐ Urologie		☐ Alta (specificați):				
☐ Cardiologie	☐ Chirurgie**		☐ Necunoscută				
* Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc. ** Exemplele includ, dar nu se limitează la secțiile: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Cefotaxime 5 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Pefloxacin screen* 5 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-	-	-	-
*Testele cu disc de ciprofloxacină 5 µg nu vor exclude în mod fiabil toate mecanismele de rezistență la fluoroquinolone pentru <i>Salmonella</i> spp. Efectuați un test CMI pentru Ciprofloxacină sau deduceți susceptibilitatea din testul de screening Pefloxacin 5 µg.							
Ciprofloxacin 5 µg sau	☐	-	-	-----	☐	-----	☐
Levofloxacin 5 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ofloxacin 5 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem* 10 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

Meropenem* 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate, același diametru al zonei sau valoarea CMI este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualele producători de carbapenemază. Pentru raportarea CAESAR utilizați breakpoint-urile clinice (nu breakpoint-urile de screening).							
Ertapenem 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime – avibactam* 10/4 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Aztreonam - avibactam 30/20 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență : 1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL: a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg sau c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg ☐ pozitiv ☐ negativ							
2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze ▪ disc difuzimetric ▪ test Nordmann-Poirel ☐ pozitiv ☐ negativ							
3. Enterobacteriaceae producătoare de β- lactamază tip AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ ☐ ☐ mm) a. β - lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg) ☐ pozitiv ☐ negativ							
4. Rezistență la fluorchinolone (test disc-difuzimetric Pefloxacină screen 5µg) ☐ pozitiv ☐ negativ							

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

X. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *E. coli* nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (urină) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *E. coli* (ESCCOL), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"		
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Urină	Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul	Anul nașterii (aaaa)
	☐ Bărbat	
	☐ Femeie	
	☐ Altul	
	☐ Necunoscut	
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType"	Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)
	☐ Pacient internat, internat în ATI	
	☐ Pacient internat, internat în non-ATI	
	☐ Departament de medicină urgentă	
	☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi	
	☐ Necunoscută	
Secția spitalicească "HospitalUnitType"		
☐ Medicină internă*	☐ Hematologie / oncologie	☐ Urologie
☐ Pediatrie / neonatologie	☐ Obstetrică / ginecologie	☐ Boli infecțioase
☐ Terapie intensivă pediatrică / neonatală	☐ ATI – terapie intensivă	☐ Alta (specificați).
☐ Chirurgie **	☐ Urgențe medicale	☐ Necunoscută

* Exemplele includ, dar nu se limitează la: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.

** Exemplele includ, dar nu se limitează la: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.

Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)

Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Ampicilin 10 µg sau Amoxicilin	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amoxicilin-acid clavulanic* 20/10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Ignorați creșterea care poate apărea ca o zonă interioară subțire pe câteva loturi de agar Muller Hinton. Pentru raportarea la GLASS utilizați breakpoint-urile pentru ITU.							
Piperacilin - tazobactam 30/6 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefotaxime 5 µg sau Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefepime 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Gentamicin 10 µg sau Tobramycin 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amikacin 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ciprofloxacin 5µg sau Ofloxacin 5µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

Levofloxacin 5µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem * 10 µg sau	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Meropenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
sau							
Doripenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate și diametrul zonei la metoda disc difuzimetric și valoarea CMI este aceeași este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualei producători de carbapenemază. Pentru raportarea la GLASS, utilizați breakpoint-urile clinice (nu breakpoint-urile de screening).							
Ertapenem 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Trimethoprim-sulfamethoxazole 1.25/23.75µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							

Rezultatele testării mecanismelor de rezistență:

1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL:

- a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau
- b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg) sau
- c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg
- ☐ pozitiv ☐ negativ

2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze :

- disc difuzimetric
 - test Nordmann-Poirel
- ☐ pozitiv ☐ negativ

3. Enterobacteriaceae producătoare de β- lactamază tip AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐☐☐ mm)

☐ pozitiv ☐ negativ

a. β- lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg)

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

XI. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Klebsiella pneumoniae*, nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (**urină**) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *K. pneumoniae* (KLPNE), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen"		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)				
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	☐ Urină		Anul nașterii (aaaa)				
	Sexul						
	☐ Bărbat						
	☐ Femeie						
	☐ Altul						
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	☐ Necunoscut		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
	Date aferente pacientului "PatientType"						
	☐ Pacient internat, internat în ATI						
	☐ Pacient internat, internat în non-ATI						
	☐ Departament de medicină urgentă						
	☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi						
	☐ Necunoscută						
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Medicină internă*	☐ Hematologie / oncologie		☐ Urologie				
☐ Pediatrie / neonatologie	☐ Obstetrică / ginecologie		☐ Boli infecțioase				
☐ Terapie intensivă pediatrică / neonatală	☐ ATI – terapie intensivă		☐ Alta (specificați):				
☐ Chirurgie **	☐ Urgențe medicale		☐ Necunoscută				
* Exemplele includ, dar nu se limitează la: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R
Amoxicilin-acid clavulanic* 20/10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Pentru raportarea la GLASS utilizați breakpoint-rurile pentru ITU.							
Piperacilin-tazobactam 30/6 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefotaxime 5 µg sau Ceftriaxone 30 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidim 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefepime 30 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Gentamicin 10 µg sau Tobramycin 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Amikacin 30 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ciprofloxacin 5µg sau Ofloxacin 5µg sau Levofloxacin 5µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem * 10 µg sau Meropenem* 10 µg sau Doripenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐

*Dacă imipinemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate și diametrul zonei la metoda disc difuzimetric și valoarea CMI este aceeași este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventuale producători de carbapenemază. Pentru raportarea la GLASS, utilizați breakpoint-urile clinice (nu breakpoint-urile de screening)

Ertapenem 10 µg	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Trimethoprim-sulfamethoxazole 1.25-23.75µg	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-	☐

*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme

Rezultatele testării mecanismelor de rezistență:

1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL:

a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau

☐ pozitiv ☐ negativ

b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg) sau

c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg

2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze :

☐ pozitiv ☐ negativ

- disc difuzimetric
- test Nordmann-Poirel

3. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamază tip AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ mm)

☐ pozitiv ☐ negativ

a. β-lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg)

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

XII. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Salmonella* spp, nr. _____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (**mase fecale**) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *Salmonella* spp. (**SALSPP**), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Mase fecale			Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)			
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 13 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut			Anul nașterii (aaaa)			
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută			Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)			
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Medicină internă*		☐ Hematologie / oncologie		☐ Urologie			
☐ Pediatrie / neonatologie		☐ Obstetrică / ginecologie		☐ Boli infecțioase			
☐ Terapie intensivă pediatrică / neonatală		☐ ATI – terapie intensivă		☐ Alta (specificați):			
☐ Chirurgie **		☐ Urgențe medicale		☐ Necunoscută			
* Exemplele includ, dar nu se limitează la: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc. ** Exemplele includ, dar nu se limitează la: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R		S, I sau R
Cefotaxime 5 µg sau Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefepime 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐		☐		☐
Pefloxacin screen* 5 µg	☐	☐ ☐	☐	-	-	-	-
*Testele cu disc de ciprofloxacină 5 µg nu vor exclude în mod fiabil toate mecanismele de rezistență la fluorochinolone pentru <i>Salmonella</i> spp. Efectuați un test CMI pentru Ciprofloxacină sau deduceți susceptibilitatea din testul de screening Pefloxacin 5 µg.							
Ciprofloxacin 5µg sau Levofloxacin 5µg sau Ofloxacin 5µg	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem* 10 µg sau Meropenem* 10 µg sau	☐	☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

Doripenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate și diametrul zonei la metoda disc difuzimetric și valoarea CMI este aceeași este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualele producători de carbapenemază. Pentru raportarea la GLASS, utilizați puncte limită clinice (nu punctele limită de screening)							
Ertapenem 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Trimethoprim- sulfamethoxazole 1.25/23.75µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență :							
1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL:							
a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau					☐ pozitiv	☐ negativ	
b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg sau							
c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg					☐ pozitiv	☐ negativ	
2. Enterobacteriaceae producătoare de carbapenemaze							
▪ disc difuzimetric							
▪ test Nordmann-Poirel							
3. Enterobacteriaceae producătoare de β- lactamază tip AmpC							
(test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ ☐ ☐ mm)							
a. β- lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg)					☐ pozitiv	☐ negativ	
4. Rezistență la fluorochinolone (test disc-difuzimetric Pefloxacină screen 5µg)							

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

XIII. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Shigella* spp, nr. _____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (mase fecale) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *Shigella* spp.(SHISPP), inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Codul laboratorului "LaboratoryCode"							
Nr. izolatului "IsolateId" (max. 12 caractere)	Biosubstratul "Specimen" ☐ Mase fecale		Data prelevării probei "DateUsedForStatistics" (zz-ll-aaaa)				
Numărul de identitate / Codul personal "PatientId" (max. 12 caractere)	Sexul ☐ Bărbat ☐ Femeie ☐ Altul ☐ Necunoscut		Anul nașterii (aaaa)				
Codul spitalului "HospitalId" sau Instituția ambulatorie	Date aferente pacientului "PatientType" ☐ Pacient internat, internat în ATI ☐ Pacient internat, internat în non-ATI ☐ Departament de medicină urgentă ☐ Ambulatoriu, inclusiv staționar de zi ☐ Necunoscută		Data internării "DateOfHospitalisation" (zz-ll-aaaa)				
Secția spitalicească "HospitalUnitType"							
☐ Medicină internă*	☐ Hematologie / oncologie		☐ Urologie				
☐ Pediatrie / neonatologie	☐ Obstetrică / ginecologie		☐ Boli infecțioase				
☐ Terapie intensivă pediatrică / neonatală	☐ ATI – terapie intensivă		☐ Alta (specificați):				
☐ Chirurgie **	☐ Urgențe medicale		☐ Necunoscută				
* Exemplele includ, dar nu se limitează la: gastroenterologie, endocrinologie, dermatologie etc.							
** Exemplele includ, dar nu se limitează la: chirurgie toracică, chirurgie abdominală, chirurgie generală, ortopedie, transplantologie, traumatologie etc.							
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)							
Denumirea preparatului antimicrobian	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei (mm)	Interpretarea diametrului zonei	CMI Sistem automatizat (mg/l)	Interpretarea CMI Sistem automatizat	CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție (mg/l)	Interpretarea CMI Test de gradient / diluție pe agar / microdiluție
S, I sau R			S, I sau R		S, I sau R		S, I sau R
Cefotaxime 5 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftriaxone 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ceftazidime 10 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Cefepime 30 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Azithomycin* 15 µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
* Azitromicina a fost utilizată în tratamentul infecțiilor cu <i>Shigella</i> spp. Pentru izolatele de tip sălbatic, CMI sunt ≤16 mg/l diametrul zonei de inhibiție pentru discul de azitromicină de 15 µg ≥12 mm.							
Ciprofloxacin 5µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Ofloxacin 5µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Levofloxacin 5µg	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐
Imipenem* 10 µg sau	☐	☐ ☐ ☐	☐	-----	☐	-----	☐

Meropenem* 10 µg sau	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Doripenem* 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
*Dacă imipenemul sau meropenemul sunt carbapenemele testate și diametrul zonei la metoda disc difuzimetric și valoarea CMI este aceeași este interpretată de două ori: 1. pentru a raporta sensibilitatea; 2. pentru a verifica eventualii producători de carbapenemază Pentru raportarea la GLASS, utilizați puncte limită clinice (nu punctele limită de screening)							
Ertapenem 10 µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Trimethoprim- sulfamethoxazole 1.25/23.75µg	☐	☐	☐	-----	☐	-----	☐
Colistin*	☐	-	-	-	-	-----	☐
*Sensibilitatea la colistină trebuie determinată prin microdiluție în bulion. Doar pentru izolate rezistente la carbapeneme							
Rezultatele testării mecanismelor de rezistență : 1. Enterobacteriaceae producătoare de β-lactamaze cu spectru extins – ESBL: ☐ pozitiv ☐ negativ a. Cefotaxim 30µg și Cefotaxim 30µg + acid clavulanic 10µg sau b. Ceftazidim 30µg și Ceftazidim 30µg + acid clavulanic 10µg sau c. Cefepime 30µg și Cefepime 30µg + acid clavulanic 10µg ☐ pozitiv ☐ negativ							
2. Enterobacteriaceae producătoare de β- lactamază tip AmpC (test disc-difuzimetric Cefoxitin screen 30µg - ☐ ☐ ☐ mm) a. β- lactamază AmpC (test fenotipic disc-difuzimetric cu Cloxacilin 500 µg, Cefoxitin 30 µg, Imipinem 10 µg, Ceftazidim 30 µg) ☐ pozitiv ☐ negativ							
3. Rezistență la fluorchinolone (test disc-difuzimetric Pefloxacină screen 5µg) ☐ pozitiv ☐ negativ							
4. Rezistența la macrolide (test disc difuzimetric Azitromicin 5µg sau test CMI Azitromicin)							

Medicul care a efectuat investigația

Şef laborator

Regulamentul
privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la
antifungice a *Candida* spp.

I. Introducere

1. Infecțiile fungice invazive reprezintă cauze majore ale maladiilor infecțioase, fiind subestimate, subdiagnosticate și subraportate comparativ cu infecțiile cauzate de bacterii rezistente la preparatele antimicrobiene.

2. În ultimii ani, rezistența la preparatele antifungice este în creștere. Provocările majore în abordarea amenințării fungilor rezistenți la antifungice sunt lipsa de date la nivel global, în special a datelor statistice privind incidența, rezistența și povara infecțiilor fungice cauzate de *Candida* spp.

3. Infecțiile de flux sangvin cauzate de *Candida* spp. sunt cel mai frecvent tip de infecție fungică invazivă. Datele privind sensibilitatea la antifungice a candidelor, în special de la pacienții din secțiile spitalicești cu risc înalt (secțiile de terapie intensivă (STI), de terapie intensivă neonatală (n-STI)), pot oferi o imagine de ansamblu a rezistenței emergente a *Candida* spp.

4. Spre deosebire de bacterii, identificarea precisă și testarea sensibilității la antifungice (TSAF) a *Candida* spp. sunt încă provocări majore, deoarece multe laboratoare microbiologice atât din țară, cât și de peste hotare, nu au această capacitate.

5. Sistemul Global de Supraveghere a Rezistenței Antimicrobiene (GLASS) își propune să acorde suport pentru implementarea Planului global de acțiune privind rezistența antimicrobiană (GAP-AMR) și a planurilor naționale de combatere a rezistenței la antimicrobiene prin promovarea și consolidarea supravegherii standardizate a RAM la nivel mondial. Cu acest scop, GLASS colectează datele de supraveghere a pacienților, datele de laborator și cele epidemiologice pentru evaluarea reală a amplitudinii și a impactului RAM asupra sănătății publice.

6. GLASS își propune de asemenea să colecteze date privind starea sistemelor de supraveghere a RAM pentru agenți patogeni bacterieni care provoacă infecții severe. Astfel, Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței antimicrobiene raportează datele despre rezistența agenților microbieni care nu sunt incluși în lista Rețelei internaționale de supraveghere a Rezistenței Antimicrobiene în Regiunea Europei de Est și a Asiei Centrale (*Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance* - CAESAR).

7. Ținând cont de amenințarea tot mai mare a infecțiilor fungice rezistente, GLASS pledează pentru o colaborare globală în vederea compilării datelor disponibile despre infecțiile rezistente la antifungice.

II. Scopul și obiectivele Regulamentului privind Sistemul național de supraveghere
epidemiologică a rezistenței la antifungice a *Candida* spp.

1. Scopul Regulamentului privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a speciilor de *Candida* (în continuare - Regulament) vizează stabilirea criteriilor și a condițiilor pentru funcționarea sistemului național existent, ajustat la cerințele rețelei GLASS, și construirea capacităților necesare pentru supravegherea RAM a *Candida* spp. invazive, precum și coordonarea activităților de supraveghere necesare.

2. Datele colectate în cadrul acestui sistem vor asigura autoritățile responsabile din domeniu cu informații necesare pentru elaborarea strategiilor, planurilor naționale în domeniul prevenirii și reținerii dezvoltării fenomenului de rezistență la antifungice, argumentarea deciziilor și a intervențiilor în domeniul utilizării și a consumului de antifungice.

3. Obiectivele Regulamentului:

1) colectarea, analiza, interpretarea și raportarea distribuției speciilor de *Candida* spp. și a profilurilor de rezistență la antifungice ale *Candida* spp. ce provoacă infecții invazive;

2) crearea și consolidarea unui Sistem Național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antifungice, inclusiv construirea capacității laboratoarelor micologice și îmbunătățirea calității datelor;

3) definirea pașilor de încorporare a datelor despre rezistența *Candida* spp. în GLASS și furnizarea informațiilor esențiale necesare.

III. Metodologia de supraveghere a RAM

1. Patogeni prioritari și stabilirea supravegherii RAM

1.1. În prezent, la nivel național, sunt monitorizate și disponibile date despre RAM și mecanismele de rezistență a speciilor bacteriene de microorganisme. Monitorizarea microorganismelor și a mecanismelor de rezistență la antimicrobiene este extinsă treptat, incluzând și fungii *Candida* spp.

1.2. Cazurile de laborator sunt definite ca izolare a *Candida* spp. din sânge (adică candidemie). Sângele este selectat ca biosubstrat, deoarece candidemiile sunt unele dintre cele mai comune infecții de flux sangvin asociate asistenței medicale și cel mai frecvent tip de infecție fungică invazivă, fiind o infecție severă cu rate ridicate de mortalitate.

1.3. În practica de rutină, *Candida* spp. izolată din sânge mai curând poate fi identificată la nivel de specie decât *Candida* spp. izolată din biosubstraturile nesterile.

1.4. Candidemia este asociată cu asistența medicală, ceea ce determină o probabilitate ridicată ca majoritatea cazurilor să provină de la pacienți spitalizați.

1.5. Cazurile de laborator (izolarea speciilor de *Candida* din sânge) sunt identificate din probele clinice de rutină colectate la punctele de supraveghere a RAM. Acestea pot fi asociate asistenței medicale sau comunitare utilizând definițiile folosite pentru supravegherea celorlalți agenți patogeni din cadrul GLASS și conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 533/2023 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.

Tabelul 1. Criteriile de selectare a probelor clinice de rutină colectate la punctele de supraveghere a RAM

Criterii pentru specimen	Definiția cazului de laborator	Setarea punctelor de supraveghere și de recoltare a probelor	Specii de <i>Candida</i> incluse în supraveghere
Sânge*	Izolarea speciilor de <i>Candida</i> din sânge	• Puncte de supraveghere selectate sau acoperire națională	Orice specie de <i>Candida</i> izolată din sânge va fi inclusă în supraveghere

		• Continuă • Spitale: origine comunitară sau spitalicească	
--	--	---	--

* se exclud speciile de *Candida* spp. recuperate din sângele obținut prin cateter

2. Date privind populația și punctele de supraveghere a RAM

2.1. Colectarea de date se face la nivel de izolat, incluzând rezultatele identificării *Candida* spp. prin teste de identificare și de sensibilitate, informații demografice ale pacientului și date despre secția spitalului.

2.2. Variabilele necesare la nivel de izolat care trebuie colectate, metodele de identificare a fungilor și metodele de testare a sensibilității lor la antifungice utilizate, la fel și informațiile aferente ce trebuie raportate de punctele de supraveghere a RAM sunt enumerate în anexele nr. 1 și nr. 3 la Regulamentul privind includerea în Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antifungice a speciilor de *Candida*.

3. Date epidemiologice de bază și agregate

3.1 Direcția Supravegherea epidemiologică a IAAM și RAM din cadrul ANSP va asigura calcularea incidenței estimate a candidemiilor și a *Candida* spp. rezistente la 1000 de pacienți spitalizați/an sau la 1000 de pacienți testați, utilizând datele rapoartelor statistice anuale și datele din cadrul Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor pentru punctele de supraveghere a RAM și vor asigura raportarea către GLASS și CESAR, conform cerințelor solicitate.

3.2. La calcularea ratelor pentru anumite subgrupuri de pacienți, atât numărătorii, cât și numitorii trebuie să fie stratificați după variabilele enumerate în anexa nr. 1 (de exemplu, în funcție de gen, de vârstă sau de secția spitalicească (STI sau non-STI)).

4. Rezultatele duplicate

4.1. Sistemul de supraveghere a *Candida* spp. colectează informații despre variabilele RAM selectate pentru fiecare perioadă de supraveghere de 12 luni (adică 1 ianuarie – 31 decembrie).

4.2. Înainte de transmiterea către GLASS, datele vor fi deduplicate la nivelul II de către laboratoare din rețea și la nivelul I de către Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare, astfel încât un izolat să reprezinte un pacient.

4.3. Pentru supraveghere, primul izolat de *Candida* spp. din sânge per pacient, per specie pe an va fi inclus pentru analiză. Astfel se minimizează și erorile asociate cu raportarea culturilor repetate.

4.4. Pentru a facilita deduplicarea datelor, punctele de supraveghere a RAM vor colecta un identificator unic pentru pacient, astfel încât speciile de la același pacient să poată fi identificate, iar probele repetate îndepărtate.

4.5 Dacă două sau mai multe specii fungice sunt identificate în cadrul unei hemoculturi a unui singur pacient (candidemie mixtă), atunci fiecare specie va fi inclusă în supraveghere separat.

4.6. În mod similar, dacă într-un episod două sau mai multe specii fungice distincte sunt cultivate în două seturi succesive de hemoculturi de la un singur pacient, atunci fiecare specie trebuie înregistrată separat.

5. Perioada de supraveghere națională a rezistenței la antifungice a *Candida* spp.

5.1. Supravegherea rezistenței la antifungice a *Candida* spp. este realizată continuu la nivel național. Datele colectate pe perioada a 12 luni (1 ianuarie – 31 decembrie) sunt transmise către GLASS

de către Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare.

6. Raportarea datelor

6.1. Introducerea datelor și raportarea către Coordonatorul pentru Supravegherea RAM (CSRAM), precum și transmiterea setului național de date către GLASS are loc prin software-ul WHONET.

6.2. Modulul soft-ului oferă rezumat standardizat al datelor raportate, care urmează să fie confirmat de țări înainte de publicarea datelor.

6.3. Orice izolat de *Candida* spp. cu rezistență la mai multe medicamente (rezistență la cel puțin două clase de preparate antifungice) va fi raportat autorităților naționale relevante imediat ce este confirmat de un laborator de referință, inclusiv cu informarea OMS și altor instituții europene relevante.

7. Identificarea speciilor de *Candida*

7.1. Identificarea speciilor este importantă pentru interpretarea corectă a datelor de sensibilitate și monitorizarea tendințelor între specii.

7.2. Punctele de supraveghere a RAM care nu au capacitatea de a identifica *Candida* spp., vor colabora cu Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare (LNR).

7.3. Punctele de supraveghere care identifică speciile prin metode convenționale, cum ar fi CHROMagar și morfologia microscopică, vor colabora cu laboratorul de referință pentru identificarea speciilor. Această abordare va asigura rezultate de bună calitate și reprezentative pentru populația monitorizată.

7.4. Coordonatorul pentru Supravegherea Rezistenței la Antimicrobiene (CSRAM) trebuie să selecteze punctele santinelă pentru monitorizare în cadrul Sistemului GLASS.

7.5. Toate laboratoarele incluse în rețeaua de supraveghere RAM reprezintă puncte de santinelă, iar instituțiile din care fac parte aceste laboratoare trebuie să asigure capacitatea fiecărui punct de supraveghere a RAM de a identifica și raporta date privind speciile microbiene relevante.

7.6. Punctele de supraveghere vor raporta atât speciile identificate, cât și metoda de identificare utilizată la nivel național, pentru efectuarea controlului calității identificării speciilor.

8. Testarea sensibilității la antifungice (TSAF)

8.1. Testarea sensibilității la antifungice a *Candida* spp. se face prin două metode de referință de microdiluție standardizate de CLSI și de EUCAST.

8.2. Concentrațiile minime de inhibiție (CMI) individuale sunt interpretate ca S, I, R prin adoptarea valorilor de interpretare (breakpoint-urilor). Aceste metode standardizate produc CMI-uri similare pentru fluconazol, voriconazol și amfotericină B, dar pentru alți compuși CMI-urile pot fi diferite. Prin urmare, este crucial ca CMI urile să fie interpretate adoptând breakpoint urile asociate cu metoda utilizată.

8.3. Supravegherea rezistenței la antifungice a *Candida* spp. va include date de sensibilitate la antifungice obținute atât prin metode de referință de microdiluție în bulion (dacă sunt disponibile în locurile de supraveghere), cât și prin alte metode standardizate, de exemplu teste colorimetrice (test *Sensititre YeastOne*, *ThermoFisher Trek Diagnostics*), teste de difuziune în agar (test de difuziune cu gradient Etest, bioMerieux, benzi de testare CMI, Liofilchem), teste automate (de exemplu, Vitek 2, bioMerieux) și metoda de sensibilitate disc-difuzimetrică CLSI.

8.4. Rezultatele TSAF prin alte metode standardizate pot fi utilizate atunci când metodele de referință CLSI și EUCAST nu sunt fezabile. Aceste metode sunt enumerate în anexa nr. 3 și au fost

standardizate față de metodele de referință. Întrucât ele nu reflectă întotdeauna cu exactitate testul de referință, se pot obține clasificări incorecte atunci când sunt aplicate breakpoint-urile de referință.

8.5. Punctele de supraveghere trebuie să prezinte, la nivel național, date privind metoda TSAF utilizată, interpretările TSAF, conform definițiilor EUCAST sau CLSI, și CMI-urile izolatelor testate. Punctele de supraveghere vor transmite date de sensibilitate la antifungice pentru cât mai multe antifungice enumerate în anexa nr. 2.

8.6. Ca țară participantă la Sistemul GLASS din 2021, dar care nu a stabilit încă facilități pentru TSAF, putem beneficia de asistență din partea unui centru regional de colaborare în domeniul diagnosticului infecțiilor fungice invazive cauzate de *Candida* spp. În mod similar, dacă punctele de supraveghere sunt capabile și dispuse să participe, dar nu pot întreprinde TSAF, acestea pot obține asistență din partea laboratorului de referință.

8.7. Fiecare dintre aceste opțiuni depinde de LNR, de CRC sau de capacitatea diagnosticului de laborator și financiară, și va fi abordată de cei care au nevoie, pe măsură ce apar aceste situații.

9. Asigurarea calității identificării speciilor de *Candida* rezistente la antifungice și TSAF

9.1. Un sistem de asigurare a calității garantează fiabilitatea și reproductibilitatea datelor de laborator. Controlul intern al calității trebuie să fie implementat ca o procedură de rutină în laboratoarele participante pentru a asigura calitatea testării. Controlul calității trebuie să acopere toate testele și procedurile de diagnosticare, inclusiv izolarea, identificarea și TSAF.

9.2. Controlul intern al calității trebuie să includă și pregătirea mediilor, și întreținerea echipamentului. Pe lângă controlul intern al calității, controlul extern al calității pentru laboratoarele din rețeaua de supraveghere RAM este crucial pentru a permite o evaluare a calității și a fiabilității datelor furnizate.

9.3. Punctele de supraveghere vor participa la asigurarea externă a calității (AEC) conform recomandărilor LNR. Pentru AEC, punctele de supraveghere sunt obligate să trimită izolate la LNR pentru verificare, conform numărului minim recomandat.

9.4. Informațiile privind valorile CMI (mg/L) și/sau diametrele zonei (mm) tulpinilor de control al calității (CC) utilizate de punctele de supraveghere pentru TSAF trebuie, de asemenea, transmise LNR. Izolatele cu profiluri neobișnuite de identificare și de rezistență, identificate de punctele de supraveghere, trebuie trimise LNR. În caz că la nivel național nu a fost încă desemnat un laborator de referință, punctele de supraveghere trebuie încurajate să participe la AEC prin utilizarea facilităților CRC regionale.

IV. Instituirea Sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antifungice a *Candida* spp.

1. Crearea sistemului de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antifungice

1. GLASS recomandă dezvoltarea a trei componente de bază pentru supravegherea națională a RAM: un Coordonator pentru Supravegherea Rezistenței la Antimicrobiene (CSRAM), un Laborator Național de Referință (LNR) și puncte de supraveghere santinelă, în care sunt colectate atât rezultatele testelor microbiologice, cât și date epidemiologice.

2. Componentele de bază vor colabora pentru a construi o rețea eficientă în scopul detectării și monitorizării RAM în probele clinice.

2. Sistemul de supraveghere a rezistenței la antifungice a *Candida* spp. va realiza următoarele activități:

1. Elaborarea procedurilor operaționale standard (POS) pentru colectarea, procesarea, identificarea speciilor rezistente la antifungice și TSAF din probe;

2. Organizarea laboratoarelor asociate prin LNR cu privire la identificarea speciilor rezistente la

antifungice și TSAF;

3. Identificarea punctelor de supraveghere din întreaga țară pentru a reprezenta datele la nivel național;

4. Dacă punctele de supraveghere raportează mai mult de 50 de izolate, vor solicita laboratoarelor participante să trimită 10 % din toate izolatele la un CRC sau la LNR pentru evaluarea concordanței până când un program regulat de control extern (AEC) este dezvoltat și implementat de LNR.

3. Structura sistemului de supraveghere a RAM

1. Pentru includerea în supravegherea rezistenței la antifungice a *Candida* spp., este necesar ca CRC regionale și Birourile Regionale ale OMS să fie parte a structurii.

4. Coordonatorul pentru Supravegherea RAM (CSRAM)

1. CSRAM este instituția desemnată de autoritățile naționale pentru a supraveghea dezvoltarea și funcționarea sistemului național de supraveghere a RAM. CSRAM poate fi susținut cu expertiză în micologie și supraveghere de instituții din interiorul sau din afara țării.

2. Atribuțiile CSRAM, pe lângă planificarea structurii și managementului sistemului de supraveghere, sunt:

1) Definitivarea strategiei pentru implementarea treptată a *Candida* spp. în supravegherea RAM existentă la nivel de țară.

2) Îndrumarea LNR și a punctelor de supraveghere în coordonarea schimbului de informații și colectarea datelor, precum și în analiza, agregarea și transmiterea datelor către GLASS.

3) Asigurarea legăturii cu organismele responsabile de elaborarea politicilor de sănătate din țară pentru a informa strategiile naționale de abordare a RAM.

5. Laboratorul Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare (LNR)

1. LNR servește ca laborator de referință pentru Sistemul național de supraveghere a RAM.

2. Pentru monitorizarea speciilor de *Candida*, LNR trebuie să aibă experiență în metodele de caracterizare a agenților patogeni fungici rezistenți la antimicrobiene.

3. LNR supraveghează de asemenea metodele de testare a sensibilității la antimicrobiene (TSA) și antifungice (TSAF), și performanța calității laboratoarelor.

4. Funcțiile LNR sunt:

1) Acordarea de suport punctelor de supraveghere în vederea participării la Sistemul național de supraveghere, de investigare și de confirmare a speciilor neobișnuite sau a profilurilor de rezistență înainte ca acestea să fie raportate autorității naționale relevante;

2) Supravegherea controlului extern al calității în toată țara și coordonarea cu CSRAM.

5. LNR pentru supravegherea fungică este identificat pe baza expertizei micologice și poate fi diferit de LNR pentru supravegherea bacteriilor, în funcție de competențele instituțiilor.

6. Punctele de supraveghere

1. Supravegherea rezistenței la antifungice pentru *Candida* spp. presupune colectarea datelor prin intermediul punctelor de supraveghere desemnate de Coordonator.

2. Aceste puncte de supraveghere includ laboratoarele microbiologice teritoriale ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) și laboratoarele din instituțiile medico-sanitare (IMS) publice, departamentale și private ce fac parte din Sistemul național de monitorizare a rezistenței antimicrobiene.

3. Acestea sunt, în general, centre de sănătate și spitale clinice care furnizează asistență medicală împreună cu laboratoarele microbiologice aferente.

4. Aceste puncte sunt responsabile de:

- 1) Colectarea datelor specifice supravegherii pentru *Candida* spp.
- 2) Promovarea managementului diagnostic.
- 3) Identificarea speciilor și realizarea testării sensibilității la antifungice (TSAF) conform metodologiei stabilite.

5. Pentru monitorizarea rezistenței a *Candida* spp., punctele de supraveghere santinelă este necesar să includă cel puțin un grup de pacienți cu risc ridicat de infecții fungice.

6. Secțiile spitalicești, care deservește acești pacienți, pot include secții de terapie intensivă, neonatologie, transplant, hematologie, oncologie sau alte secții listate în anexele regulamentului.

7. Se estimează că aceste grupuri de pacienți prezintă un risc mai mare de candidemii și de alte infecții fungice, astfel încât punctele de supraveghere santinelă din aceste secții pot genera volume suficiente de date relevante pentru monitorizarea RAM pentru *Candida* spp.

8. Punctele de supraveghere sunt alese de Coordonator și sunt centre de sănătate și spitale clinice care oferă asistență medicală de comun cu laboratoarele microbiologice care le oferă servicii.

9. Punctele de supraveghere sunt responsabile pentru colectarea datelor, promovarea managementului diagnosticului și realizarea identificării speciilor și TSAF.

7. Centrele de referință în candida (CRC)

1. În funcție de necesitățile naționale, Republica Moldova poate desemna un laborator din țară ca CRC sau poate colabora cu un CRC din altă țară, care să ofere suport pentru identificarea speciilor de *Candida* și testarea sensibilității lor la antifungice (TSAF).

2. Aceste centre vor juca un rol esențial în:

1) Formarea și instruirea personalului: CRC-urile vor organiza ateliere pentru laboratorul desemnat din țară, pentru a se asigura că acesta este capabil să efectueze corect identificarea și TSAF a speciilor de *Candida*, utilizând metodele aplicate în mod obișnuit în regiune.

2) Teste de competență: laboratoarele care doresc să devină CRC vor trebui să finalizeze teste suplimentare pentru a demonstra că îndeplinesc standardele necesare pentru identificarea corectă a speciilor și pentru testarea sensibilității lor la antifungice.

3) Suport pentru supraveghere: CRC-urile vor acorda suport Republicii Moldova în participarea la supravegherea *Candida* spp. în cadrul rețelei GLASS, asigurând colectarea datelor relevante și contribuind la construirea capacității de supraveghere națională a fungilor.

4) CRC-urile vor fi critice pentru lansarea și dezvoltarea sistemului de supraveghere a fungilor la nivel național, unde capacitatea de monitorizare este limitată, oferind suport tehnic și resurse pentru a consolida aceste activități.

8. Birourile Regionale ale OMS

1. Pentru a asigura coordonarea activităților de supraveghere a fungilor la nivel național, Birourile Regionale ale Organizației Mondiale a Sănătății vor oferi suport la diferite niveluri ale structurii de supraveghere.

Aceasta presupune:

1) Coordonarea și definirea suportului necesar în regiune, în colaborare cu CRC, CC, OMS și țările care solicită suport;

2) La cererea țării, efectuarea unei evaluări a supravegherii RAM, inclusiv pentru *Candida* spp.;

3) Coordonarea și acoperirea nevoilor de formare a capacității de supraveghere a fungilor în regiune;

4) Coordonarea AEC în colaborare cu instituțiile desemnate sau CC-urile, OMS;

5) Suportul în raportarea datelor către GLASS, cu furnizarea feedback-ului cu privire la transmiterea datelor, asigurând calitatea datelor colectate

Anexa nr. 1 la
Regulamentul privind Sistemul național de
supraveghere epidemiologică a
rezistenței la antifungice a *Candida* spp.

Tabelul 1. Lista variabilelor care urmează să fie înregistrate de punctele de supraveghere înscrise în supravegherea RAM a speciilor de *Candida* spp.

Variabile necesare la nivel național	Descriere
Identificarea/codul pacientului și/sau altele	Identificator unic pentru pacienți și/sau nr. fișei medicale
Data nașterii (vârsta)	ZZ /LL/AAAA și vârsta pacientului când a fost prelevată proba
Gen	Genul pacientului: M (masculin), F (femeie), altul (OTH), UNK (necunoscut)
Mediul de trai	Urban, Rural
Statutul pacientului	Originea pacientului: (INP) pacient internat, (OUT) pacient ambulatoriu, altul (OTH), (UNK) necunoscut
Codul spitalului	Definit ca cod de țară.
Secția spitalicească	STI, alte secții (conform anexei nr.1, tabelul nr. 2)
Data internării	ZZ/LL/AAAA, HH/MM
Data colectării izolatului	ZZ/LL/AAAA, HH/MM
Tipul infecției conform definițiilor de caz	Comunitară (CA) sau asociată asistenței medicale (HA), conform Ordinului MS nr. 533/2023
Nr. izolatului	Identificator unic pentru izolat
Izolatul identificat	Specia de <i>Candida</i> identificată
Metode de identificare a speciei de <i>Candida</i>	Conform anexei 3, tabelul 1, coloana 2
Versiunea software a sistemului automatizat	Conform anexei 3, tabelul 1, coloana 3
Gena țintă utilizată pentru identificare	Conform anexei 3, ID molecular, coloana 3
Codul antifungicelor testate	Fluconazol, voriconazol, posaconazol, isavuconazol, itraconazol, micafungin, anidulafungin, caspofungin, flucitozină, amfotericină B. (conform anexei 2, tabelul 1, 2 și 3)
Metoda de testare a sensibilității la antifungice	Conform anexei 3, tabelul 2, coloana 2
Valoarea CMI (μg/mL)	În EUCAST, CLSI sau alte metode colorimetrice și automate (conform anexei 3, tabelul 2, coloana 3)
Interpretarea testelor de sensibilitate la antifungice (TSAF)	S (Susceptibil), I (Intermediar/Susceptibil, expunere înaltă), SDD (Susceptibil dependent de doză), R (Rezistent)
Ghid de referință	EUCAST, CLSI, altele (conform anexei 3, tabelul 2)

Tabelul 2. Tipurile de secții spitalicești ce trebuie înregistrate de către punctele de supraveghere

Secții spitalicești	Tip de asistență
Secții de terapie intensivă (STI)	Terapie intensivă pentru nou-născuți (n-STI)
	Terapie intensivă pediatrică (p-STI)
	Terapie intensivă pentru adulți (a-STI)
	Secție de asistență coronariană (SAC), STROKE, AVC
	Terapie intensivă chirurgicală (pediatrică și pentru adulți)
Secții (non-STI)	Neonatologie
	Medicină internă
	Pediatrică
	Chirurgie, cu excepția traumatologiei
	Traumatologie
	Combustologie
	Oncologie
	Hematologie
	Transplantologie
	Obstetrică
	Ginecologie
	Boli infecțioase
	HIV și alte boli imunodeficiente
	Chirurgicală
	Geriatrică
	Altele

Tabelul 1. Agenți antifungici incluși în supravegherea RAM a *Candida* spp.

Clasa de antimicrobiene	Agenți antimicrobieni care pot fi utilizați pentru TSAF ^a
Azoli	Fluconazol (FLU), voriconazol (VOR), posaconazol (POS), isavuconazol (ISA) și itraconazol (ITR)
Enchinocandine	Anidulafungin (ANI), caspofungin (CAS) ^{b,c} și micafungină (MIF)
Poliene	Amfotericina B (AMB)
Analogi ai pirimidinei	Flucitozina (FCT)

^a Substanțele enumerate sunt prioritare pentru supravegherea rezistenței a fiecărui agent patogen, deși este posibil să nu fie opțiuni de primă linie pentru tratament.

^b EUCAST nu recomandă efectuarea testelor de sensibilitate la caspofungină, dar sugerează în schimb rezultatele CMI de anidulafungin și micafungin ca markeri surogat pentru a prezice sensibilitatea sau rezistența la caspofungină.

^c CLSI recomandă ca laboratoarele să confirme rezultatele „intermediare (I)” sau „rezistente (R)” prin teste suplimentare de sensibilitate la micafungină și anidulafungină.

Tabelul 2. Codurile utilizate pentru antifungice

Antifungice	Coduri
Fluconazole	FLU
Voriconazole	VOR
Posaconazole	POS
Isavuconazole	ISV
Itraconazole	ITR
Anidulafungin	ANI
Caspofungin	CAS
Micafungin	MIF
Amphotericin B	AMB
Flucytosine	FCT

Tabelul 3. Combinațiile fungi-antifungice pentru TSAF, conform EUCAST

Specia de <i>Candida</i>	Preparate antifungice testate
<i>Candida albicans</i>	Amphotericin B
	Anidulafungin
	Caspofungin ^b
	Fluconazole
	Itraconazole
	Micafungin
	Posaconazole
	Voriconazole ^d
<i>Candida dubliniensis</i>	Amphotericin B
	Fluconazole
	Itraconazole
	Posaconazole
	Voriconazole ^d

<i>Candida glabrata</i>	Amphotericin B
	Anidulafungin
	Caspofungin ^b
	Fluconazole ^c
	Micafungin
<i>Candida krusei</i>	Amphotericin B
	Anidulafungin
	Caspofungin ^b
<i>Candida parapsilosis</i>	Amphotericin B
	Anidulafungin
	Caspofungin ^b
	Fluconazole
	Itraconazole
	Micafungin
	Posaconazole
	Voriconazole ^d
<i>Candida tropicalis</i>	Amphotericin B
	Anidulafungin
	Caspofungin ^b
	Fluconazole
	Itraconazole
	Posaconazole
	Voriconazole ^d
Alte specii de <i>Candida</i> ^a	Fluconazole

Note

^a Valorile de interpretare (breakpoint-urile) ce nu țin de specii sunt determinate în principal pe baza datelor farmacochinetice și farmacodinamice și sunt independente de distribuțiile CMI ale speciilor specifice de *Candida*. Acestea sunt destinate utilizării numai pentru microorganisme care nu au breakpoint-uri specifice.

^b Izolatele care sunt sensibile la anidulafungină, precum și la micafungină, trebuie considerate sensibile la caspofungină. EUCAST încă nu a stabilit valori de interpretare, din cauza variației semnificative inter laborator în intervalele CMI pentru caspofungină.

^c *C. glabrata* este în categoria I. CMI împotriva *C. glabrata* trebuie interpretate ca Rezistent, atunci când sunt peste 16 mg/L. Categoria Sensibilă ($\leq 0,001$ mg/L) este pentru a evita clasificarea greșită a tulpinilor „I” ca tulpini „S”.

^d Pentru *Candida* categoria I este introdusă pentru a recunoaște că expunerea crescută obținută prin dozare iv este suficientă. Nu există suficiente informații disponibile pentru răspunsul la voriconazol al infecțiilor cauzate de izolate de *Candida* cu CMI mai mari.

Tabelul 1. Metode de identificare a speciilor de *Candida*

Identificarea fungică și testarea susceptibilității la antifungice a <i>Candida</i> spp.	Metode	Informații ce necesită a fi colectate
Metode și soft-uri pentru identificarea (ID) speciilor de <i>Candida</i> ^a	ID automat: Vitek 2 ID	Versiunea software
	ID automat: MicroScan ID	Versiunea software
	ID automat: BD Phoenix ID	Versiunea software
	ID automat: MALDI-TOF	Vitek MS, Bruker
	Altele: API, REMEL	Furnizați denumirile metodelor utilizate.
	ID molecular: secvențierea genelor țintă	Gene țintă: • Regiunea de spațiator internă transcrisă (ITS) • Subunitate ribozomală mare (LSU) • Altele
	ID molecular: PCR pentru <i>Candida</i>	Comercial sau in-house

Notă

^a Laboratoarele ce identifică *Candida* spp. Bazat doar pe CHROMagar și morfologia microscopică pentru a verifica identificarea prin metode automate/moleculare/MALDI-TOF de către laboratoarele de referință prin trimiterea tuturor izolatelor.

Tabelul 2. Metode de testare a sensibilității la antifungice a speciilor de *Candida*

Metode și criterii de interpretare a testelor de sensibilitate la antifungice	Microdiluție în bulion CLSI	Valori CMI și interpretarea
	Microdiluție în bulion EUCAST	Valori CMI și interpretarea
	Sensititre YeastOne	Valori CMI și interpretarea
	ATB Fungus	Valori CMI și interpretarea
	Vitek 2 ^a	Valori CMI și interpretarea
	Gradient (E-test) și Liofilchem	Valori CMI și interpretarea
	Disc-difuzie ^b și alte metode difuzimetrice cum ar fi NEO-SENSITABS	Diametrul zonei și interpretare, sursa discurilor

Note

^a *Candida auris*. CMI-urile de la VITEK 2 trebuie confirmate prin metodele de referință CLSI sau EUCAST.

^b Criteriile interpretative pentru metoda disc-difuzimetrică sunt disponibile numai pentru caspofungină, fluconazol și voriconazol versus *Candida* spp.

Anexa nr. 4 la
Regulamentul privind Sistemul național de
supraveghere epidemiologică a
rezistenței la antifungice a *Candida* spp.

Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate de *Candida* spp. nr. ____

Notă: Se vor transmite tulpinile izolate din prima probă din biosubstrate (sânge) de la fiecare pacient cu infecții invazive cu *Candida* spp. inclusiv datele aferente relevante. Fișa de înregistrare a tulpinilor izolate se va completa în 2 exemplare și vor fi remise: un exemplar epidemiologului sau persoanei responsabile și un exemplar Laboratorului Național de Referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Denumirea/codul laboratorului _____																		
Nr. izolatului _____	Biosubstratul „Specimen” ☐ Sânge	Data prelevării probei (zz/ll/aaaa) _____																
Numărul de identitate / Codul personal al pacientului _____	Genul	Data nașterii (zz/ll/aaaa) _____																
	☐ Bărbat																	
	☐ Femeie																	
	☐ Altul																	
	☐ Necunoscut																	
Locul de trai	☐ Urban ☐ Rural																	
Denumirea/codul spitalului _____	Date aferente pacientului “PatientType”	Data internării (zz-ll-aaaa) _____																
	☐ Staționar																	
	☐ Ambulatoriu																	
	☐ Altele																	
	☐ Necunoscută																	
Denumirea secției spitalicești _____																		
Tipul secției spitalicești:																		
☐ Terapie intensivă (STI), specificați: ☐ Terapie intensivă pentru nou-născuți (n-STI) ☐ Terapie intensivă pediatrică (p-STI) ☐ Terapie intensivă pentru adulți (a-STI) ☐ Secție de asistență coronariană (SAC) / STROKE / AVC ☐ Terapie intensivă chirurgicală pediatrică sau adultă ☐ Non-terapie intensivă (non-STI), specificați: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>☐ Neonatologie</td> <td>☐ Transplantologie</td> </tr> <tr> <td>☐ Medicină internă</td> <td>☐ Obstetrică</td> </tr> <tr> <td>☐ Pediatrică</td> <td>☐ Ginecologie</td> </tr> <tr> <td>☐ Chirurgie, cu excepția traumatologiei</td> <td>☐ Boli infecțioase</td> </tr> <tr> <td>☐ Traumatologie</td> <td>☐ HIV și alte boli imunodeficiente</td> </tr> <tr> <td>☐ Combustologie</td> <td>☐ Chirurgicală</td> </tr> <tr> <td>☐ Oncologie</td> <td>☐ Geriatrică</td> </tr> <tr> <td>☐ Hematologie</td> <td>☐ Alta (specificați) _____</td> </tr> </table>			☐ Neonatologie	☐ Transplantologie	☐ Medicină internă	☐ Obstetrică	☐ Pediatrică	☐ Ginecologie	☐ Chirurgie, cu excepția traumatologiei	☐ Boli infecțioase	☐ Traumatologie	☐ HIV și alte boli imunodeficiente	☐ Combustologie	☐ Chirurgicală	☐ Oncologie	☐ Geriatrică	☐ Hematologie	☐ Alta (specificați) _____
☐ Neonatologie	☐ Transplantologie																	
☐ Medicină internă	☐ Obstetrică																	
☐ Pediatrică	☐ Ginecologie																	
☐ Chirurgie, cu excepția traumatologiei	☐ Boli infecțioase																	
☐ Traumatologie	☐ HIV și alte boli imunodeficiente																	
☐ Combustologie	☐ Chirurgicală																	
☐ Oncologie	☐ Geriatrică																	
☐ Hematologie	☐ Alta (specificați) _____																	
Specia de <i>Candida</i> identificată (specificați) _____																		
Metoda utilizată pentru identificarea <i>Candida</i> spp.																		
☐ Automatizată: Vitek 2 ID	Versiunea software (specificați)	_____																
☐ Automatizată: MicroScan ID	Versiunea software (specificați)	_____																
☐ Automatizată: BD Phoenix ID	Versiunea software (specificați)	_____																
☐ Automatizată: MALDI-TOF	Vitek MS, Bruker (specificați)	_____																
☐ Altele: API, REMEL	Specificați denumirile metodelor utilizate	_____																
☐ Moleculară: Secvențierea genelor țintă	Gene țintă: regiunea ITS, regiunea LSU sau altele (specificați)	_____																
☐ Moleculară:	Comercial sau in-house (specificați)	_____																
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/I/R, zona și/sau CMI)																		

Denumirea preparatului antifungic	Rezultatul final al interpretării testelor de sensibilitate	Diametrul zonei	Interpreta-rea diametrului zonei	CMI	Interpreta-rea CMI	Metoda TSAF utilizată	Standardul utilizat pentru interpretare
	S, I sau R	(mm)	S, I sau R	(mg/l)	S, I sau R	Microdiluție în bulion CLSI / Microdiluție în bulion EUCAST / Sensititre YeastOne / ATB Fungus / Vitek 2 / Gradient (E-test) / Liofilchem / Disc-difuzie sau alte metode difuzimetrice (Neo-Sensitabs)	EUCAST / CLSI / Altul
Fluconazol	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Voriconazol	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Posaconazol	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Isavuconazol	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	----	☐ ☐	-----	☐
Anidulafungin	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Caspofungin	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Micafungin	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Amphotericin B	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Flucytosine	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Fluconazol	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐
Voriconazol	☐	☐ ☐ ☐	☐	----	☐	-----	☐

Medicul care a efectuat investigația

Șef laborator
