



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

02 iulie 2026

Nr. 561

Cu privire la utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene în instituțiile medico-sanitare spitalicești

În temeiul art. 5 alin. (2) pct. 23) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova Publicat: 2009, Nr. 67 art. 183), obiectivului nr. 3 din Programul național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pe anii 2023–2027 aprobat prin Hotărârile Guvernului nr. 697/2023 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova Publicat: 2023, Nr. 395-397 art. 947), precum și în temeiul punctului 9 al Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova Publicat: 2021, Nr. 206-208 art. 346),

ORDON:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul privind utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene (denumit în continuare - *Regulament*) în instituțiile medico-sanitare spitalicești, conform anexei nr. 1.

1.2. Metodologia de monitorizare și raportare a consumului de preparate antimicrobiene în instituțiile medico-sanitare spitalicești, conform anexei nr. 2;

2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare spitalicești, indiferent de tipul de proprietate și formă juridică de organizare, vor asigura:

2.1. informarea personalului instituției cu prevederile prezentului ordin și întreprinderea măsurilor necesare pentru implementarea acestuia;

2.2. constituirea și asigurarea funcționării Comitetului instituțional pentru utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene conform prevederilor prezentului ordin;

2.3. prescrierea preparatelor antimicrobiene din categoria „Watch”, incluse în lista instituțională a antibioticelor cu utilizare restricționată și cele din categoria „Reserve”, se indică cu avizul specialistului desemnat sau al echipei responsabile de administrarea antimicrobienele, cu excepția situațiilor clinice urgente, care pun în pericol viața pacientului, cu justificarea deciziei în documentația medicală și reevaluarea tratamentului în termen de 24 de ore;

2.4. asigurarea accesului 24/7 la prelevarea, păstrarea și transportarea probelor biologice, precum și la efectuarea investigațiilor microbiologice urgente, în condițiile stabilite de protocoalele clinice naționale și procedurile instituționale, în scopul inițierii și ajustării tratamentului antimicrobian;

2.5. planificarea și alocarea resurselor financiare necesare consolidării capacităților de diagnostic microbiologic și/sau contractarea serviciilor de laborator microbiologic;

2.6. elaborarea și actualizarea anuală a programului instituțional de monitorizare a utilizării preparatelor antimicrobiene și asigurarea implementării acestuia;

2.7. raportarea datelor agregate prin intermediul instrumentului WHONET și instrumentului de monitorizare a consumului de preparate antimicrobiene, în vederea analizei circulației microorganismelor, a rezistenței și utilizării preparatelor antimicrobiene, precum și transmiterea raportului lunar către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în formatele și termenele stabilite de prezentul Regulament.

3. Directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va asigura:

- 3.1. suport metodologic în implementarea Regulamentului la nivel național inclusiv în elaborarea programului la nivelul de instituție și monitorizarea progresului de implementare;
- 3.2. asigurarea accesului permanent (24/7) la laboratorul microbiologic pentru efectuarea investigațiilor;
- 3.3. organizarea atelierelor de instruire și a activităților de mentorat privind utilizarea rațională a antimicrobienei;
- 3.4. colectarea, analiza și transmiterea anuală a raportului privind consumul de antimicrobiene în instituțiile medico-sanitare spitalicești, și prezentarea acestuia către Ministerul Sănătății până la 31 martie;
- 3.5. efectuarea vizitelor de supervizare în instituțiile medico-sanitare spitalicești pentru evaluarea nivelului de implementare a măsurilor de utilizare rațională a antimicrobienei;
4. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, inclusiv Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo” și colegiile de medicină, vor asigura:
 - 4.1. actualizarea programelor de studii privind utilizarea rațională a antimicrobienei, rezistența antimicrobiană, prevenirea și controlul infecțiilor și abordarea „O singură sănătate”;
 - 4.2. includerea modulelor obligatorii privind utilizarea rațională a antimicrobienei în programele de pregătire a medicilor, farmaciștilor și medicilor rezidenți;
 - 4.3. actualizarea programelor de educație medicală continuă prin includerea tematicilor privind stewardshipul antimicrobian și prevenirea rezistenței antimicrobiene;
 - 4.4. organizarea activităților de instruire, conferințelor și atelierelor de formare profesională în domeniul utilizării raționale a antimicrobienei.
5. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) va asigura aplicarea măsurilor necesare în vederea autorizării și înregistrării medicamentelor, dispozitivelor medicale, consumabilelor, reagenților și echipamentelor aferente implementării Regulamentului.
6. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va asigura actualizarea standardelor de evaluare și acreditare a instituțiilor medico-sanitare în corespundere cu prezentul ordin.
7. Se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1/2022 cu privire la pilotarea Programului de utilizare rațională a antimicrobienei (stewardship antimicrobian).
8. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
9. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru



Emil Ceban

REGULAMENTUL **privind utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene** **în instituțiile medico-sanitare spitalicești**

Regulamentul a privind supravegherea utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene în instituțiile medico-sanitare spitalicești este elaborat în scopul implementării Hotărârii Guvernului nr. 4/2026 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale, Ordinului ministrului sănătății nr. 672/2024 cu privire la aprobarea Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească, Ordinului nr. 1115/2025 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2026-2030 și a alinierii cadrului normativ la rigorile Uniunii Europene (UE) inclusiv la Rezoluția Parlamentului European din 1 iunie 2023 referitoare la acțiunea UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene (2023/2703(RSP), Orientările UE pentru utilizarea prudentă a antimicrobienuelor în domeniul sănătății umane (2017/C212/01), Recomandarea Consiliului UE privind intensificarea acțiunilor de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul abordării „O singură sănătate” (2023/C 220/01),

CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1. Scopul, obiectivele și domeniul de aplicare

1. Prezentul Regulament stabilește cadrul organizațional, funcțional și normativ privind implementarea utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene (stewardship-ul antimicrobian) (în continuare – Regulament) în instituțiile medico-sanitare spitalicești (în continuare – instituții) din Republica Moldova.
2. Regulamentul privind supravegherea utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene (stewardship antimicrobian) reprezintă ansamblul coordonat de intervenții la nivel de instituție, destinat optimizării utilizării preparatelor antimicrobienuelor, îmbunătățirii rezultatelor clinice, reducerii reacțiilor adverse asociate, limitării apariției și răspândirii microorganismelor rezistente la antimicrobiene, precum și optimizării costurilor asociate cu terapia antimicrobiană.
3. Scopul Regulamentului constă în asigurarea prescrierii și administrării preparatelor antimicrobiene conform indicațiilor, dozelor, căilor de administrare și duratei de tratament recomandate.
4. Regulament, la nivel de instituție, include principiile de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene, examinarea dovezilor privind prescrierea preparatelor antimicrobiene și utilizarea datelor clinice și de laborator pentru a evalua și reevalua caracterul adecvat al terapiei antimicrobiene.
5. Regulamentul transpune, inclusiv, prevederile, instrumentele și formularele Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor (PCI) în instituția medico-sanitară spitalicească, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 672/2024.
6. Regulamentul vizează toate categoriile de preparate antimicrobiene pentru uz sistemic: antibacteriene (clasificarea anatomică, terapeutică și chimică J01), antimicobacteriene (J04), antifungice sistemice (J02), antivirale sistemice (J05) și antiparazitare, cu accent prioritar pe antibioticele din clasa J01.
7. Programul se implementează în instituțiile spitalicești indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, care acordă servicii medicale în regim de spitalizare.

Secțiunea 2. Noțiuni

8. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:
 - 8.1. **antibiogramă instituțională cumulativă** – raportul periodic la nivel de instituție, care prezintă profilul de sensibilitate antimicrobiană al microorganismelor izolate din probele clinice, elaborat cu respectarea standardelor Comitetului European pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene, cu minimum 30 de izolate per specie, incluzând doar prima tulpină de microorganism izolat per pacient per episod de infecție;

8.2. **antimicrobian cu indice terapeutic îngust** – antimicrobian pentru care intervalul dintre concentrația plasmatică minimă eficientă și concentrația plasmatică asociată cu apariția reacțiilor adverse este redus, ceea ce impune individualizarea regimului de dozare pentru fiecare pacient în parte, în funcție de parametrii clinici și farmacocinetici individuali;

8.3. **audit prospectiv cu feedback (APF)** – revizuirea zilnică sau periodică a prescripțiilor antimicrobiene active de către un grup de membri ai Comitetului instituțional, cu formularea și comunicarea recomandărilor cu caracter consultativ către echipa de tratament; decizia finală privind conduita terapeutică aparține medicului curant;

8.4. **clasificarea "Access, Watch, Reserve"** – clasificarea antibioticelor conform prevederilor OMS în trei categorii bazate pe potențialul de rezistență și importanța clinică: "Access" – prima linie, risc scăzut de rezistență; «Watch» – potențial crescut de rezistență, necesită supraveghere; "Reserve" – ultimă linie, exclusiv pentru infecții multirezistente;

8.5. **clasificarea anatomo-terapeutică și chimică, ATC** – sistemul internațional de clasificare a medicamentelor administrat de Organizația Mondială a Sănătății, care organizează substanțele active în grupuri pe cinci niveluri ierarhice: nivelul 1 – grupul anatomic principal (1 literă, de exemplu: J = antiinfecțioase), nivelul 2 – subgrupul terapeutic principal (2 cifre, de exemplu: J01 = antibacteriene), nivelul 3 – subgrupul farmacologic (1 literă, de exemplu: J01C = betalactamice/peniciline), nivelul 4 – subgrupul chimic (1 literă, de exemplu: J01CR = peniciline + inhibitori de betalactamaze), nivelul 5 – substanța chimică (2 cifre, de exemplu: J01CR02 = amoxicilină/acid clavulanic);

8.6. **Comitetul instituțional de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene (Comitetul instituțional (CI))** – structura multidisciplinară internă a instituției medico-sanitare spitalicești, constituită prin ordin al conducătorului instituției, cu atribuții de coordonare, implementare, monitorizare și evaluare a Regulamentului;

8.7. **comutare de la forma de administrare intravenoasă la forma orală** – trecerea de la administrarea intravenoasă la administrarea orală a aceluiași antimicrobian (terapie secvențială) sau a unui agent medicamentos oral echivalent (terapie de substituție), la îndeplinirea criteriilor clinice standardizate;

8.8. **dezescaladare** – modificarea terapiei antimicrobiene prin înlocuirea unui antimicrobian cu spectru larg cu un antimicrobian cu spectru mai îngust, în baza identificării agentului patogen și a rezultatelor antibiogrammei, inclusiv prin trecerea de la terapia combinată la monoterapie, atunci când este fezabil din punct de vedere clinic;

8.9. **doză zilnică definită** – doza medie zilnică de întreținere (DDD) stabilită de OMS pentru indicația principală a unui antimicrobian la un adult cu greutatea de 70 de kilograme; se utilizează exclusiv ca unitate de măsură statistică și nu reprezintă doza terapeutică recomandată;

8.10. **doză zilnică definită la 100 zile-pat** – indicator de monitorizare a consumului de preparate antimicrobiene, utilizat de unele secții ale instituției spitalicești, inclusiv pentru secțiile de anestezie și terapie intensivă, unde densitatea de tratament este semnificativ mai mare;

8.11. **doză zilnică definită la 1000 zile-pat** – indicator de monitorizare a consumului de preparate antimicrobiene în unitățile spitalicești, exprimând numărul de doze zilnice definite consumate la 1.00(0) de zile-pat ocupate. Indicatorul permite evaluarea intensității și compararea consumului de preparate antimicrobiene în diferite perioade, secții sau instituții, fără a reprezenta numărul exact de pacienți tratați sau de tratamente complete administrate;

8.12. **doze zilnice definite la 1000 locuitori pe zi** – indicatorul standard pentru sectorul comunitar (ambulatoriu); se interpretează aproximativ ca numărul mediu de persoane la 1.00(0) de locuitori aflate sub tratament antibiotic în fiecare zi;

8.13. **durata tratamentului** – numărul total de zile calendaristice în care un pacient primește orice antimicrobian, indiferent de numărul de agenți administrați concomitent; raportul dintre zilele de terapie și durata tratamentului indică gradul de poliantibioterapie (raport mai mare decât 1 sugerează utilizarea frecventă a combinațiilor);

8.14. **escaladare** – extinderea spectrului antimicrobian sau modificarea tratamentului către un agent cu spectru mai larg sau cu activitate suplimentară, justificată de deteriorarea clinică, rezultatele microbiologice sau absența răspunsului terapeutic, cu documentarea obligatorie a raționamentului clinic;

8.15. *investigații/teste de laborator asociate stewardship-ului* – utilizarea adecvată a investigațiilor de diagnosticare microbiologică și a biomarkerilor (procalcitonină, proteina C-reactivă etc.) pentru a ghida inițierea, ajustarea și oprirea terapiei antimicrobiene: testul potrivit, pentru pacientul potrivit, la momentul potrivit;

8.16. *monitorizare terapeutică a medicamentelor antimicrobiene* – determinarea concentrațiilor plasmatice ale preparatelor antimicrobiene cu indice terapeutic îngust (aminoglicozide, vancomicină, voriconazol, linezolid) pentru ajustarea individualizată a dozei, cu scopul optimizării eficacității și minimizării toxicității;

8.17. *nomogramă de dozare* – instrument validat, de tip grafic, tabelar sau algoritmic, destinat determinării regimului optim de dozare a unui antimicrobian cu indice terapeutic îngust, pe baza parametrilor clinici și farmacocinetici ai pacientului (funcția renală, funcția hepatică, greutatea corporală, vîrsta), aplicabil inclusiv în absența determinării concentrației serice a medicamentului;

8.18. *preautorizare (autorizare prealabilă)* – procedura prin care prescrierea anumitor antimicrobiene cu utilizare restricționată necesită aprobarea prealabilă a unui membru sau grup de membri desemnat(i) ai Comitetului instituțional înainte de eliberarea medicamentului din farmacia spitalicească;

8.19. *profilaxie antimicrobiană chirurgicală* – administrarea unui antimicrobian înainte de incizia chirurgicală, în scopul prevenirii infecției de situs chirurgical; nu include tratamentul infecțiilor existente;

8.20. *program de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene (stewardship antimicrobian)* – ansamblul intervențiilor coordonate, implementate la nivel instituțional, destinate optimizării prescrierii preparatelor antimicrobiene – agentul potrivit, în doza potrivită, pe calea de administrare potrivită, pentru durata potrivită, la momentul potrivit;

8.21. *reevaluarea terapiei antimicrobiene* – reevaluarea obligatorie a terapiei antimicrobiene la 48–72 de ore de la inițiere (de la prima doză), în baza datelor clinice și paraclinice disponibile, cu consemnarea în documentația medicală a deciziei conform algoritmului: dezescaladare, comutare, continuare, escaladare sau oprire;

8.22. *rezistența antimicrobiană* – capacitatea unui microorganism de a rezista efectelor medicamentelor antimicrobiene care ar trebui să le omoare sau să le inhibe creșterea;

8.23. *studiu de prevalență de moment* – evaluare transversală utilizată pentru a evalua povara unei boli sau infecții, de exemplu a infecțiilor asociate asistenței medicale (în continuare – *IAAM*), și a consumului de antibiotice la un moment dat. Este utilizat intens pentru monitorizarea utilizării preparatelor antimicrobiene la un moment dat, colectînd informații de la toți pacienții aflați sub tratament antimicrobian în ziua studiului, conform metodologiei ECDC ;

8.24. *zile de terapie* – numărul de zile calendaristice pentru care unui pacient i se administrează orice cantitate dintr-un agent antimicrobian specific, indiferent de doză, frecvență sau cale de administrare; administrarea a doi agenți antimicrobieni diferiți în aceeași zi se contabilizează ca două zile de terapie;

8.25. *zile-pat* – totalul zilelor de spitalizare aferente pacienților internați în perioada de raportare, calculat cu includerea zilei internării și excluderea zilei externării; în cazul internării și externării în aceeași zi se contabilizează o zi-pat; indicatorul se calculează pe secții și la nivelul instituției;

8.26. *utilizarea prudentă a preparatelor antimicrobiene* – utilizarea în beneficiul pacientului și totodată minimizarea probabilității efectelor adverse (inclusiv toxicitatea și selecția organismelor patogene) și a apariției sau răspândirii rezistenței la antimicrobiene, conform Orientărilor Uniunii Europene (2017/C 212/01).

Capitolul II. PROGRAMUL PRIVIND UTILIZAREA RAȚIONALĂ A ANTIMICROBIENELOR

Secțiunea 1. Conținutul și componentele Programului

9. Programul de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene (stewardship antimicrobian) reprezintă un ansamblu de măsuri organizatorice, clinice și educaționale implementate la nivelul

instituțiilor, care reglementează monitorizarea, evaluarea și managementul utilizării preparatelor antimicrobiene în cadrul instituției.

10. Scopul Programului este de a asigura utilizarea judicioasă a medicamentelor antimicrobiene în cadrul instituției, prin aplicarea măsurilor organizatorice, clinice și educaționale destinate monitorizării, controlului și optimizării prescrierii acestora, în vederea prevenirii și limitării rezistenței la antimicrobiene, îmbunătățirii calității actului medical și siguranței pacienților.

11. În vederea realizării scopului stabilit, Programul de stewardship antimicrobian urmărește atingerea următoarelor obiective principale:

11.1. promovarea utilizării raționale și responsabile a preparatelor antimicrobiene în activitatea clinică;

11.2. implementarea mecanismelor instituționale de monitorizare și evaluare a consumului de antimicrobiene;

11.3. reducerea utilizării nejustificate sau necorespunzătoare a antibioticelor;

11.4. monitorizarea și analiza tendințelor de rezistență la antimicrobiene la nivelul instituției;

11.5. consolidarea capacităților personalului medical în domeniul managementului terapiei antimicrobiene;

11.6. integrarea activităților de stewardship antimicrobian cu programele instituționale de prevenire și control al infecțiilor și supraveghere a rezistenței antimicrobiene.

12. Prevederile prezentului Program de stewardship antimicrobian sunt obligatorii pentru toate subdiviziunile structurale și pentru întreg personalul medical implicat în prescrierea, eliberarea, administrarea și monitorizarea tratamentului antimicrobian.

13. Programul de stewardship antimicrobian include șase componente fundamentale, care definesc cadrul operațional, responsabilitățile și mecanismele de monitorizare:

13.1. *angajamentul conducerii* – leadership și suportul oficial al conducerii instituției pentru alocarea resurselor, sprijinirea politicilor și procedurilor standarde de operare privind utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene și asumarea responsabilității pentru implementarea Programului;

13.2. *responsabilitatea implementării* – desemnarea unui comitet sau a unui coordonator de stewardship antimicrobian care va coordona implementarea Programului, superviza elaborarea ghidurilor instituționale și respectarea protocoalelor, va adopta măsuri corective în caz de neconformitate și va asigura continuitatea și eficiența Programului;

13.3. *intervențiile specifice* – elaborarea protocoalelor clinice și actualizarea ghidurilor interne privind utilizarea antimicrobiene, aplicarea procedurilor operaționale standard pentru optimizarea utilizării preparatelor antimicrobiene cu scop profilactic și tratament antimicrobian, inclusiv procedurile de preautorizare, deescaladare, escaladare și comutare de la administrare intravenoasă la administrare orală, auditul retrospectiv și prospectiv cu feedback și implementarea de intervenții corective;

13.4. *educația și instruirea* – organizarea de programe de formare continuă pentru personalul medical privind utilizarea prudentă a preparatelor antimicrobiene și prevenirea rezistenței la antimicrobiene;

13.5. *monitorizarea și supravegherea* – verificarea implementării Programului prin audituri interne și monitorizarea indicatorilor de performanță, cu corectarea abaterilor prin măsuri instituționale;

13.6. *raportarea, comunicarea rezultatelor și măsuri de îmbunătățire* – stabilirea și colectarea periodică a indicatorilor de performanță, analiza rezultatelor și comunicarea recomandărilor de ajustare a tratamentului către conducere și prescriptori, asigurând optimizarea continuă a Programului.

Secțiunea 2. Angajamentul conducerii

14. Angajamentul conducerii reprezintă instituirea unui sprijin oficial din partea instituției, menit să asigure alocarea resurselor materiale, financiare și umane necesare implementării, monitorizării și dezvoltării Programului de stewardship antimicrobian, precum și susținerea politicilor, ghidurilor și procedurilor standarde operaționale instituționale care reglementează utilizarea prudentă a antimicrobiene.

15. Conducerea instituției are responsabilitatea de a desemna un coordonator al Programului și/sau un comitet instituțional de stewardship antimicrobian, precum și de a garanta suportul managerial, logistic și financiar necesar funcționării eficiente a Programului, inclusiv aprobarea structurii organizaționale, a procedurilor operaționale și a planului de implementare.

16. Implementarea angajamentului conducerii se realizează prin:

- 16.1. emiterea ordinului intern privind instituirea Programului la nivelul instituției;
- 16.2. alocarea bugetului și a resurselor umane necesare pentru implementarea tuturor componentelor Programului;
- 16.3. aprobarea politicilor interne, a obiectivelor, a procedurilor operaționale și a mecanismelor de monitorizare;
- 16.4. supravegherea periodică a implementării și luarea măsurilor corective în caz de abateri sau neconformități.

17. Conducerea instituției răspunde de evaluarea periodică a respectării angajamentului instituțional, inclusiv prin audituri interne și raportări către autoritatea competentă, asigurând continuitatea, eficiența și conformitatea Programului cu standardele naționale și internaționale.

Secțiunea 3. Responsabilitatea implementării

18. Comitetul de stewardship antimicrobian și/sau coordonatorul Programului are rolul de a coordona implementarea Programului la nivelul instituției, de a supraveghea respectarea tuturor procedurilor operaționale și protocoalelor clinice, precum și de a asigura aplicarea bunelor practici pentru utilizarea prudentă a antimicrobienei, prevenirea rezistenței la antimicrobiene și optimizarea tratamentului pacienților.

19. Responsabilitățile comitetului de stewardship antimicrobian constau în:

- 19.1. coordonarea implementării tuturor componentelor Programului;
- 19.2. monitorizarea respectării procedurilor și protocoalelor clinice;
- 19.3. identificarea neconformităților și propunerea măsurilor corective;
- 19.4. asigurarea comunicării eficiente între personalul medical, conducere și autoritatea competentă.

20. Componența, structura și modul de funcționare al comitetului de stewardship antimicrobian se reglementează prin prezentul Regulament.

Secțiunea 4. Intervențiile specifice

21. Intervențiile specifice a utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene în cadrul instituției se realizează în baza procedurilor operaționale standarde, prevenind utilizarea nejustificată, reducând riscul rezistenței la antimicrobiene și asigurând siguranța și eficiența tratamentului pacienților.

22. Implementarea intervențiilor specifice, monitorizarea conformității cu protocoalele clinice și procedurile operaționale, precum și asigurarea comunicării și colaborării între echipele implicate în tratamentul antimicrobian revin Comitetului de stewardship antimicrobian.

23. Intervențiile se clasifică în funcție de domeniul de aplicare și includ următoarele categorii:

23.1 ***intervenții privind prescrierea preparatelor antimicrobiene*** - autorizarea prealabilă a preparatelor antimicrobiene din categoriile «Watch» și «Reserve», procedura de prescripție rațională (inițiere inteligentă empirică - apoi medicație țintită), reevaluarea obligatorie a terapiei la 48–72 de ore, deescaladarea terapiei, comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală, ajustarea dozelor în funcție de parametrii clinici și farmacocinetici, stabilirea duratei optime a tratamentului conform ghidurilor clinice;

23.2 ***intervenții orientate asupra prevenirii infecției*** - profilaxia antimicrobiană chirurgicală, ghidurile și protocoalele de terapie antimicrobiană empirică și țintită per sindrom infecțios, managementul infecțiilor specifice (bacteriemii cu *Staphylococcus aureus*, candidemii, infecții cu *Clostridioides difficile*, infecții cu microorganisme multirezistente);

23.3 ***intervenții privind managementul preparatelor antimicrobiene*** - formularul farmacoterapeutic instituțional, lista instituțională de antimicrobiene clasificate conform sistemului «Access, Watch, Reserve», monitorizarea terapeutică a medicamentelor cu indice terapeutic îngust, restricția formularistică;

23.4 ***intervenții privind monitorizarea utilizării și consumului de antimicrobiene*** - calculul și analiza indicatorilor cantitativi de consum (doza zilnică definită la 1.000 zile-pat, proporția pe categorii «Access, Watch, Reserve», zilele de terapie, doza zilnică definită per internare), studiile de prevalență de moment, auditurile retrospective și prospective cu feedback, auditurile tematice (profilaxie chirurgicală, utilizarea carbapenemelor, comutarea, documentarea reevaluării), analiza comparativă între secții și cu datele naționale;

23.5 *intervenții privind activitatea laboratorului microbiologic* - suportul de diagnostic microbiologic, antibiograma cumulativă instituțională, investigațiile/testele de laborator asociate stewardship-ului (investigația potrivită, pentru pacientul potrivit, la momentul potrivit), raportarea selectivă a antibiografei, comunicarea rapidă a rezultatelor critice, monitorizarea mecanismelor de rezistență;

23.6 *intervenții privind educația și implicarea personalului medical* - instruirea introductivă și continuă a personalului medical, rolul asistentului medical și al farmacistului în Program, utilizarea liderilor de opinie locali, consensul local la elaborarea ghidurilor, activitățile de conștientizare publică;

23.7 *intervenții privind raportarea, comunicarea rezultatelor și măsuri de îmbunătățire* - raportarea periodică a indicatorilor de consum și a rezultatelor auditurilor către conducerea instituției, secțiile clinice și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (denumită în continuare – ANSP), comunicarea feedback-ului individualizat sau pe secție către prescriptori, elaborarea raportului anual al Programului, alimentarea bazei de date naționale pentru analiză comparativă între instituții.

24. Intervențiile se implementează ierarhizat, în funcție de tipul și nivelul instituției, conform matricei de intervenții.

Secțiunea 5. Educația și instruirea

25. Educația și instruirea profesională sunt componente esențiale ale Programului de stewardship antimicrobian, prin care se asigură consolidarea capacităților personalului medical în domeniul managementului terapiei antimicrobiene.

26. Comitetul de stewardship antimicrobian aprobă planul anual de instruire și asigură:

26.1. instruirea introductivă obligatorie a personalului nou-angajat privind principiile Programului de stewardship antimicrobian, în termen de 30 de zile de la angajare;

26.2. cel puțin 2 sesiuni de instruire internă pe an pentru personalul medical implicat în prescrierea, eliberarea și administrarea antimicrobiene;

26.3. evidența participării la instruire;

26.4. evaluarea cunoștințelor după instruire.

Secțiunea 6. Monitorizarea și supravegherea

27. Implementarea Programului se verifică prin audituri interne și monitorizarea indicatorilor de performanță. Abaterile constatate se corectează prin măsuri instituționale dispuse de comitetul de stewardship antimicrobian și/sau de conducerea instituției.

28. Monitorizarea cuprinde :

28.1. *monitorizarea calitativă a prescrierii* - prin studii periodice de prevalență de moment, audituri retrospective și prospective cu feedback și audituri tematice;

28.2. *monitorizarea cantitativă a consumului de antimicrobiene* - prin calculul și raportarea indicatorilor de consum (doza zilnică definită la 1.000 zile-pat, proporția pe categorii «Access, Watch, Reserve», zilele de terapie, doza zilnică definită per internare);

28.3. *monitorizarea rezistenței la antimicrobiene* - prin elaborarea și actualizarea antibiografei cumulative instituționale;

28.4. *monitorizarea rezultatelor clinice* - prin urmărirea indicatorilor de impact: incidența infecțiilor cu *Clostridioides difficile*, incidența infecțiilor sangvine cu microorganisme multirezistente, rata de reacții adverse la antimicrobiene, durata medie de spitalizare la pacienții cu infecții.

Secțiunea 7. Raportarea, comunicarea rezultatelor și măsuri de îmbunătățire

29. Comitetul de stewardship antimicrobian asigură raportarea periodică a rezultatelor Programului:

29.1. raportare lunară - prezentarea indicatorilor de consum în ședința comitetului de stewardship antimicrobian, cu comunicarea rezultatelor și a recomandărilor către secțiile clinice și medicilor prescriptori, conform formularelor din anexele nr. 6-7;

29.2. raportare semestrială - transmiterea raportului de activitate către conducerea instituției și către ANSP;

29.3. raportare anuală - elaborarea raportului anual al Programului, care include sinteza activităților, tendințele de consum și rezistență, evaluarea atingerii indicatorilor-țintă, impactul intervențiilor și recomandările pentru anul următor, conform formularului din anexa nr. 8.

30. Feedback-ul către prescriptori constituie o componentă esențială a ciclului de îmbunătățire și include comunicarea datelor de consum și a rezultatelor auditurilor la nivel de secție și, acolo unde este posibil, la nivel individual.

Secțiunea 8. Ciclul Programului de stewardship antimicrobian

31. Programul de stewardship antimicrobian funcționează ca un proces iterativ și continuu, structurat în șase etape interdependente, în care rezultatul fiecărei etape constituie baza de inițiere a etapei următoare:

etapa 1 – evaluare de referință:

- autoevaluarea instituțională prin instrumentul standardizat de evaluare;
- analiza consumului de antimicrobiene pe ultimii 3 ani de activitate, inclusiv structura consumului pe categorii „Access, Watch, Reserve”;
- analiza profilului de rezistență la antimicrobiene, pe baza datelor laboratorului de microbiologie și a rapoartelor ANSP;
- estimarea necesităților de resurse umane, materiale, financiare și informaționale;
- identificarea secțiilor prioritare în baza criteriilor: nivelul de utilizare a antimicrobienei, rata IAAM, prevalența microorganismelor rezistente, severitatea cazurilor;
- desemnarea coordonatorilor pentru fiecare secție prioritară;

etapa 2 – structură:

- constituirea comitetului de stewardship antimicrobian cu componența nominală aprobată prin ordin intern;
- ajustarea fișelor de post ale membrilor comitetului și alocarea normei de activitate dedicate, diferențiat pe niveluri instituționale;
- elaborarea și aprobarea regulamentului intern de funcționare al comitetului;
- elaborarea și aprobarea planului anual de acțiuni, conform modelului din anexa nr. 1.1;

etapa 3 – intervenții:

conform matricei prin elaborarea și implementarea procedurilor de:

- ***preautorizare (autorizare prealabilă)*** pentru antimicrobienele din categoriile «Reserve» (obligatoriu la toate nivelurile) și «Watch» selectate (diferențiat pe niveluri);
- ***prescriere rațională*** și de reevaluare obligatorie a terapiei la 48–72 de ore, cu cele cinci decizii posibile: oprire, dezescaladare, comutare de la administrare intravenoasă la administrare orală, continuare sau escaladare;
- ***profilaxia antimicrobiană chirurgicală;***
 - o elaborarea ghidurilor și protocoalelor instituționale de terapie antimicrobiană empirică și țintită, bazate pe antibiograma cumulativă și ghidurile naționale;
 - o aprobarea formularului farmacoterapeutic instituțional și a listei de antimicrobiene clasificate conform sistemului «Access, Watch, Reserve»;
 - o organizarea auditului retrospectiv și a auditului prospectiv cu feedback, diferențiate pe niveluri instituționale;

etapa 4 – diagnostic microbiologic:

- asigurarea accesului la servicii de laborator microbiologic în regim permanent;
- elaborarea antibiogramei cumulative instituționale;
- implementarea investigații/teste de laborator asociate stewardship-ului: prelevarea probelor microbiologice înainte de prima doză de antimicrobian, utilizarea biomarkerilor, evitarea testelor fără indicație clinică;
- comunicarea rapidă a rezultatelor critice și raportarea selectivă a antibiogramei;
- asigurarea managementului calității în laboratorul de microbiologie;

etapa 5 – măsurare, conform setului de indicatori:

- calculul indicatorilor cantitativi de consum: doza zilnică definită la 100(0) zile-pat pe instituție (total) și pe secții (pentru secțiile de anestezie și terapie intensivă doza zilnică definită la 100 zile-pat), proporția consumului pe categorii „Access, Watch, Reserve” cu ținta de „Acces” determinată individual per instituție, și reducerea cu cel puțin 10% a consumului din categoria „Watch”, doza zilnică definită la 100(0) zile-pat pentru antimicrobienele cu importanță critică, zilele de terapie, doza zilnică definită per internare, lista celor mai consumate antimicrobiene;

- calculul indicatorilor calitativi de proces: conformitatea cu ghidurile, rata de reevaluare la 48-72 de ore, rata de comutare, rata de dezesescaladare, rata de autorizare prealabilă, conformitatea profilaxiei chirurgicale;
- calculul indicatorilor specifici pediatriei în secțiile de pediatrie și neonatologie: zilele de terapie la 1000 zile-pat ca măsurare primară, durata tratamentului per episod de infecție (pentru identificarea tratamentelor excesiv de lungi), raportul prescripției per internare (indicator de screening al supraprescrierii per secție), consumul ajustat la greutatea corporală în miligrame per kilogram per zi (la necesitate);
- calculul indicatorilor de rezultat: incidența infecțiilor cu *Clostridioides difficile*, incidența infecțiilor sangvine cu microorganisme multirezistente, rata de reacții adverse la antimicrobiene, durata medie de spitalizare la pacienții cu infecții;
- calculul indicatorilor de echilibrare: mortalitatea la 30 de zile în infecțiile sangvine;
- efectuarea studiilor de prevalență de moment și a auditurilor tematice;
- raportarea semestrială/anuală către Agenție, ale cărei date alimentează indicatorii la nivel național și raportarea internațională;

etapa 6 – îmbunătățire:

- analiza rezultatelor indicatorilor și a auditurilor de către comitetul de stewardship antimicrobian;
- comunicarea rezultatelor și măsuri de îmbunătățire către prescriptori pe secție, inclusiv date comparative între secții și cu mediana instituțională;
- identificarea barierelor și selectarea strategiilor de intervenție: educație, reamintiri, feedback, consens local, restricții;
- revizuirea ghidurilor și protocoalelor în baza datelor de consum și a antibiogramei cumulative actualizate;
- ajustarea listei de antimicrobiene restricționate și a procedurii de autorizare prealabilă;
- elaborarea raportului anual al Programului cu evaluarea impactului intervențiilor;
- reluarea ciclului de la etapa 1.

32. Principiul fundamental al Programului este că acesta funcționează ca un sistem integrat de management clinic cu circuit închis: identificarea problemelor, aplicarea intervențiilor stratificate, cuantificarea impactului și reluarea ciclului de îmbunătățire.

Capitolul III. COMITETUL DE STEWARDSHIP ANTIMICROBIAN

33. Fiecare instituție spitalicească, indiferent de forma de proprietate, este obligată să instituie, prin ordin intern al conducătorului, Comitetul instituțional (CI), în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

34. Comitetul instituțional funcționează în sinergie cu comisia PCI, comitetul farmacoterapeutic instituțional și alte entități relevante, prin ședințe comune cel puțin trimestrial, indicatori partajați și mecanisme bidirecționale de alertare.

35. Comitetul instituțional este constituit ca structură multidisciplinară, cu membri permanenți și consultanți, și include:

35.1. vicedirectorul medical sau medicul-șef al instituției - președinte, responsabil pentru asigurarea mandatului instituțional și a resurselor;

35.2. medic specialist în boli infecțioase;

35.3. medic farmacolog clinician;

35.4. farmacist clinician sau șeful farmaciei spitalicești - coordonator al Programului;

35.5. farmacist;

35.6. medic epidemiolog, specialist în prevenirea și controlul infecțiilor;

35.7. șef al laboratorului de microbiologie sau, în lipsa laboratorului de microbiologie propriu, al laboratorului clinic;

35.8. medici-șefi sau reprezentanți ai secțiilor clinice cu consum major de antimicrobiene (anestezie și terapie intensivă, chirurgie, medicină internă, pediatrie sau neonatologie, urologie), în funcție de profilul instituției;

35.9. asistentul medical superior, asistent medical din secție;

35.10. specialistul în tehnologii informaționale;

35.11. statisticianul medical.

36. Structura, componența și modul de funcționare al comitetului instituțional se adaptează în funcție de capacitatea instituției:

36.1. instituțiile cu până la 200 de paturi (≤ 200 paturi) – atribuțiile comitetului instituțional pot fi exercitate de comitetul farmacoterapeutic și Comisia PCI, cu condiția desemnării unui responsabil de program și a alocării a cel puțin 50% din norma de activitate;

36.2. instituțiile cu 201–399 de paturi – Comitet constituit cu cel puțin: medic specialist în boli infecțioase sau, în lipsa acestuia, medic cu pregătire în domeniul utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene (internist, medic anestezie și terapie intensivă, chirurg etc.), medic specialist farmacolog clinician sau farmacist clinician, medic epidemiolog și medici responsabili din secțiile clinice cu risc înalt;

36.3. instituțiile cu 400 sau mai multe paturi (≥ 400 paturi) – Comitet complet conform pct. 38, desfășurându-și activitatea zilnic în zile lucrătoare, cu mecanisme de disponibilitate pentru situații urgente.

37. Componența Comitetului instituțional este prezentată în tabel conform numărului de paturi după cum urmează:

Criteriu	Instituție cu ≤ 200 paturi	Instituție cu 201–399 paturi	Instituție cu ≥ 400 paturi
Componență minimă	Responsabil program (medic sau farmacist), Comisia PCI	Minimum 3 membri: infecționist/epidemiolog, farmacist, microbiolog	Comitet complet (toate funcțiile prevăzute la pct. 38 din Regulament)
Normă dedicată	$\geq 20\%$ din norma de activitate pentru responsabilul de program	$\geq 30\%$ din norma de activitate pentru membrii-cheie	$\geq 0,5$ normă pentru copreședinte și coordonator
Frecvența activității curente	Periodic, conform planului anual aprobat	Săptămânal (activități curente de monitorizare)	Zilnic (zile lucrătoare), mecanism de gardă
Ședințe ordinare	Lunar	Lunar	Lunar

38. Dacă instituția nu dispune de una sau mai multe funcții prevăzute la pct. 38, conducerea asigură reprezentarea funcțională prin desemnarea unei persoane cu competențe relevante.

39. Comitetul instituțional se întrunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe lună și în ședințe extraordinare la constatarea unei creșteri cu 20% sau mai mult a consumului de antimicrobiene din categoriile Watch și/sau Reserve, la identificarea unei izbucniri (cluster) cauzate de microorganisme multirezistente sau la necesitatea modificării urgente a ghidurilor.

40. Ședințele se documentează prin procese-verbale care includ ordinea de zi, participanții, deciziile adoptate, termenele și responsabilii. Procesele-verbale se păstrează minimum 5 ani.

41. Comitetul instituțional exercită următoarele atribuții:

41.1. elaborează și aprobă planul anual de acțiuni privind implementarea Programului, conform modelului din anexa nr. 1.1, și monitorizează executarea acestuia;

41.2. elaborează, aprobă și revizuieste anual ghidurile și protocoalele de terapie antimicrobiană empirică și țintită, în baza profilului rezistenței la antimicrobiene în instituție, a rezultatelor Raportului național privind rezistența la antimicrobiene publicat pe pagina electronică a ANSP și a ghidurilor naționale;

41.3. stabilește și actualizează, în baza rezultatelor monitorizării profilului rezistenței la antimicrobiene și a consumului de antimicrobiene, lista instituțională de antimicrobiene cu utilizare restricționată (inclusiv din categoriile „Watch” și „Reserve”);

41.4. actualizează formularul farmacoterapeutic instituțional anual în corelație cu lista de antimicrobiene clasificate conform sistemului „Access, Watch, Reserve” și cu antibiograma cumulativă instituțională și națională;

41.5. aprobă procedura de autorizare prealabilă și desemnează persoanele abilitate să emită autorizări, asigurând funcționalitatea mecanismului inclusiv în afara programului de lucru, prin organizarea unui sistem de disponibilitate;

41.6. elaborează și aprobă procedurile operaționale standard privind prescrierea rațională a antimicrobienei, profilaxia antimicrobiană chirurgicală, monitorizarea consumului de antimicrobiene și diagnosticul microbiologic;

41.7. organizează și coordonează auditul retrospectiv, auditul prospectiv cu feedback, studiile de prevalență de moment (cel puțin 1 pe an) și auditurile tematice (profilaxia chirurgicală, utilizarea carbapenemelor, comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală, documentarea reevaluării) și examinează rapoartele de audit;

41.8. analizează lunar indicatorii de consum (doza zilnică definită la 100(0) zile-pat și proporția pe categorii „Access, Watch, Reserve”) și comunică rezultatele secțiilor clinice, cu recomandări de îmbunătățire;

41.9. coordonează elaborarea antibiogramei cumulative instituționale și asigură diseminarea rezultatelor către medici, inclusiv pentru fundamentarea planificării achizițiilor de antimicrobiene;

41.10. organizează instruirea periodică a personalului medical în domeniul Programului;

41.11. monitorizează completarea și utilizarea formularelor aferente prescrierii, reevaluării și autorizării prealabile și include neconformitățile în planul de audit;

41.12. evaluează periodic eficacitatea intervențiilor implementate și propune ajustarea strategiilor de îmbunătățire;

41.13. prezintă rapoarte semestriale conducerii instituției și asigură transmiterea acestora către ANSP și elaborează raportul anual al Programului cu evaluarea impactului intervențiilor;

41.14. conlucrează cu Comisia PCI prin ședințe comune cel puțin trimestriale, indicatori de monitorizare partajați și mecanisme bidirecționale de alertare;

41.15. analizează infecțiile asociate asistenței medicale și infecțiile cu microorganisme multirezistente, inclusiv infecțiile cu *Clostridioides difficile*, în corelație cu utilizarea antimicrobienei, și propune măsuri corective.

42. Medicul curant care prescrie antimicrobiene va asigura:

42.1. în cadrul procedurii de prescripție rațională: evaluarea clinică a pacientului, consemnarea diagnosticului, dispunerea privind prelevarea probelor microbiologice înainte de prima doză, selectarea antimicrobianului conform ghidului instituțional cu prioritate pentru categoria „Access”, completarea formularului de prescriere antimicrobiană (anexa nr. 1.2 la prezentul regulament);

42.2. în cadrul procedurii de preautorizare (autorizare prealabilă): completarea formularului de autorizare prealabilă (anexa nr. 1.3 la prezentul regulament) pentru antimicrobienele din categoriile „Watch” restricționate și „Reserve”, indicând justificarea, alternativele evaluate și rezultatele microbiologice;

42.3. în cadrul reevaluării la 48–72 de ore (secțiunea 1): reevaluarea și documentarea, consemnând una din cele cinci decizii: oprire, deescaladare, comutare, continuare, escaladare, în formularul de reevaluare (anexa nr. 1.4 la prezentul regulament); efectuarea revizuirilor ulterioare la fiecare 72 de ore;

42.4. în cadrul procedurii de comutare: evaluarea criteriilor de comutare de la administrarea intravenoasă la administrarea orală și documentează decizia;

42.5. în cadrul procedurii de profilaxie chirurgicală: prescrierea profilaxiei conform ghidului instituțional, documentând doza, ora administrării și ora inciziei;

42.6. în cadrul ajustării dozelor: ajustarea dozei reieșind de funcția renală, funcția hepatică, greutatea corporală și interacțiunile medicamentoase;

42.7. consultarea Comitetului instituțional sau a specialistului în boli infecțioase pentru cazurile complexe, infecțiile cu microorganisme multirezistente și situațiile care necesită escaladare.

43. Medicul specialistul în boli infecțioase și/sau microbiologul va asigura:

43.1. în cadrul auditului prospectiv cu feedback: revizuirea prescripțiilor active pe baza alertelor din laborator și farmacie, formularea recomandărilor consultative către medicul curant privind deescaladarea, comutarea, ajustarea dozelor și durata optimă a tratamentului;

43.2. în cadrul procedurii de preautorizare (autorizare prealabilă): examinarea solicitărilor de autorizare, evaluarea conformității cu ghidurile instituționale, consemnarea deciziei prin: aprobat, aprobat cu modificări, respins, și asigură disponibilitatea prin sistem de gardă;

43.3. în cadrul elaborării ghidurilor: coordonarea elaborării și revizuirii anuale a ghidurilor instituționale de terapie per sindrom infecțios, pe baza antibiografe cumulative și a datelor de consum;

43.4. în cadrul managementului infecțiilor specifice: efectuarea consultațiilor pentru bacteremiile cu *Staphylococcus aureus*, candidemii, infecțiile cu *Clostridioides difficile* și infecțiile cu microorganisme multirezistente;

43.5. în cadrul studiului de prevalență de moment: participarea la evaluarea conformității prescripțiilor și la formularea recomandărilor din raportul de audit.

44. Farmacologul clinician și/sau farmacist clinician va asigura:

44.1. în cadrul monitorizării terapeutice a medicamentelor: elaborarea nomogramele de dozare pentru vancomicină, aminoglicozide, voriconazol și linezolid, stabilirea intervalelor-țintă și protocoalelor de ajustare a dozelor pe baza parametrilor farmacocinetici;

44.2. în cadrul procedurii de preautorizare (autorizare prealabilă): evaluarea solicitărilor, consilierea privind alternativele terapeutice, dozarea și interacțiunile medicamentoase;

44.3. în cadrul elaborării ghidurilor: expertizarea în farmacocinetica și farmacodinamia preparatelor antimicrobiene la elaborarea protocoalelor instituționale de dozare per sindrom infecțios;

44.4. în cadrul elaborării formularului farmacoterapeutic: participarea la actualizarea formularului și a listei de antimicrobiene clasificate conform sistemului „Access, Watch, Reserve”.

45. Farmacistul din cadrul farmaciei de spital va asigura:

45.1. în cadrul procedurii de autorizare prealabilă: verificarea existenței documentului/fișei de preautorizare (autorizarea prealabilă) pentru fiecare antimicrobian restricționat; respingerea eliberării antimicrobianului în lipsa secțiunii de aprobare complete; semnalarea comitetului instituțional privind solicitările fără autorizare sau cu autorizare expirată;

45.2. în cadrul procedurii de prescripție rațională: verificarea la eliberare a conformității prescripției cu formularul de prescriere completat; semnalarea comitetului instituțional privind prescripțiile neconforme și prescripțiile fără dată de reevaluare consemnată; semnalarea la expirarea termenului de 72 de ore a prescripțiilor fără reevaluare documentată;

45.3. în cadrul monitorizării consumului: colectarea lunară a datelor privind cantitățile de antimicrobiene distribuite pe secții, efectuarea conversiei în doze zilnice definite, clasificarea consumului pe categorii „Access, Watch, Reserve” și calcularea indicatorilor conform metodologiei din procedura operațională standard;

45.4. în cadrul studiului de prevalență de moment: colectarea datelor și analiza rezultatelor;

45.5. în cadrul managementului antimicrobienele: aplicarea deciziilor Comitetului instituțional privind limitarea preparatelor antimicrobiene disponibile la nivel de secție.

46. Asistentul medical va asigura:

46.1. în cadrul administrării antimicrobienele: verificarea existenței indicației și a documentației obligatorii (formularul de prescriere completat, autorizarea prealabilă) înainte de administrarea fiecărei doze; respectarea orarului și căii de administrare, asigurând administrarea la timp, în special a primei doze în sepsis;

46.2. în cadrul reevaluării la 48–72 de ore: alertarea medicului curant la depășirea termenului de 48–72 de ore fără reevaluare documentată;

46.3. în cadrul procedurii de comutare: identificarea și semnalarea medicului curant privind îndeplinirea criteriilor de comutare de la administrare intravenoasă la administrare orală (toleranță orală, stabilitate clinică, afebrilitate);

46.4. în cadrul monitorizării terapeutice: monitorizarea semnelor clinice de toxicitate (funcția renală pentru vancomicină și aminoglicozide, hemoleucograma pentru linezolid, tulburările vizuale pentru voriconazol) și comunicarea acestor semne medicului curant;

46.5. în cadrul profilaxiei chirurgicale: verificarea orei administrării profilaxiei în raport cu ora inciziei și consemnarea în documentația operatorie.

47. Medicul epidemiolog, specialistul în prevenirea și controlul infecțiilor va asigura:

47.1. în cadrul monitorizării rezultatelor Programului: monitorizarea incidenței infecțiilor cu *Clostridioides difficile*, incidenței infecțiilor sangvine cu microorganisme multirezistente și a ratelor IAAM, furnizând Comitetului instituțional datele necesare pentru indicatorii de rezultat;

47.2. în cadrul integrării cu programul PCI: mecanisme bidirecționale de alertare, alertarea Comitetului instituțional la identificarea izbucnirilor de IAAM asociate cu utilizarea antimicrobiene, recepționarea alertelor comitetului instituțional privind creșterile de consum din categoriile „Watch” și „Reserve”;

47.3. în cadrul antibiogramelor cumulative: elaborarea antibiogramelor cumulative instituționale utilizând programul informațional WHONET, în baza datelor de sensibilitate furnizate de laboratorul de microbiologie (propriu sau externalizat), cu aplicarea dedublării, a pragului minim de 30 de izolați per specie și a breakpoint-urilor Comitetului European pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene; în instituțiile care nu dispun de microbiolog, antibiograma se elaborează de epidemiolog în comun cu microbiologul;

47.4. în cadrul supravegherii rezistenței la antimicrobiene: analizează tendințele de rezistență la antimicrobiene în corelație cu datele de consum și cu ratele de infecții asociate asistenței medicale, și transmite datele agregate către ANSP conform formatului de raportare.

48. Medicii responsabili de implementarea Programului din secțiile cu risc înalt vor asigura:

48.1. în cadrul implementării ghidurilor: cunoașterea și aplicarea ghidurilor instituționale de terapie de către prescriptorii din secție;

48.2. în cadrul reevaluării la 48–72 de ore: monitorizarea în secție a respectării procedurii de reevaluare și identificarea prescriptorilor care nu documentează reevaluarea;

48.3. în cadrul auditului retrospectiv și prospectiv: participarea la vizitele multidisciplinare de audit din propria secție în calitate de lideri de opinie locali;

48.4. în cadrul comunicării rezultatelor și măsurilor de îmbunătățire: transmiterea rezultatelor auditurilor și recomandărilor Comitetului instituțional către secțiile vizate și raportarea barierelor locale identificate către comitet.

49. Comitetul instituțional promovează implicarea liderilor de opinie locali, consensul local la elaborarea ghidurilor instituționale și activitățile de conștientizare publică, inclusiv participarea la Săptămîna Mondială de Conștientizare a Rezistenței la Antimicrobiene.

50. Instituțiile promovează programele de vaccinare (cu vaccin pneumococic, antigripal) ca instrument complementar de reducere a necesarului de antimicrobiene.

51. Comitetul instituțional răspunde de eficiența și continuitatea Programului, iar conducerea instituției asigură suportul managerial și resursele adecvate, inclusiv prin verificarea periodică a conformității și luarea măsurilor corective.

Capitolul IV. INTERVENȚII DE STEWARDSHIP ANTIMICROBIAN

Secțiunea 1. Intervenții privind prescrierea antimicrobiene

52. Intervențiile AMS se implementează diferențiat reieșind din capacitățile instituțiilor și resursele disponibile. Procedurile operaționale standard corespunzătoare se elaborează de comitetul instituțional.

53. Prescrierea preparatelor antimicrobiene se efectuează în conformitate cu principiul selectării antimicrobianului potrivit, în doza potrivită, pe calea de administrare potrivită, pentru durata potrivită, la momentul potrivit.

54. Prescripția antimicrobiană fără indicație documentată, fără completarea formularului de prescriere și fără stabilirea datei de reevaluare se consideră neconformă și se include în auditul comitetului instituțional.

55. ***Preautorizarea (autorizarea prealabilă)*** prevede prescrierea preparatelor antimicrobiene din categoria „Reserve” în baza autorizării prealabile, la toate nivelurile instituționale. Prescrierea preparatelor antimicrobiene din categoria „Watch” selectate de comitetul instituțional necesită autorizare reieșind din tipul instituției medicale.

56. Fluxul preautorizării (autorizării prealabile) include:

56.1. medicul curant completează formularul de preautorizare (autorizare prealabilă), indicând diagnosticul, justificarea, alternativele evaluate și rezultatele microbiologice disponibile;

56.2. persoana(e) abilitată(e) din Comitetul instituțional, conform listei de disponibilitate, examinează solicitarea și consemnează decizia: aprobat, aprobat cu modificări sau respins, cu justificare;

56.3. farmacia spitalicească nu eliberează antimicrobianul restricționat fără autorizare documentată;

56.4. autorizarea se acordă pentru 72–96 de ore, cu obligativitatea reevaluării la expirare;

56.5. în situații de urgență vitală, prima doză se administrează imediat, cu autorizare retroactivă în maximum 24 de ore.

57. **Inițierea terapiei antimicrobiene** (inițiere inteligentă empirică). Medicul curant:

57.1. evaluează clinic pacientul și consemnează diagnosticul și criteriile care îl fundamentează;

57.2. dispune prelevarea probelor microbiologice înainte de administrarea primei doze;

57.3. în urgența vitală prelevarea se efectuează concomitent cu prima doză;

57.4. selectează empiric antimicrobianul conform ghidului local, ținând cont de localizarea și severitatea infecției, funcția renală și hepatică, alergiile documentate, greutatea corporală, antibiograma cumulativă instituțională, factorii de risc pentru microorganisme rezistente și clasificarea „Access, Watch, Reserve”, cu prioritate pentru categoria „Access”;

57.5. completează formularul de prescriere antimicrobiană (anexa nr. 1.2 la prezentul regulament): indicația, denumirea comună internațională, doza, frecvența, calea de administrare, durata planificată, data reevaluării și categoria „Access”, „Watch” sau „Reserve”.

58. **Reevaluarea terapiei la 48–72 de ore** (medicație țintită) se realizează la 48–72 ore de la prima doză, medicul curant efectuează obligatoriu reevaluarea, completează formularul de reevaluare (anexa nr. 1.1 la prezentul regulament) și consemnează una din următoarele decizii:

58.1. oprirea tratamentului - când infecția nu se confirmă; oprirea se documentează cu motivul;

61.1. deescaladare - trecere la un antimicrobian cu spectru mai îngust sau la monoterapie, când antibiograma confirmă sensibilitatea, starea clinică este stabilă și nu există infecție mixtă documentată;

58.2. comutare de la administrare intravenoasă la administrare orală, la îndeplinirea cumulativă a criteriilor: afebrilitate cel puțin 24 de ore, stabilitate hemodinamică fără suport vasopresor, toleranță la administrarea orală, tract gastrointestinal funcțional, disponibilitate formă orală adecvată, tendință descendentă a markerilor inflamatori;

58.3. continuare - cu justificare explicită documentată și stabilirea datei următoarei revizuirii (maximum 72 de ore);

58.4. escaladare - cu justificare clinică și/sau microbiologică documentată și cu respectarea procedurii de autorizare prealabilă.

59. Lipsa documentării deciziei de reevaluare la 48–72 de ore constituie neconformitate și se raportează comitetului instituțional, inclusiv prin farmacia spitalicească.

60. Revizuirile ulterioare se efectuează cel puțin la fiecare 72 de ore, până la finalizarea tratamentului sau externarea pacientului.

61. Excepții de la comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală, care necesită evaluare individualizată: endocardita infecțioasă în faza acută, meningita și alte infecții ale sistemului nervos central, infecțiile osteo-articulare profunde în faza inițială, neutropenia febrilă severă, alte situații definite în ghidurile locale.

62. Comitetul instituțional aprobă lista preparatelor antimicrobiene pentru care comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală este prioritară, în special pentru antimicrobienele cu biodisponibilitate orală ridicată.

63. Ajustarea dozelor se efectuează în funcție de funcția renală, funcția hepatică, greutatea corporală, vârsta pacientului și interacțiunile medicamentoase, conform ghidurilor instituționale. Durata tratamentului se stabilește conform ghidurilor clinice; prelungirea peste durata recomandată necesită justificare documentată.

Secțiunea 2. Intervenții orientate asupra prevenirii infecției

64. **Profilaxia antimicrobiană chirurgicală** se administrează exclusiv pentru intervențiile chirurgicale cu beneficiu demonstrat, cu respectarea următoarelor cerințe:

64.1. momentul administrării: intravenos în 60 de minute înainte de incizia cutanată (până la 120 de minute pentru Vancomicină sau Fluorochinolone);

67.1. agentul: conform tipului de intervenție și florei probabile, prioritar din categoria „Access”;

64.2. doza: ajustată la greutatea corporală;

64.3. redozarea intraoperatorie: la intervale de doi timpi de înjumătățire sau la pierderi masive de sânge peste 1500 ml;

64.4. durata: maximum 24 de ore postoperator; în majoritatea cazurilor o singură doză preoperatorie este suficientă; depășirea a 24 de ore se admite numai cu justificare scrisă și cu avizul Comitetului instituțional;

64.5. documentare: în formularul de prescriere (anexa nr. 1.2 la prezentul regulament) sau în documentația operatorie.

65. Comitetul instituțional elaborează și aprobă ghidurile instituționale de terapie antimicrobiană empirică și țintită, care:

65.1. se bazează pe ghidurile naționale și internaționale de practică clinică;

65.2. sunt adaptate la profilul de rezistență local (antibiograma cumulativă instituțională);

65.3. includ recomandări explicite privind antimicrobienele de primă linie (prioritar din categoria „Access”), alternativele, dozele și durata;

65.4. sunt accesibile la locul de muncă (format tipărit de buzunar și/sau electronic);

65.5. se revizuiesc anual sau ori de câte ori situația epidemiologică o impune.

66. Ghidurile locale includ cel puțin protocoale pentru: pneumonia comunitară, infecțiile de tract urinar, infecțiile de piele și țesuturi moi, sepsisul, profilaxia chirurgicală și managementul infecțiilor specifice (bacteriemii cu *Staphylococcus aureus*, candidemii, infecții cu *Clostridioides difficile*, infecții cu microorganisme multirezistente). Numărul și complexitatea ghidurilor se diferențiază în diferite instituții reieșind din capacitatea instituției.

Secțiunea 3. Intervenții privind managementul antimicrobienele

67. Comitetul instituțional aprobă lista preparatelor antimicrobiene disponibile, clasificate pe categorii de utilizare conform sistemului „Access, Watch, Reserve” din cadrul formularul farmacoterapeutic instituțional, și servește drept bază pentru planificarea achizițiilor, stabilirea listei de antimicrobiene restricționate, ghidarea terapiei empirice și monitorizarea consumului pe categorii.

68. Lista de antimicrobiene conform clasificării „Access, Watch, Reserve” se actualizează anual, în corelație cu antibiograma cumulativă instituțională și cu datele de consum.

69. Restricția formularistică constă în limitarea preparatelor antimicrobiene disponibile la nivelul secțiilor clinice conform deciziei comitetului instituțional, pe baza profilului de rezistență și a datelor de consum.

70. Antimicrobienele excluse din formularul instituțional nu se eliberează de farmacia spitalicească decât cu autorizarea comitetului instituțional, cu respectarea:

70.1. ajustarea dozelor pe baza parametrilor clinici și farmacocinetici disponibili (funcția renală, funcția hepatică, greutatea corporală, vârsta), utilizând nomogramele și protocoalele de dozare validate, aprobate de comitetul instituțional;

70.2. Vancomicină - dozare conform nomogramelor bazate pe clearance-ul creatininei și greutatea corporală, cu monitorizarea creatininei serice la fiecare 48–72 de ore pentru detectarea nefrotoxicității;

70.3. Aminoglicozide (gentamicină, amikacină) - dozare conform protocolului de doză unică zilnică extinsă (nomograma Hartford) sau conform nomogramei instituționale, cu monitorizarea creatininei serice la fiecare 48–72 de ore și limitarea duratei tratamentului;

70.4. Voriconazol - ajustarea dozei în funcție de funcția hepatică (clasificarea Child-Pugh), cu monitorizarea funcției hepatice și a eventualelor tulburări vizuale;

70.5. Linezolid - limitarea duratei tratamentului, cu monitorizarea hemoleucogramei complete săptămânal pentru detectarea trombocitopeniei, în special la tratament prelungit peste 7 zile sau la insuficiență renală sau hepatică.

70.6. monitorizarea clinică sistematică a semnelor de toxicitate pe toată durata tratamentului, cu documentarea în fișa de observație și raportarea evenimentelor adverse;

70.7. determinarea concentrațiilor serice ale preparatelor antimicrobiene (niveluri reziduale și/sau de vârf, raportul dintre aria de sub curbă și concentrația minimă inhibitoare), acolo unde capacitatea de laborator este disponibilă sau prin externalizarea determinărilor la un laborator de referință acreditat;

70.8. în lipsa capacității de determinare a concentrațiilor serice la nivel instituțional, comitetul instituțional stabilește prin procedură internă fluxul de externalizare a probelor și termenele de recepționare a rezultatelor, cel puțin pentru cazurile cu risc ridicat (insuficiență renală, obezitate, pacienți critici, tratament prelungit);

70.9. dezvoltarea progresivă a capacității de monitorizare terapeutică la nivel instituțional se include în planul anual de acțiuni al Programului.

71. Comitetul instituțional elaborează și aprobă protocoalele de dozare pentru fiecare antimicrobian cu indice terapeutic îngust, incluzând nomogramele, intervalele de dozare, criteriile de ajustare și algoritmul de decizie, și asigură instruirea personalului medical privind aplicarea acestora.

72. Rezultatele monitorizării terapeutice se consemnează în documentația medicală și se utilizează pentru ajustarea dozelor.

73. Comitetul instituțional asigură disponibilitatea ghidurilor de interpretare și accesul la determinările de laborator necesare.

Secțiunea 4. Intervenții privind monitorizarea utilizării și consumului de antimicrobiene

74. Comitetul instituțional organizează monitorizarea utilizării și consumului de antimicrobiene prin:

74.1. calculul și analiza indicatorilor cantitativi de consum, conform setului de indicatori cum ar fi: doza zilnică definită la 100(0) zile-pat (pentru secțiile de anestezie și terapie intensivă la 100 zile-pat), proporția pe categorii „Access, Watch, Reserve”, doza zilnică definită pentru antimicrobienele cu importanță critică, zilele de terapie, doza zilnică definită per internare, lista celor mai consumate antimicrobiene;

74.2. efectuarea studiilor de prevalență de moment (cel puțin 1 pe an), utilizând formularul de audit (anexa nr. 1.5 la prezentul regulament), fără informarea prealabilă a secțiilor;

74.3. organizarea auditului retrospectiv - analiza dosarelor finalizate pentru evaluarea conformității prescripției cu ghidurile, a adecvării duratei, a ratelor de dezesescaladare și de comutare;

74.4. organizarea auditului prospectiv cu feedback prin revizuirea periodică a prescripțiilor antimicrobiene active, cu formularea de recomandări consultative către echipa de prescriptori, pe baza alertelor din laboratorul de microbiologie, farmacia de spital și secțiile clinice; decizia finală privind conduita terapeutică aparține medicului curant; frecvența auditului prospectiv diferă și depinde de tipul instituției;

74.5. organizarea auditurilor tematice focalizate (semestriale): profilaxia chirurgicală, utilizarea carbapenemelor, comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală, documentarea reevaluării la 48–72 de ore;

74.6. analiza comparativă a consumului între secții și cu datele naționale.

Secțiunea 5. Intervenții privind activitatea laboratorului microbiologic

75. Laboratorul de microbiologie asigură suportul de diagnostic al Programului, inclusiv:

75.1. procesarea probelor conform protocoalelor standardizate;

75.2. comunicarea rapidă a rezultatelor critice: colorația Gram din hemocultură pozitivă în cel mult o oră de la pozitivare, identificare rapidă în 6-12 ore unde este disponibilă, testarea sensibilității preliminare în 24-48 de ore;

75.3. raportarea selectivă a antibiogramei (cascadă), promovând antimicrobienilor cu spectru îngust;

75.4. screening-ul și confirmarea mecanismelor critice de rezistență: enterobacterii producătoare de betalactamaze cu spectru extins, enterobacterii producătoare de carbapenemaze, stafilococ auriu rezistent la meticilină, enterococ rezistent la vancomicină;

75.5. alertarea comitetului instituțional și a structurii de prevenire și control al infecțiilor la identificarea microorganismelor multirezistente.

76. Diagnosticul în cadrul programului de stewardship reprezintă investigația de laborator potrivită, pentru pacientul potrivit, la momentul potrivit și constituie o componentă integrală a Programului.

77. Comitetul instituțional promovează:

77.1. aplicarea protocoalelor standardizate de prelevare a probelor, în conformitate cu sindromul infecțios și indicațiile clinice;

77.2. utilizarea biomarkerilor (procalcitonină, proteină C-reactivă) pentru ghidarea inițierii și duratei tratamentului;

77.3. evitarea investigațiilor microbiologice fără indicație clinică (de exemplu: uroculturi de screening la pacienți asimptomatici cateterizați);

77.4. utilizarea testelor de diagnostic rapid la patul pacientului, acolo unde sunt disponibile.

78. Antibiograma cumulativă instituțională se elaborează cel puțin anual (semestrial în instituțiile cu 200 sau mai multe paturi) și se utilizează pentru revizuirea ghidurilor de terapie empirică, actualizarea listei de restricție, planificarea achizițiilor și actualizarea formularului farmacoterapeutic.

Secțiunea 6. Intervenții privind educația și implicarea personalului medical

79. Comitetul instituțional aprobă planul anual de instruire și asigură:

79.1. instruirea introductivă obligatorie a personalului nou-angajat privind principiile Programului, în termen de 30 de zile de la angajare;

79.2. cel puțin 2 sesiuni de instruire internă pe an, cu tematica: ghidurile locale, prescripția rațională și reevaluarea terapiei antimicrobiene la 48–72 de ore, clasificarea „Access, Watch, Reserve”, interpretarea antibiogramei cumulative, investigații/teste de laborator asociate stewardship-ului, integrarea cu prevenirea și controlul infecțiilor;

79.3. evidența participării și evaluarea cunoștințelor după instruire.

Secțiunea 7. Intervenții privind raportarea, comunicarea rezultatelor și măsuri de îmbunătățire

80. Comitetul instituțional asigură raportarea periodică a rezultatelor Programului pe trei niveluri:

80.1. *raportare lunară*: prezentarea în ședința Comitetului instituțional a indicatorilor de consum (doza zilnică definită la 100(0) zile-pat, proporția pe categorii „Access, Watch, Reserve”, consumul de antimicrobiene cu importanță critică) și a indicatorilor de proces (rata de reevaluare la 48–72 de ore, rata de autorizare prealabilă, rata de comutare de la administrare intravenoasă la administrare orală), cu comunicarea rezultatelor și a recomandărilor concrete către secțiile clinice;

80.2. *raportare semestrială*: transmiterea raportului către conducerea instituției, incluzând: consumul pe categorii „Access, Watch, Reserve” pe secții, indicatorii de proces, rezultatele studiilor de prevalență de moment și ale auditurilor tematice, antibiograma cumulativă instituțională, indicatorii de rezultat și activitățile educaționale desfășurate;

80.3. *raportare anuală*: raportul anual al Programului, prezentat conducerii instituției și transmis ANSP, care include: sinteza activităților Comitetului instituțional, tendințele de consum și rezistență comparativ cu anul precedent, evaluarea atingerii indicatorilor-țintă, impactul intervențiilor implementate, concluziile și recomandările pentru anul următor.

81. Comunicarea rezultatelor către medici prescriptori include:

81.1. comunicarea datelor de consum pe secție, inclusiv comparația între secțiile instituției și cu mediana instituțională, prezentată în format vizual (tablou de bord) în ședințele de secție sau prin afișare;

81.2. prezentarea rezultatelor antibiogramei cumulative instituționale și afișarea vizibilă a rezultatelor acesteia;

81.3. comunicarea rezultatelor studiilor de prevalență de moment și ale auditurilor tematice, cu identificarea ariilor de îmbunătățire și a neconformităților frecvente;

81.4. recunoașterea și diseminarea bunelor practici din secțiile cu performanțe conforme indicatorilor-țintă;

81.5. acolo unde este posibil, comunicarea individualizată a rezultatelor către prescriptorii cu abateri semnificative și repetate de la ghidurile instituționale.

82. Îmbunătățirea rezultatelor Programului se realizează prin identificarea și analiza sistematică a barierelor în calea prescrierii adecvate a preparatelor antimicrobiene și prin aplicarea, de către Comitetul instituțional, a strategiilor de intervenție în baza barierelor identificate, care pot include măsuri de instruire, reamintire, comunicare a rezultatelor, implicare a liderilor de opinie locali și reorganizare a proceselor de lucru.

83. În cazul în care măsurile cu caracter persuasiv nu conduc la atingerea indicatorilor-țintă, Comitetul instituțional dispune aplicarea de măsuri cu caracter restrictiv, inclusiv extinderea listei de antimicrobiene supuse autorizării prealabile.

84. Comitetul instituțional realizează măsurile de îmbunătățire prin revizuirea ghidurilor și protocoalelor instituționale, ajustarea listei de antimicrobiene restricționate, evaluarea eficacității

intervențiilor implementate, actualizarea planului anual de acțiuni și transmiterea datelor către Agenție) transmiterea datelor instituționale către Agenție pentru completarea bazei de date naționale de analiză comparativă între instituții.

Capitolul V. LABORATORUL MICROBIOLOGIC ȘI ANTIBIOGRAMA CUMULATIVĂ INSTITUȚIONALĂ

Secțiunea 1. Rolul laboratorului de microbiologie în Programul de stewardship antimicrobial

85. Laboratorul de microbiologie al instituției reprezintă o componentă esențială a Programului, asigurând suportul de diagnostic microbiologic, supravegherea rezistenței la antimicrobiene și ghidarea terapiei antimicrobiene, iar accesul la diagnosticul microbiologic de calitate este o condiție obligatorie pentru implementarea eficientă a Programului.

86. Instituțiile care nu dispun de laborator de microbiologie propriu asigură accesul la investigații microbiologice prin externalizarea serviciilor cu un laborator acreditat.

87. Conducerea instituției, de comun cu Comitetul instituțional, stabilește prin procedură internă fluxul de transmitere a probelor și de recepționare a rezultatelor, inclusiv în regim permanent pentru investigațiile critice.

88. Laboratorul de microbiologie asigură suportul de diagnostic al Programului prin următoarele activități:

88.1. elaborarea și implementarea protocoalelor standardizate de prelevare a probelor, adaptate la tipul de infecție: selecția specimenului, volumul necesar, momentul optim de prelevare (înainte de administrarea primei doze de antimicrobial), etichetarea corectă și condițiile de transport;

88.2. aplicarea criteriilor de acceptare și respingere a probelor, cu monitorizarea calității și comunicarea periodică a rezultatelor monitorizării către secțiile clinice;

88.3. instruirea periodică a personalului medical privind tehnica corectă de recoltare, pentru reducerea contaminării și a erorilor de prelevare;

88.4. identificarea microorganismelor și testarea sensibilității la antimicrobiene prin metode validate, conform standardelor, utilizând valorile de referință ale anului curent;

88.5. aplicarea metodelor de diagnostic rapid (unde sunt disponibile) pentru scurtarea timpului până la terapia țintită;

88.6. screening-ul și confirmarea mecanismelor critice de rezistență: enterobacterii producătoare de betalactamaze cu spectru extins, enterobacterii producătoare de carbapenemaze, stafilococ auriu rezistent la metilicilină, enterococ rezistent la vancomicină, precum și a fenotipurilor emergente semnalate de ECDC și OMS;

88.7. asigurarea managementului calității: control intern zilnic, participare la programe de evaluare externă a calității și respectarea procedurilor operaționale standard;

88.8. comunicarea rapidă a rezultatelor critice: raportarea colorației Gram din hemocultură pozitivă în cel mult o oră de la pozitivare, identificare rapidă în 6–12 ore (unde este disponibilă), raportarea preliminară a testării sensibilității în 24–48 de ore de la izolare;

88.9. notificarea imediată către medicul curant sau serviciul de gardă a rezultatelor critice: hemoculturi pozitive, lichid cefalorahidian pozitiv, suspiciune sau confirmare de carbapenemaze, izolate panrezistente;

88.10. raportarea selectivă a antibiogramelor (cascadă): afișarea pe buletinul de analize a preparatelor antimicrobiene în funcție de ierarhia clinică și de ghidurile instituționale, promovând utilizarea preparatelor antimicrobiene cu spectru îngust;

88.11. includerea comentariilor interpretative în buletinul de analize: diferențierea colonizării de contaminare și de infecție, relevanța izolării din probe non-sterile;

88.12. alertarea Comitetului instituțional și a Comisia PCI la identificarea microorganismelor multirezistente;

88.13. monitorizarea și raportarea indicatorilor de calitate: rata de contaminare a hemoculturilor (țintă: sub 3%), evaluarea calității probelor de spută conform criteriilor standardizate;

88.14. furnizarea datelor de rezistență pentru ghidarea terapiei empirice și contribuția la actualizarea ghidurilor și protocoalelor instituționale;

88.15. participarea, la solicitare, la vizitele clinico-microbiologice și oferirea suportului în interpretarea mecanismelor complexe de rezistență;

88.16. sprijinirea optimizării terapiei prin recomandări documentate privind deescaladarea și comutarea de la administrare intravenoasă la administrare orală, în baza rezultatelor microbiologice;

88.17. realizarea dedublării izolatelor (includerea doar a primei tulpini izolate per pacient per episod de infecție) pentru asigurarea acurateții datelor statistice privind rezistența și antibiograma cumulativă;

88.18. introducerea zilnică a datelor de identificare și sensibilitate la antimicrobiene în programul informatic WHONET sau în alt instrument aprobat de ANSP, pentru generarea antibiogramei cumulative și analiza tendințelor de rezistență;

88.19. păstrarea tulpinilor izolate critice (enterobacterii producătoare de carbapenemaze, izolate panrezistente, fenotipuri rare de rezistență) pentru confirmare de către laboratorul de referință și pentru investigarea izbucnirilor de IAAM, conform termenelor stabilite prin procedura internă;

88.20. transmiterea datelor agregate de rezistență la antimicrobiene către ANSP, conform formatului de raportare, pentru alimentarea bazei de date naționale și raportarea către Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene și Sistemul global de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene al OMS.

Secțiunea 2. Investigațiile de laborator asociate stewardship-ului (diagnostic stewardship)

89. Investigațiile de laborator asociate stewardship-ului (diagnostic stewardship) promovează:

89.1. utilizarea protocoalelor standardizate de prelevare, adaptate la tipul de infecție, inclusiv: prelevarea obligatorie a hemoculturilor (de preferință două seturi din locuri diferite de puncție) în suspiciunea de infecție sistemică, prelevarea probelor specifice localizării (urocultură, secreție bronșică, secreție plăgi) și prelevarea probelor înainte de administrarea primei doze de antimicrobian;

89.2. utilizarea biomarkerilor pentru ghidarea inițierii și a duratei tratamentului antimicrobian:

89.1.1. procalcitonina - valoarea sub 0,25 ng/ml sugerează absența infecției bacteriene și poate ghida decizia de a nu iniția sau de a opri tratamentul antimicrobian, determinarea ulterioară la 48-72 de ore poate ghida durata tratamentului în infecțiile respiratorii și în sepsis, și

89.1.2. proteina C-reactivă - utilizată în evaluarea dinamicii inflamației și în decizia de continuare sau oprire a tratamentului;

89.3. evitarea testelor microbiologice fără indicație clinică, inclusiv: uroculturi de screening la pacienți asimptomatici cateterizați, culturi de supraveghere fără protocol aprobat de Comitetul instituțional, repetarea culturilor în absența modificării stării clinice;

89.4. utilizarea testelor de diagnostic rapid la patul pacientului, acolo unde sunt disponibile, pentru optimizarea deciziei terapeutice.

Secțiunea 3. Metodologia elaborării antibiogramei cumulative instituționale

90. Antibiograma cumulativă instituțională se elaborează de microbiolog și medicul epidemiolog în prevenirea și controlul infecțiilor, utilizând programul informatic WHONET în baza datelor de sensibilitate furnizate de laboratorul de microbiologie (propriu sau externalizat).

91. Frecvența elaborării antibiogramei cumulative:

91.1. instituțiile cu mai puțin de 200 de paturi: cel puțin o dată la 2 ani; în cazul în care volumul de izolate permite atingerea pragului minim de 30 de tulpini izolate per specie într-un an calendaristic, antibiograma se elaborează anual;

91.2. instituțiile cu 200 sau mai multe paturi: cel puțin anual, cu termen de publicare de maximum 3 luni de la încheierea perioadei de analiză;

91.3. instituțiile cu 400 sau mai multe paturi, care dispun de laborator de microbiologie propriu: cel puțin semestrial;

91.4. în cazul în care volumul de tulpini izolate nu permite atingerea pragului minim de 30 de tulpini izolate per specie, instituția utilizează datele agregate de rezistență publicate de ANSP la nivel regional sau național pentru ghidarea terapiei empirice.

92. Selecția datelor pentru antibiograma cumulativă: se includ exclusiv tulpinile izolatele din probe clinice (nu de screening sau supraveghere), obținute de la pacienții internați în perioada de raportare;

92.1. se include doar prima tulpină izolată de fiecare specie per pacient per perioadă de analiză (dedublare), pentru a evita supra reprezentarea tulpinilor rezistente de la pacienții cu spitalizare prelungită;

92.2. criteriul minim de includere: cel puțin 30 de tulpini izolate per specie pentru generarea procentajelor de sensibilitate; speciile cu mai puțin de 30 de tulpini izolate se raportează separat, cu mențiunea „interpretare cu precauție”;

92.3. tulpinile izolate se clasifică pe categorii de probe (sânge, urină, tract respirator inferior, plăgi, alte substraturi sterile), cu respectarea pragului minim de 30 de tulpini izolate per specie per categorie de probă; în cazul în care pragul nu este atins per categorie, se raportează antibiograma agregată din toate categoriile de probe.

93. Calculul și prezentarea rezultatelor antibiogramei cumulative:

93.1. procentajele de sensibilitate se calculează conform formulei: procentul de sensibilitate = (numărul de tulpini izolate sensibile împărțit la numărul total de tulpini izolate testate) înmulțit cu 100;

93.2. categoriile intermediare pot fi raportate separat sau incluse în categoria sensibil, conform recomandărilor Comitetului European pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene (categoria „sensibil la expunere crescută”);

93.3. se calculează procentul de sensibilitate pentru fiecare combinație specie-antimicrobian, pentru antimicrobienele testate de rutină și cele recomandate în ghidurile instituționale;

93.4. se prezintă tendințele comparativ cu perioada anterioară (semestru sau an precedent), cu evidențierea variațiilor semnificative (modificare de 10% sau mai mare a procentului de sensibilitate);

93.5. formatul de prezentare: tabel cu speciile bacteriene pe rânduri (ordonate după frecvența izolării), antimicrobienele pe coloane (grupate pe clase de clasificare anatomo-terapeutică și chimică), cu indicarea în fiecare celulă a procentului de sensibilitate și a numărului total de izolate testate;

93.6. codificarea coloristică a nivelurilor de sensibilitate: peste 80% = verde, între 60% și 80% = galben, sub 60% = roșu.

94. Speciile prioritare pentru raportare (minimum):

94.1. *Escherichia coli* (inclusiv producătoare de betalactamaze cu spectru extins);

94.2. *Klebsiella pneumoniae* (inclusiv rezistentă la carbapeneme);

94.3. *Pseudomonas aeruginosa*;

94.4. *Acinetobacter baumannii*;

94.5. *Staphylococcus aureus* (rezistent la meticilină separat de sensibil la meticilină);

94.6. *Enterococcus faecalis*;

94.7. *Enterococcus faecium*;

94.8. *Streptococcus pneumoniae*;

94.9. alte specii relevante pentru profilul instituției.

95. Difuzarea și utilizarea antibiogramei cumulative:

95.1. antibiograma se pune la dispoziția medicilor clinicieni în format tipărit de buzunar și/sau electronic, accesibilă la locul de muncă;

95.2. se utilizează ca bază pentru revizuirea ghidurilor instituționale de terapie empirică, a protocoalelor de profilaxie chirurgicală și a listei de antimicrobiene restricționate;

95.3. servește drept temei pentru planificarea necesarului de antimicrobiene pentru anul următor și actualizarea formularului farmacoterapeutic instituțional;

95.4. rezultatele se prezintă în ședința Comitetului instituțional și se transmit ANSP conform formatului de raportare;

96. Indicatorii de calitate ai antibiogramei cumulative:

96.1. proporția speciilor cu cel puțin 30 de tulpini izolate din totalul speciilor raportate (țintă: cel puțin 70%);

96.2. rata de dedublare corect aplicată (verificare anuală prin reverificarea unui eșantion aleatoriu de tulpini izolate din baza de date);

96.3. acoperirea preparatelor antimicrobiene din ghidurile instituționale (țintă: 100% din antimicrobienele recomandate testate);

96.4. termenul de publicare respectat (maximum 3 luni de la încheierea perioadei de analiză).

Secțiunea 4 Asigura acces la servicii microbiologice 24/7 pentru implementarea Programului de utilizare rațională a antimicrobienei

97. Laboratoarele care vor asigura accesibilitatea implementării Programului includ:

97.1. Laboratorul Național de referință în infecțiile asociate asistenței medicale și rezistență la antimicrobiene (LNR IAAM și RAM, infecții bacteriene și parazitoze), ANSP;

97.2. IMSP Institutul de Medicină Urgentă

97.3. IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”, Laboratorul Microbiologic

97.4. ANSP, Laboratorul CSP Caușeni, Cahul, Bălți.

98. Extinderea accesului la laboratoarele care oferă servicii microbiologice 24/7 se va realiza etapizat, în baza următoarelor criterii de prioritizare: volumul consumului de antimicrobiene, rata infecțiilor asociate asistenței medicale, prevalența microorganismelor rezistente și disponibilitatea serviciilor de laborator microbiologic.

99. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare spitalicești vor asigura planificarea resurselor financiare necesare pentru anul 2027, în vederea contractării serviciilor de investigații microbiologice în cadrul Programului de utilizare rațională a antimicrobienei, cu laboratoarele menționate în tabel.

100. Accesul la servicii microbiologice pentru instituțiile medico-sanitare spitalicești din zonele de nord și sud va fi asigurat prin Secțiile Diagnostic de Laborator ale Centrelor de Sănătate Publică teritoriale Bălți și Cahul ale ANSP, prin orar flexibil reieșind din volumul investigațiilor solicitate. Instituțiile medico-sanitare spitalicești din zona centru vor asigura transportarea probelor biologice către LNR IAAM și RAM, infecții bacteriene și parazitoze din cadrul ANSP, în vederea efectuării investigațiilor microbiologice necesare.

101. În funcție de volumul probelor recepționate și de necesitățile de investigare microbiologică, accesul la servicii microbiologice va fi extins gradual prin orar flexibil și către alte Secții Diagnostic de Laborator ale Centrelor de Sănătate Publică teritoriale din cadrul ANSP.

Capitolul VI. MONITORIZAREA CONSUMULUI DE ANTIMICROBIENE

102. Monitorizarea consumului de antimicrobiene este o componentă esențială a Programului, furnizând datele necesare pentru identificarea ariilor de îmbunătățire, evaluarea impactului intervențiilor, analiza comparativă între secții și raportarea la nivel național și internațional.

103. Cantitatea consumului de antimicrobiene se calculează conform metodologiei de calcul, inclusiv formulele, factorii de conversie și instrucțiunile pas cu pas, se stabilește prin procedura operațională standard.

104. Responsabilitatea colectării, calculului și raportării indicatorilor de consum revine farmacistului, farmacistului clinician și/sau farmacologului clinician, membru al Comitetului instituțional, cu suportul farmaciei de spital, serviciului de statistică medicală și laboratorului de microbiologie.

105. Datele de consum sunt necesare la nivel de: secție, farmacie, Comitetul instituțional, ANSP, organizații internaționale.

106. Sursele obligatorii de date la nivel instituțional: farmacia de spital (cantitățile distribuite pe secții), serviciul de statistică medicală (zile-pat și internări pe secții), laboratorul de microbiologie (datele de rezistență). Toate cele trei servicii sunt obligate să furnizeze datele complet și la termen.

107. Calculul indicatorilor se efectuează utilizând instrumentul de raportare pus la dispoziție de Agenție, conform metodologiei detaliate din procedura operațională standard.

108. Raportarea se efectuează: lunar (monitorizare internă în ședința Comitetului instituțional), semestrial (raportare către conducerea instituției) și anual (raportul anual al Programului).

109. Instituția stabilește anual, pe baza rezultatelor autoevaluării și a valorilor de referință, ținte pentru indicatorii de consum al antimicrobienei, orientate spre creșterea graduală a ponderii antibioticelor din categoria „Access” în consumul total al antibioticelor din clasa J01, reducerea consumului de antibiotice din categoria „Watch” și diminuarea consumului de antimicrobiene cu importanță critică.

110. Comitetul instituțional stabilește măsuri corective în cazul neatingerii indicatorilor-țintă: audit și comunicarea comparativă a rezultatelor pe secție, actualizarea ghidurilor instituționale, restricționare suplimentară prin formularul farmacoterapeutic, sesiuni educaționale focalizate pe secțiile cu abateri.

Capitolul VII. AUDITUL ȘI CICLUL DE ÎMBUNĂTĂȚIRE

111. Comitetul instituțional organizează audituri ale utilizării antimicrobiene, care pot fi retrospective, prospective sau tematice, în funcție de obiectivul urmărit, capacitatea instituțională și riscurile identificate în practica de prescriere.

112. Auditul retrospectiv se efectuează prin examinarea fișelor medicale, prescripțiilor, registrelor farmaciei, rezultatelor microbiologice și altor documente relevante, cu scopul de a evalua conformitatea prescrierii preparatelor antimicrobiene cu ghidurile instituționale, durata terapiei, documentarea indicației, reevaluarea la 48–72 de ore și utilizarea preparatelor antimicrobiene cu importanță critică.

113. Auditul prospectiv se efectuează în timpul tratamentului pacientului și poate include revizuirea prescripției antimicrobiene, analiza indicației, dozei, căii de administrare, duratei terapiei, rezultatelor microbiologice, posibilității de deescaladare și oportunității comutării de la administrarea intravenoasă la administrarea orală.

114. Audituri tematice se efectuează cel puțin o dată pe semestru și pot viza profilaxia antimicrobiană chirurgicală, utilizarea carbapenemelor, prescrierea preparatelor antimicrobiene din categoriile „Watch” și „Reserve”, documentarea reevaluării terapiei la 48-72 de ore, comutarea de la administrarea intravenoasă la administrarea orală și respectarea procedurii de autorizare prealabilă.

115. Rezultatele auditurilor se analizează de Comitetul instituțional și se utilizează pentru formularea recomandărilor, comunicarea feedbackului către secțiile vizate, actualizarea ghidurilor instituționale, planificarea instruirilor și stabilirea măsurilor corective.

116. În baza rezultatelor auditului, Comitetul instituțional stabilește măsuri de îmbunătățire a utilizării antimicrobiene, cu indicarea responsabililor, termenelor de realizare și indicatorilor care urmează a fi monitorizați.

117. Măsurile de îmbunătățire pot include instruirea personalului, feedbackul către secții, actualizarea ghidurilor instituționale, revizuirea formularului farmacoterapeutic, aplicarea autorizării prealabile, restricționarea utilizării unor antimicrobiene și reevaluarea obligatorie a terapiei antimicrobiene. Eficiența măsurilor se apreciază prin audit repetat și analiza comparativă a indicatorilor.

Capitolul VIII. MATRICEA INTERVENȚIILOR DE STEWARDSHIP ANTIMICROBIAN PE TIPUL INSTITUȚIEI

118. Matricea stabilește setul minim de intervenții obligatorii și recomandate, diferențiat pe trei niveluri de instituții, în funcție de capacitatea instituției și de complexitatea cazuisticii.

119. Spitalele care se clasifică conform pct. 39, implementează intervențiile AMS reieșind din tipurile de instituții, după cum urmează:

Nr.	Categoria de intervenției AMS	Conținut minim al intervenției	<200 paturi	200–399 paturi	mai mul de 400 paturi
1	Ghiduri și protocoale instituționale	Elaborarea și actualizarea anuală a ghidurilor instituționale pentru terapie empirică, profilaxie chirurgicală, infecții comunitare frecvente și cel puțin trei sindroame infecțioase prioritare; aliniere la antibiograma cumulativă instituțională.	O	O	O
2	Restricționarea și autorizarea prealabilă	Lista instituțională a antimicrobienei cu autorizare prealabilă (categoriile Watch selecționate și totalitatea categoriei Reserve), procedură documentată de autorizare în maximum 24 de ore de la solicitare, registru electronic sau pe suport de hârtie.	O	O	O
3	Reevaluare la 48–72 de ore (time-out)	Reevaluarea documentată a oricărei prescripții de antimicrobian sistemic la intervalul de 48–72 de ore de la inițiere, cu decizie clară de continuare, deescaladare, comutare la administrare orală sau întrerupere; documentare în formularul-tip din anexa 1.4 la prezentul regulament.	O	O	O
4	Audit retrospectiv		O	O	O

Nr.	Categoria de intervenției AMS	Conținut minim al intervenției	<200 paturi	200–399 paturi	mai mul de 400 paturi
5	Audit prospectiv și comunicarea rezultatelor	Audit prospectiv al prescripțiilor de antimicrobiene de către Comitetul instituției, comunicarea rezultatelor către prescriptor în maximum 48 de ore, înregistrarea acceptării sau respingerii recomandării.	R	O	O
6	Educația profesioniștilor	Program anual de instruire de minimum 4 ore pentru medici, asistenți medicali și farmaciști, evaluat prin test de cunoștințe; instruire la angajare; sesiuni de comunicare a rezultatelor antibiogrammei cumulative.	O	O	O
7	Acces la laborator de microbiologie	Accesul funcțional la testare microbiologică (cultură, identificare și antibiogramă) cu timp de raportare ≤ 72 de ore pentru rezultate finale; raportarea rezultatelor critice în maximum 2 ore de la validare; elaborarea și actualizarea anuală a antibiogrammei cumulative instituționale prin programul WHONET. Modul de organizare a serviciului, propriu sau extern, se stabilește de către instituție în funcție de capacități.	O	O	O
8	Monitorizarea consumului și a indicatorilor	Calcularea lunară a consumului de antimicrobiene exprimat în doze definite zilnice la 100(0) de zile-pat și pe categoriile AWaRe; raportarea către Comitet și către direcția instituției; raportarea anuală către ANSP în formularului aprobat.	O	O	O
9	Cerințe suplimentare pentru spitalele cu mai mul de 400 paturi	Audit prospectiv zilnic în secțiile de terapie intensivă, oncohematologie, transplant și neonatologie de gradul III; ședință săptămânală a Comitetului; integrarea sistemelor electronice de prescriere; participarea la rețele naționale și internaționale de supraveghere.	—	R	O
10	Cerințe suplimentare pentru toate spitalele	Studiu de prevalență de moment al utilizării antimicrobienele, minimum o dată pe an, cu raportarea rezultatelor la Comitet și la ANSP.	O	O	O

Notă: O - intervenție obligatorie; R - intervenție recomandată; — (linie) - intervenție neaplicabilă la nivelul respectiv. Toate cerințele privind accesul la laborator de microbiologie se referă la accesul funcțional, indiferent dacă serviciul este organizat în cadrul instituției sau este asigurat prin contract cu un laborator extern.

120. Spitalul cu mai puțin de 200 de paturi efectuează audit prospectiv prin audituri tematice semestriale, cu acoperirea anuală a tuturor secțiilor cu prescriere de antimicrobiene.

121. Frecvența auditurilor, efectivul Comitetului și sistemul de comunicare a rezultatelor se stabilesc prin decizia conducătorului instituției, în limitele prevăzute de matrice.

122. Spitalele care nu dispun de un laborator de microbiologie organizat în cadrul propriu încheie un contract cu un laborator licențiat și asigură transportarea probelor în condițiile prevăzute de procedurile operaționale standard.

123. Conducătorul instituției de comun cu Comitetul AMS decide privind implementarea intervențiilor AMS și reevaluează încadrarea instituției cel puțin o dată la trei ani sau ori de câte ori intervin modificări semnificative ale capacității, ale cazuisticii sau ale organizării interne.

Capitolul IX. RESPONSABILITĂȚI

124. Conducerea instituției asigură implementarea Programului instituțional de stewardship antimicrobian, aprobă actele interne necesare, desemnează Comitetul instituțional, alocă resursele umane, informaționale și organizatorice necesare, examinează periodic rapoartele privind utilizarea preparatelor antimicrobiene și dispune măsuri corective, după caz.

125. Comitetul instituțional coordonează implementarea Programului, aprobă planul anual de activitate, organizează monitorizarea consumului de antimicrobiene, analiza indicatorilor, auditul practicilor de prescriere, instruirea personalului și elaborarea măsurilor de îmbunătățire.

126. Medicul curant prescrie preparatele antimicrobiene conform ghidurilor și protocoalelor instituționale, documentează indicația, doza, calea de administrare și durata terapiei, efectuează reevaluarea tratamentului la 48–72 de ore și aplică procedura de autorizare prealabilă pentru preparatele antimicrobiene restricționate, după caz.

127. Farmacia spitalicească asigură evidența eliberării preparatelor antimicrobiene, monitorizează consumul pe secții și pe categorii de antimicrobiene, participă la calcularea indicatorilor de consum, semnalează neconformitățile privind utilizarea preparatelor antimicrobiene restricționate și contribuie la elaborarea formularului farmacoterapeutic instituțional.

128. Laboratorul de microbiologie asigură efectuarea și raportarea investigațiilor microbiologice relevante, comunicarea rezultatelor către secțiile clinice, furnizarea datelor privind rezistența antimicrobiană și elaborarea antibiogramei cumulative instituționale, în condițiile capacității existente.

129. Asistenții medicali administrează antimicrobienele conform prescripției medicale, verifică documentația înainte de administrare, respectă orarul indicat, monitorizează răspunsul pacientului și informează medicul curant despre situațiile care necesită reevaluarea terapiei.

130. Serviciul de statistică medicală furnizează Comitetului instituțional datele necesare pentru calcularea indicatorilor de consum și performanță, inclusiv zile-pat, zile-pacient, internări, externări și alte date instituționale relevante.

131. Șefii de secții asigură aplicarea prevederilor Programului în subdiviziunile pe care le conduc, monitorizează respectarea ghidurilor instituționale, participă la analiza rezultatelor auditurilor și implementează măsurile corective aprobate de Comitetul instituțional.

132. Nerespectarea prevederilor prezentului Regulament atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, în condițiile legislației aplicabile.

Capitolul X. MONITORIZAREA ȘI EVALUAREA PROGRAMULUI DE UTILIZARE RAȚIONALĂ A ANTIMICROBIENELOR, SISTEMUL UNIC DE INDICATORI

133. Programului de stewardship antimicrobian este monitorizat prin intermediul indicatorilor de structură, proces, de rezultate clinic și privind consumul de antimicrobiene, completate de indicatorii specifici pediatriei și indicatorii care se colectează la nivel de instituții și la nivel național:

133.1 indicatori de structură (cod S) – măsoară existența condițiilor organizaționale, materiale și umane necesare funcționării Programului; monitorizare prin DA/NU sau scor

133.2 indicatori de proces (cod P) – măsoară dacă intervențiile Programului sînt aplicate corect, complet și documentat; calculați ca procent sau număr absolut

133.3 indicatori de rezultat privind consumul (cod R) – măsoară modificările în volumul, structura și calitatea consumului de antimicrobiene; calculați în doze zilnice definite, proporții sau clasamente

133.4 indicatori de rezultat clinic (cod O) – măsoară impactul Programului asupra rezultatelor clinice, inclusiv indicatorii de echilibrare care verifică absența efectelor negative ale intervențiilor

133.5 indicatori specifici pediatriei (cod Ped) – metrici independente de doză pentru secțiile de pediatrie și neonatologie

133.6 indicatori la nivel național (cod N) – indicatori agregați, calculați de Agenție pe baza rapoartelor instituționale

134. Fiecare indicator are un cod unic și nu se repetă între categorii:

134.1 **S** sunt exclusiv indicatori de structură,

134.2 **P** sunt exclusiv indicatori de proces,

134.3 **R** sunt exclusiv indicatori de rezultat privind consumul

134.4 **O** sunt exclusiv indicatori de rezultat clinic

134.5 **Ped** sunt exclusiv indicatori specifici pediatriei

134.6 **N** sunt exclusiv indicatorii la nivel național

Codurile, formulele, numărătorii, numitorii, sursele de date, frecvențele, instrumentele de măsurare, responsabilii, țintele și pragurile de alarmă sînt stabilite în secțiunile 1–6 ale prezentului capitol.

135. Indicatorii de structură (S-1 – S-8) includ:

Cod	Indicator	Valori	Țintă	Responsabil verificare	Frecvență verificare
S-1	Comitetul instituțional constituit prin ordin intern și funcțional (procese-verbale ≥ 6 ședințe/an)	DA / NU	DA	Conducerea instituției	Anual, Audit extern

S-2	Normă dedicată stewardship antimicrobian alocată, conform nivelului instituțional	DA / NU	DA	Conducerea instituției	Anual
S-3	Autoevaluare instituțională completată și transmisă Agenției	Scor 0–100	$\geq 64/100$ la 12 luni	Comitetul instituțional	Anual
S-4	Procedura de autorizare prealabilă operațională (inclusiv în afara programului de lucru)	DA / NU	DA	Comitetul instituțional	Anual Audit
S-5	Antibiograma cumulativă instituțională elaborată și diseminată prescriptorilor	DA / NU	DA	Medic Epidemiolog / Microbiolog / laborator	Conform frecvenței pe nivel
S-6	Ghiduri instituționale de terapie antimicrobiană elaborate și aprobate	DA / NU	DA	Comitetul instituțional	Anual
S-7	Formularul farmacoterapeutic instituțional aprobat, cu clasificare „Access, Watch, Reserve”	DA / NU	DA	Comitetul instituțional	Anual
S-8	Instrumentul de raportare a consumului funcțional	DA / NU	DA	Farmacist	Anual

136. Indicatorii de proces (P-1 – P-10) sun obligatorii și includ:

Cod	Indicator	Formulă (Numărător ÷ Numitor × 100)	Țintă	Instrument	Frecvență	Responsabil
P-1	Rata de conformitate a prescripției cu ghidurile instituționale	$\text{Nr. prescripții conforme} \div \text{Nr. prescripții evaluate} \times 100$	$\geq 80\%$	PPS / audit retrospectiv	Semestrial, (instituții cu <200 paturi) Continuu	Comitetul instituțional
P-2	Rata de reevaluare documentată a terapiei la 48–72h	$\text{Nr. pacienți cu reevaluare documentată} \div \text{Nr. pacienți cu tratament AM inițiat} \times 100$	$\geq 90\%$	Formular 1c, audit	Lunar	Comitetul instituțional
P-3	Rata de autorizare prealabilă „Reserve”	$\text{Nr. prescripții „Reserve” autorizate} \div \text{Nr. total prescripții „Reserve”} \times 100$	100%	Registru farmacie, CI	Lunar	Farmacist, Comitetul instituțional
P-4	Rata de autorizare prealabilă „Watch” restricționate	$\text{Nr. prescripții „Watch” autorizate} \div \text{Nr. total prescripții „Watch” restricționate} \times 100$	$\geq 80\%$	Registru farmacie, CI	Lunar	Farmacist, Comitetul instituțional
P-5	Rata de dezescaladare la antibiogramă disponibilă	$\text{Nr. dezescaladați} \div \text{Nr. eligibili (antibiograma confirmă spectru îngust)} \times 100$	$\geq 50\%$	Audit prospectiv, antibiogramă	Trimestrial	Comitetul instituțional
P-6	Rata de comutare i.v. → oral la eligibili	$\text{Nr. comutați} \div \text{Nr. eligibili} \times 100$	$\geq 60\%$	Audit prospectiv	Trimestrial	Comitetul instituțional
P-7	Conformitatea profilaxiei chirurgicale (agent, timpul de administrare, durată ≤ 24 h)	$\text{Nr. profilaxii conforme} \div \text{Nr. total evaluate} \times 100$	$\geq 90\%$	Audit fișe chirurgicale	Trimestrial	Comitetul instituțional
P-8	Nr. audituri prospective cu comunicarea rezultatelor per lună	Număr absolut lunar documentat în registrul Comitetului instituțional	$\geq 60/\text{lună}$ (instituții cu mai mul de 400 paturi)	Registru CI	Lunar	Liderul clinic
P-9	Rata de acceptare a recomandărilor auditului prospectiv	$\text{Nr. recomandări acceptate} \div \text{Nr. recomandate} \times 100$	$\geq 50\%$	Registru CI	Trimestrial	Comitetul instituțional
P-10	Studiu de prevalență de moment efectuat	Număr studii efectuate per an	$\geq 1/\text{an}$	Formular 1d	Anual	Comitetul instituțional

137. Indicatorii de rezultat privind consumul (R-1 – R-7), reprezintă indicatori de rezultat obligatorii privind consumul, și includ:

Cod	Indicator	Formulă	Sursa	Frecvență	Țintă	Raportare
-----	-----------	---------	-------	-----------	-------	-----------

R-1	DDD/1.000 zile-pat total (pe secții și instituție)	$(\text{DDD total} \div \text{zile-pat}) \times 1.000 \text{ ATI: DDD/100 zile-pat}$	Farmacie, Statistică	Lunar intern Semestrial ANSP	Analiză comparativă	ANSP, ESAC-Net
R-2	Proporția AWARe (%A / %W / %R)	% Access = $(\text{DDD Access} \div \text{DDD total J01}) \times 100$ Idem Watch, Reserve	Farmacie, Lista AWARe	Lunar intern, Semestrial ANSP	$\geq 60\%A - 10\%W$	ANSP, GLASS, ONU 2030
R-3	DDD/1.000 zile-pat antimicrobiene critice (separat per grupă)	Carbapeneme (J01DH) Cefalosporine III-IV (J01DD+DE) Fluorochinolone (J01MA)	Farmacie, Lista CI	Lunar intern Semestrial ANSP	Tendință ↓	ANSP, ESAC-Net
R-4	DOT/1.000 zile-pat	$(\text{DOT total} \div \text{zile-pat}) \times 1.000$ Complementar DDD, preferat pediatrie	Fișe administrare / SIA	Semestrial	Comparab. internă	Intern, ANSP
R-5	DDD/100 internări	$(\text{DDD total} \div \text{internări}) \times 100$	Farmacie, Statistică	Trimestrial	Tendințe per secție	Intern
R-6	Top 10/20 antimicrobiene consumate	Dublu clasament: DDD absolut, DDD/1.000 zile-pat	Farmacie	Semestrial	Ajustare formular	Intern, ANSP
R-7	Reducere cheltuieli AM (%)	$(\text{Cost referință} - \text{Cost actual}) \div \text{Cost referință} \times 100$	Farmacie, Contabilitate	Anual	$\geq 20-30\%$ an I	Conducere, ANSP

138. Indicatorii de consum recomandați includ:

Cod	Indicator	Definiție / Utilitate	Frecvență	Condiții
R-8	DU90%	Nr. substanțe care acoperă 90% din consum. Focalizare intervenții pe substanțele dominante.	Trimestrial	Obligativ (instituții cu mai mul de 400 paturi) Recomandat (instituții cu <200 paturi)
R-9	% consum parenteral din total	Indicator proxy pentru programul de comutare i.v. → oral. Interpretare pe secții.	Lunar	Recomandat (instituții cu <200 paturi)
R-10	% carbapeneme din J01	$(\text{DDD J01DH} \div \text{DDD total J01}) \times 100$. Creșterile = semnal de alarmă.	Lunar	Obligativ (instituții cu mai mul de 400 paturi)
R-11	% fluorochinolone din J01	$(\text{DDD J01MA} \div \text{DDD total J01}) \times 100$. Reducere utilizare.	Trimestrial	Recomandat
R-12	% cefalosporine III-IV din J01	$((\text{DDD J01DD} + \text{DDD J01DE}) \div \text{DDD total J01}) \times 100$.	Trimestrial	Recomandat
R-13	Proporția spectru larg/ultimă linie din J01	$(\text{DDD grupe selectate} \div \text{DDD total J01}) \times 100$. Calitate mix prescris.	Trimestrial	Recomandat (instituții cu mai mul de 400 paturi)
R-14	SAAR (avansat)	DOT observat ÷ DOT prezis. Necesită rețea de analiză comparativă și modele de predicție.	Trimestrial	Când sistemul informațional al instituției este funcțională

139. Indicatorii de rezultat clinic (O-1 – O-7) și de echilibrare includ:

Cod	Indicator	Formulă	Țintă	Frecvență	Sursa / Responsabil
O-1	Incidența infecțiilor cu Clostridioides difficile	$\text{Nr. cazuri} \div \text{zile-pat} \times 10.000$	Tendință ↓ la 18–24 luni	Semestrial	Medic Epidemiolog
O-2	Incidența infecțiilor sangvine cu microorganisme multirezistente	$\text{Nr. cazuri (MRSA + ESBL + CRE)} \div \text{zile-pat} \times 100.000$	Tendință ↓	Semestrial	Medic Epidemiolog, Microbiolog / Laborator
O-3	% E. coli rezistentă la cefalosporine III (EARS-Net)	$\text{Nr. rezistente} \div \text{Nr. total testate} \times 100$	Reducere vizibilă la 24–36 luni	Anual	Laborator → ANSP
O-4	Rata de reacții adverse la antimicrobiene raportate	Nr. reacții raportate per perioadă	Monitorizare tendințe	Semestrial	Farmacovigilență
O-5	Durata medie de spitalizare la pacienții cu infecții	$\Sigma \text{ zile spitalizare pacienți infecțioși} \div \text{Nr. pacienți}$	Monitorizare tendințe	Trimestrial	Statistică medicală

O-6	Mortalitatea la 30 zile în infecțiile sangvine (indicator de echilibru)	Nr. decese 30 zile ÷ Nr. infecții sangvine × 100	Nu crește după intervențiile de deescaladare	Semestrial	Epidemiolog, Statistică
O-7	Rata de readmisie la 30 zile pentru infecție (indicator de echilibru)	Nr. readmisii infecție ÷ Nr. externări × 100	Nu crește	Trimestrial	Statistică medicală

140. Pentru **indicatorii specifici pediatriei (Ped-1 – Ped-5)** doza zilnică definită este stabilită pentru un adult de 70 kg și nu reflectă dozele utilizate în pediatrie. Aplicarea directă conduce la subestimarea sistematică a consumului real la copii. Secțiile de pediatrie și neonatologie utilizează suplimentar indicatori independenți de doză:

Cod	Indicator	Formulă	Avantaje	Frecvență	Observații
Ped-1	DOT/1.000 zile-pat (metrică primară)	$(\text{DOT total} \div \text{zile-pat}) \times 1.000$ 2 AM aceeași zi = 2 DOT	Independent de doză Comparabil între vârste Standard de aur pediatrie	Lunar (unde SIA permite)	Separat: pediatrie generală, neonatologie
Ped-2	DOT/100 internări	$(\text{DOT total} \div \text{internări}) \times 100$	Comparații între perioade Complementar Ped-1	Trimestrial	
Ped-3	LOT per episod	Σ zile calendaristice cu orice AM DOT/LOT > 1 = poliantibioterapie	Identifică tratament excesiv de lung	Per episod + agregare trimestrială	LOT ≤ DOT întotdeauna
Ped-4	PAR (prescripții/internare)	Σ prescripții AM ÷ Σ internări ~1 = fiecare copil primește AM	Screening rapid Diferențiază neonatologie vs. pediatrie	Trimestrial	Secțiile cu PAR > 0,8 = audit prioritar
Ped-5	mg/kg/zi (consum ajustat la greutate)	$\text{mg totale} \div (\text{kg} \times \text{zile tratament})$ Per pacient + medie pe secție	Detectează sub/supradozare Ideal ATI neonatală	Per pacient, agregare trimestrială	Necesită greutate individuală

141. Datele din secțiile de pediatrie și neonatologie se raportează separat de secțiile de adulți. Doza zilnică definită se calculează și se raportează în paralel, pentru comparabilitate cu Rețeaua europeană de supraveghere a consumului de antimicrobiene, dar se interpretează cu precauție.

142. **Indicatorii la nivel național (N-1 – N-6)** sunt calculați de ANSP pe baza rapoartelor instituționale:

Cod	Indicator	Sursa / Agregare	Aliniere	Frecvență	Responsabil
N-1	DDD/1.00(0) zile-pat național (spitalicesc)	Agregare ponderată R-1 din toate instituțiile. Stratificare: tip spital, regiune, nr. paturi.	ECDC ESAC-Net	Anual	ANSP
N-2	Proporția națională AWARe (%)	% A/W/R din DDD agregat. Indicator primar conformitate.	OMS GLASS ONU 2030	Anual	ANSP + MS
N-3	DDD/1.00(0) zile-pat AM critice (național)	Carbapeneme, cefalosporine III–IV, fluorochinolone.	ECDC ESAC-Net	Anual	ANSP
N-4	DDD/1.00(0) locuitori/zi (comunitar)	$(\text{DDD ambulatoriu} \times 1.00(0)) \div (\text{Populație} \times 365)$. Date CNAM + farmacii.	ECDC ESAC-Net	Anual	ANSP, CNAM
N-5	Indicatori naționali de rezistență	% rezistență per combinație microorganism–antimicrobian. Specii prioritare. Agregat din antibiografe.	ECDC EARS-Net	Anual	ANSP, LRN
N-6	Raport de analiză comparativă interspitalicească	DDD/1.00(0) zile-pat, AWARe, indicatori de proces. Tablou de bord cu codificare verde/galben/roșu.	Standard național	Semestrial	ANSP

143. Rapoartele naționale servesc ca surse de date pentru completarea raportului național privind consumul de antimicrobiene în instituțiile spitalicești în scopul raportării ulterioare în cadrul Rețelelor europene de supraveghere a consumului de antimicrobiene, și de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene, Sistemul global de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene al OMS și monitorizarea țintei ONU pentru 2030.

Capitolul XI. Dispoziții finale și tranzitorii

144. Comitetul instituțional se constituie în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului Regulament.

145. Programul instituțional de stewardship antimicrobian și planul anual de activitate se aprobă în termen de 60 de zile de la constituirea Comitetului instituțional.

146. Ghidurile și protocoalele locale de terapie antimicrobiană se elaborează sau, după caz, se actualizează în termen de 6 luni de la constituirea Comitetului instituțional și se revizuiesc anual sau ori de câte ori este necesar.

147. Formularul farmacoterapeutic instituțional și lista preparatelor antimicrobiene restricționate se aprobă în termen de 6 luni de la constituirea Comitetului instituțional și se revizuiesc periodic, în funcție de consum, rezistența antimicrobiană și disponibilitatea medicamentelor.

148. Antibiograma cumulativă instituțională se elaborează în termen de 12 luni de la constituirea Comitetului instituțional, cu actualizare cel puțin anuală, în funcție de capacitatea laboratorului de microbiologie și de volumul datelor disponibile.

146. Primul raport privind consumul de antimicrobiene se elaborează în termen de 6 luni de la constituirea Comitetului instituțional.

149. Primul audit instituțional privind utilizarea preparatelor antimicrobiene se efectuează în termen de 6 luni de la constituirea Comitetului instituțional, cu aplicarea formularului de audit aprobat.

150. Prima raportare semestrială privind implementarea Programului se prezintă conducerii instituției în termen de 6 luni de la constituirea Comitetului instituțional.

151. Prezentul Regulament se revizuieste o dată la 3 ani sau ori de câte ori este necesar, în funcție de modificările cadrului normativ, evoluția rezistenței antimicrobiene, rezultatele monitorizării consumului și recomandările autorităților competente.

**Planul Instituțional-model privind implementarea programului de utilizare rațională a antimicrobieneilor, indicatorii și instrucțiunile de
elaborare și monitorizare**

A. Planul Instituțional-model

Prezentul Plan-model stabilește structura și conținutul minim al planului instituțional de implementare a Programului de utilizare rațională a antimicrobieneilor, pe care fiecare instituție medico-sanitară spitalicească îl elaborează și îl aprobă prin ordin intern.

ELABORAT " " _____ 202	COORDONAT " " _____ 202	APROBAT Director " " _____ 202
----------------------------------	-----------------------------------	---

MODEL

PLANUL DE ACTIUNI

Privind implementarea programului de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene (stewardship antimicrobian - AMS)
pentru anul 2026

I. Date generale ale instituției

Element	Date
Denumirea instituției	
Nivelul instituției (republican/municipal/raional/privat)	
Numărul total de paturi	
Numărul secțiilor clinice	
Secțiile cu consum major de antimicrobiene	
Disponibilitatea laboratorului de microbiologie	
Sistem informatic medical disponibil	
Data aprobării planului	
Perioada de implementare	

II. Componenta comitetului instituțional

Nr.	Numele, prenumele	Funcția / specialitatea	Rolul în comitet
1			Președinte

2			Copreședinte
3			Coordonator
4			Membru
5			Membru
6			Membru

III. Situația de bază, indicatorii la data aprobării planului

Indicator de bază	Valoare la data aprobării	Sursa datelor
DZD/1000 zile-pat total (clasa J01)		Farmacie
Proporția consumului din categoria Access (%)		Farmacie
Proporția consumului din categoria Watch (%)		Farmacie
Proporția consumului din categoria Reserve (%)		Farmacie
Top 5 antimicrobiene consumate (DZD absolut)		Farmacie
Existența ghidurilor locale de terapie (da/nu)		Comitet
Existența antibiogramei cumulative (da/nu)		Laborator
Rata de documentare a indicației (%)		Audit

IV. Obiective pe termen scurt (6–12 luni)

Nr.	Obiectiv	Indicator de măsurare	Țintă	Termen
1	Constituirea și funcționarea comitetului instituțional	Ordin intern aprobat	Da	30 zile
2	Elaborarea listei instituționale AWaRe cu restricții pe tipul de antibiotice	Lista aprobată de comitet	Da	60 zile
3	Implementarea formularului de prescriere	% completare	≥70%	3 luni
4	Implementarea procedurii de autorizare prealabilă	% autorizări emise	100%	3 luni
5	Implementarea reevaluării la 48–72 ore	% reevaluări documentate	≥50%	6 luni
6	Efectuarea primului studiu de prevalență de moment	Raport de audit elaborat	Da	6 luni
7	Elaborarea antibiogramei cumulative	Antibiogramă publicată	Da	12 luni
8	Elaborarea ghidurilor instituționale de terapie empirică	Ghid aprobat de comitet	Da	6 luni
9	Raportarea lunară a consumului de antimicrobiene	Rapoarte lunare elaborate	≥80%	3 luni
10	Creșterea proporției consumului Access	% Access din J01	≥45%	12 luni

V. Planul de acțiuni

Nr.	Activitate	Termen	Responsabili	Indicatori
Obiectivul 1. Consolidarea aspectelor de organizare și a angajamentului conducerii prin exercitarea leadershipului și instituirea suportului pentru implementarea programului				
1) Desemnarea Coordonatorului și a responsabililor pentru implementarea Programului AMS	Desemnarea Coordonatorului		Conducătorul instituției	Desemnarea Medicului-coordonator
	Emiterea ordinului intern privind implementarea Programului		Conducătorul instituției	Ordin emis
	Analiza consumului de antibioterapie în cadrul instituției pe ultimii 5 ani de activitate		Farmacist	Raport prezentat
	Analiza spectrului antibacterian repartizat pe agenți patogeni și rezistența la antibioterapie		Medic-coordonator, șef laborator microbiologic	Raport prezentat
2) Selectarea secțiilor prioritare	Identificarea secțiilor prioritare în baza criteriilor: - Nivelul ridicat de utilizare a antimicrobienei; - Rata crescută a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM); - Prevalența microorganismelor rezistente; - Severitatea și complexitatea cazurilor, etc		Medic-coordonator,	Lista secțiilor implicate în program
	Numirea coordonatorilor pentru fiecare secție		Conducătorul instituției	Lista coordonatorilor per secție
	Informarea și instruirea personalului medical din secțiile prioritare		Conducătorul instituției, Medic-coordonator	Ședințe de informare
Obiectivul 2. Definitivarea cadrului instituțional pentru implementarea programului prin asumarea responsabilităților, operaționalizarea Comitetului de Stewardship Antimicrobian (CI) și asigurarea resurselor necesare.				
1) Asigurarea planificării resurselor financiare pentru implementarea programului AMS	Estimarea necesităților pentru implementarea programului AMS: • Resurse umane, • Echipamente și consumabile de laborator, etc		Conducătorul instituției, Medic-coordonator	Lista de necesități și planul instituțional
	Aprobarea termenilor de referință (TR) și a componenței nominale a CI		Conducătorul instituției, Medic-coordonator	TR aprobat și CI constituit
2) Crearea CI multidisciplinare elaborarea termenilor de referință și a mecanismelor de operare	Desemnarea membrilor comitetului instituțional		Conducătorul instituției, Medic-coordonator	Membri desemnați
	Ajustarea și aprobarea fișelor de post pentru a asigura funcționalitatea CI		Director Medic-coordonator	Fișele de post ale membrilor CI ajustate

	Instruirea membrilor comitetului instituțional		Director Medic-coordonator	Ordin de instruire/ de deplasare pentru instruire
	Întocmirea calendarului de ședințe ordinare ale CI		Secretarul Comitetului	Calendarul ședințelor lunare / trimestriale
	Elaborarea planului anual de activitate al CI		CI	Planul anual CI aprobat
	Documentarea proceselor-verbale ale ședințelor	Continuu	CI	Procese-verbale arhivate; procent ședințe documentate ≥95%
	Asigurarea fluxului de informare cu conducerea instituției	Continuu	CI	Rapoarte periodice prezentate; ≥ 1 raport semestrial
Obiectivul 3. Consolidarea intervențiilor de stewardship antimicrobian și a practicilor instituționale privind utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene în cadrul instituției medicale.				
1) Practicile instituției medicale privind evidența medicamentelor prescrise, fișa de prescripție standardizată și fișele medicale	Unificarea practicilor instituției medicale privind evidența medicamentelor prescrise		Președinte, Membrii echipei CI	Practici/proceduri scrise care stipulează ca medicii clinicieni să documenteze clar indicația și antibioticele prescrise (agent, doză, cale, interval, durată și date reevaluate) în fișa de prescripție, în fișa medicală și în notele de transfer către alte instituții medicale
	Implementarea fișei de prescripție standardizată și completarea corectă a fișelor medicale		Președinte, Membrii echipei CI	Fișa de prescripție standardizată completată corect
	Evaluarea și monitorizarea implementării fișei de prescripție standardizată și completarea corectă a fișelor medicale		Președinte, Membrii echipei CI	Raport de monitorizare
	Aprobarea listei de antibiotice în baza recomandărilor naționale sau a listei de medicamente esențiale ale OMS		Președinte, Membrii echipei CI	Lista instituțională „Access, Watch, Reserve” AWaRe aprobată; revizuire anuală
2) Documentarea utilizării antibioticelor				Acces la servicii de laborator (la fața locului sau în afara acestuia) și la rezultate în timp util, cu calitate garantată, pentru diagnosticarea și confirmarea agenților patogeni
3) Acces la servicii de laborator	Asigurarea accesului serviciului de laborator microbiologic pentru implementarea intervențiilor AMS		Director	

4) POS Prescrierea preparatelor antimicrobiene cu scop de tratament cu următoarele intervenții AMS	Elaborarea și implementarea formularului farmacoterapeutic instituțional <i>* selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Listă preparatelor antimicrobiene aprobată afișată la farmacie + secretariat CI • Spital cu 200–399 paturi Formularul actualizat anual de CI pe baza antibiogrammei cumulative • Spital cu peste 400 paturi Formularul electronic integrat în sistemul informațional, cu actualizare semestrială Elaborarea și implementarea procedurii de preautorizare a preparatelor antimicrobiene din lista Reserve – este obligatorie pentru toate spitalele • <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Formular fizic + telefon la Farmacist CI. Toate antibioticele Reserve necesită preautorizare. • Spital cu 200–399 paturi Watch + Reserve. Circuit semi-electronic sau electronic. • Spital cu peste 400 paturi Sistem electronic 24/7 integrat. Garda AMS cu drept de preautorizare provizorie urgențe.		Președinte, Membrii echipei CI	și a rezistenței acestora – 24 ore, 7/7.
	Elaborarea și implementarea procedurii de preautorizare a preparatelor antimicrobiene din lista Watch selectiv (Cefalosporine III–IV, fluorochinolone, carbapeneme, glicopeptide) • <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Notificare retrospectivă la CI săptămânal (nu blochează prescrierea, dar creează trasabilitate),reevaluare la 72h • Spital cu 200–399 paturi RECOMANDAT Formular + reevaluare obligatorie la 72h		Președinte, Membrii echipei CI	Lista AWaRe instituțională aprobată; revizuire anuală

	• Spital cu peste 400 paturi OBLIGATORIU (doar denumite DCI) preautorizare Watch în ATI și chirurgie, reevaluare obligatorie la 72h			Șef(i) secții chirurgicale, ATI Președinte, Membrii echipei CI	Procent reevaluări documentate ≥90%
	Elaborarea și implementarea procedurii de reevaluare obligatorie la 48-72 ore 4 decizii posibile: deescaladare / IVOS / continuare / oprire - este obligatorie pentru toate spitalele * <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Documentare: rubrică dedicată cu câte una dintre cele 4 decizii motivate. Țintă: ≥ 50% prescripții ATI. • Spital cu 200-399 paturi Documentare ≥ 60% prescripții ATI + chirurgie • Spital cu peste 400 paturi ≥ 80% documentare ATI, verificare zilnică prin Audit Prospectiv cu Feedback (APF)				
	Elaborarea și implementarea procedurii de Audit Prospectiv cu Feedback (APF) * <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Nu este fezabil la etapa inițială → substituie prin studiile de prevalență de moment și ulterior 30 auditudini/lună • Spital cu 200-399 paturi 3 APF ×/săpt ATI și 2 APF×/săpt chirurgie. • Spital cu peste 400 paturi APF zilnic ATI ≥ 60 APF/lună documentate + APF 3×/săpt chirurgie.			Șef(i) secții chirurgicale, ATI Președinte, Membrii echipei CI	Realizarea APF al prescripției minim 60 auditudini/lună (>400 paturi); APF 3×săpt ATI + 2×săpt chirurgie (200-399 paturi); 30 auditudini/lună (≤200 paturi) Fișa APF documentează acceptarea/refuzul.
	Elaborarea și implementarea procedurii de deescaladare terapiei (reduce presiunea selectivă pentru rezistență * <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Obligatorie când antibiograma confirmă sensibilitatea la AM cu spectru îngust. • Spital cu 200-399 paturi			Șef(i) secții chirurgicale, ATI Președinte, Membrii echipei CI	Procent deescaladări la disponibilitatea antibiogramei ≥50%. APF zilnic identifică automat oportunitățile de deescaladare

	≥ 40% din oportunități identificate. Antibiotogramă → spectru îngust. • Spital cu peste 400 paturi ≥ 50% APF zilnic identifică automat oportunitățile de deescaladare Elaborarea și implementarea procedurii de comutare intravenos (i/v) → oral (<i>Criterii</i>: afebrilitate 48h, toleranță orală, markeri inflamatori în scădere) * <i>selectați, reieșind din nivelul instituției</i> • Spital cu ≤200 paturi Criterii i/v → oral afișate în ATI și chirurgie. Reevaluare documentată. • Spital cu 200–399 paturi RECOMANDAT APF include verificare i/v → oral la 48h. Țintă: ≥ 60% candidați eligibili. • Spital cu peste 400 paturi ≥ 60% i/v → oral la eligibili.			Procent comutări la pacienți eligibili ≥60% Monitorizarea economiei estimate (reducerea costurilor cu 30–60%, antimicrobiene i/v per episod)
5) POS privind profilaxia antimicrobiană chirurgicală (PAC), reieșind din nivelul instituției	Elaborarea și monitorizarea implementării POS privind Profilaxia antimicrobiană chirurgicală (PAC) cu durată ≤ 24 ore post-operator (Timp pre-incizional: 60 min anterior inciziei) * selectați, reieșind din nivelul instituției • Spital cu ≤200 paturi Audit trimestrial ≥ 15 fișe. Țintă: ≥ 80% PAC oprit ≤ 24h postoperator. • Spital cu 200–399 paturi Audit trimestrial ≥ 20 fișe Țintă: ≥ 90% PAC ≤ 24h, cefazolina - prima alegere. • Spital cu peste 400 paturi Audit lunar PAC Țintă: ≥ 95% PAC ≤ 24h + ≥ 80% conform ghidurilor, protocoalelor clinice instituționale. Realizarea instruirii lucrătorilor medicali vizați privind prescrierea PAC	Șef(i) secții chirurgicale, Președinte, Membrii echipei CI	Indicator raportat lunar la CI. Procent profilaxii conforme (durată ≤24 ore) ≥90%	Lista și numărul personalului instruit Program de instruire

	Elaborarea instrucțiunii de monitorizare pentru departamentele/secțiile prioritare și realizarea monitorizării PAC				Plan de instruire Raport de progres
6) Ghid/POS privind monitorizarea și raportarea consumului de antimicrobiene	Elaborarea ghidului/POS privind monitorizarea și raportarea consumului de antimicrobiene			Șef(i) secții chirurgicale, Președinte, Membrii echipei CI	Raport zilnic/săptămânal
	Realizarea instruirii lucrătorilor vizați în procesul de monitorizare și raportare a consumului de antimicrobiene			Președinte, Membrii echipei CI	Ghid/POS elaborat
				Președinte, Membrii echipei CI	Lista și numărul personalului instruit Program de instruire Plan de instruire Raport de progres
	Elaborarea instrucțiunilor de monitorizare pentru departamentele/secțiile prioritare, afișate la locul de muncă			Președinte, Membrii echipei CI	Disponibilitatea rezultatelor privind consumul pe secții
7) Auditul periodic	Analiza tendințelor de consum și de rezistență antimicrobiană	6 luni de la constituirea CI		Președinte, Membrii echipei CI	Prezentarea calcului indicatorii cantitativi de consum la nivel instituțional Tablou de bord trimestrial; analiză comparativă
	Elaborarea POS privind realizarea auditului periodic a terapiei cu antibiotice în afecțiunile clinice			Președinte, Membrii echipei CI	Raport de audit. În funcție de resursele disponibile, acest lucru se poate realiza prin prioritizarea secțiilor sau a unor afecțiuni specifice ale pacienților
8) Transparența și accesibilitatea la recomandările CI	Asigurarea accesibilității la recomandările/feedback-ul echipei AMS pentru toți medicii clinicieni.			Președinte, Membrii echipei CI	Vizite în secții, consultații la patul bolnavului și linii telefonice dedicate.
9) Ghidurile instituționale de terapie antimicrobiană empirică	Elaborarea/adaptarea ghidurilor instituționale de terapie antimicrobiană empirică			Președinte, Membrii echipei CI	Ghiduri aprobate per tip de infecție; revizuire ≥ 1 /an
Obiectivul 4. Consolidarea educației și formării profesionale continue a personalului medical în domeniul stewardshipului antimicrobian și utilizării raționale a antimicrobienelelor.					

Instruirea personalului medical	Identificarea necesităților de instruire și prioritizarea personalului medical pentru instruirea medicală continuă.		Președinte, Membrii echipei CI	Evaluarea necesităților de instruire și aprobarea graficului pentru instruirea continuă
	Asigurarea instruirii continuă pentru lucrătorii medicali privind utilizarea rațională a antibioticelor.			Nr. persoanelor instruite 100% personal nou instruit în primele 6 luni
	Asigurarea instruirii la locul de muncă pentru lucrătorii medicali, inclusiv nou-angajații, privind utilizarea rațională a antibioticelor.		Președinte, Membrii echipei CI	Nr. persoanelor instruite
	Elaborarea Planului și aprobarea programului de instruire pentru lucrătorii medicali privind utilizarea rațională a antibioticelor		Președinte, Membrii echipei CI	Plan de instruire și programului de instruire aprobat
Obiectivul 5. Fortificarea sistemului de monitorizare și supraveghere a rezistenței antimicrobiene și utilizării preparatelor antimicrobiene în cadrul instituției medicale.				
Supraveghere a agenților microbieni și a profilului de rezistență	Realizarea supravegherii rezistenței antimicrobiene (RAM)	Continuu	Președinte, Șef laborator microbiologic, Membrii echipei CI	Nr tulpini raportate în sistemul de supraveghere RAM
	Realizarea studiului de prevalență de moment (PPS)	anual	Președinte, Membrii echipei CI, Medic epidemiolog	Minimum 1 PPS/an (<200 paturi)
Utilizarea (consumul) antibioticelor și monitorizarea intervențiilor AMS	Monitorizarea gradului utilizării antibioticelor la nivelul secției/ departamentului / instituției	lunar	Președinte, Membrii echipei CI,	Rapoarte lunare
	Monitorizarea cantității și a tipurilor de antibiotice utilizate (achiziționate/ prescrise/utilizate) la nivel secțiilor/departamentelor și/sau la nivelul întregii instituții		Farmacistul diriginte/farmacologul clinician al instituției Membrii echipei CI	Rapoarte privind cantități și tipuri de antibiotice: • Achiziționate • Prescrise • Utilizate la nivelul secției/departamentului și/sau al instituției medicale.
	Monitorizarea sensibilității la antibiotice și a ratelor de rezistență la antibiotice pentru o serie de bacterii indicatori cheie.		Președinte, Membrii echipei CI, Medic epidemiolog	Raport privind monitorizarea ratelor de rezistență la antibiotice pentru o serie de bacterii indicatori-cheie la nivelul instituției

Monitorizarea implementării și a complianței la intervențiile AMS	Președinte, Membrii echipei CI, Medic epidemiolog		Raport privind monitorizarea complianței cu una sau mai multe dintre intervențiile specifice puse în aplicare de echipa AMS	
	Obiectivul 6. Implementarea mecanismelor de raportare și feedback pentru monitorizarea și îmbunătățirea implementării programului de stewardship antimicrobian.		Raportare și feedback	
Raportare și feedback	Stabilirea mecanismului de informare periodică a medicilor din secțiile prioritare (chirurgie, obstetrică și ginecologie, urologie, etc) privind • agenții microbieni depistați și • ratele RAM și schimbul de informații cu medicii clinicieni		Președinte, Membrii echipei CI	Mecanism de raportare aprobat Rapoartele secțiilor/unităților sunt sunt împărtășite cu medicii curanți împreună cu măsuri specifice de acțiune.
	Raportare lunară pe secție către Comitetul instituțional	lunar	Farmacist clinician, Șef(i) secții chirurgicale, ATI	Raport lunar pe secție; conformitate $\geq 90\%$
	Raportare semestrială către conducerea instituției	Semestrial	Președinte CI	Raport semestrial prezentat
	Comunicarea rezultatelor către prescriptori și secții și evaluarea gradului de prezentare a datelor privind utilizarea antibioticelor este împărtășită cu medicii prescriptori	Trimestrial	Președinte, Membrii echipei CI	Sesiuni de comunicare a rezultatelor ≥ 1/trimestru per secție
	Elaborarea antibiogramei cumulative a secției (chirurgie, obstetrică) antibioticele-cheie, bazată pe datele privind utilizarea și rezistența la antibiotice	Semestrial	Șef de laborator microbiologic, Președinte, Membrii echipei CI	Antibiograma cumulativă a secției
	Elaborarea antibiogramei cumulative instituționale pentru antibioticele-cheie, bazată pe datele privind utilizarea și rezistența la antibiotice	Raportarea semestrială către ANSP	Președinte, Șef laborator microbiologic	Antibiograma cumulativă instituțională
	Colectarea și analiza datelor de consum al antimicrobieneleor, lunar	Lunar	Co-președinte CI	Raport lunar
Prezentarea raportului anual privind implementarea programului		Raportarea semestrială către ANSP	Președinte, Membrii echipei CI	Raport anual remis la ANSP

FORMULARUL DE PRESCRIERE ANTIMICROBIANĂ
(se completează de medicul curant la inițierea terapiei antimicrobiene)

Instituția:		Data prescrierii:	
Secția:		Nr. fișei de observație:	
Numele, prenumele pacientului:		Data nașterii:	
Greutatea (kg):		Alergii documentate:	

Diagnosticul de infecție (localizare, severitate):	
Rezultatele microbiologice disponibile:	
Antimicrobianul prescris Denumirea comună internațională (DCI), doză formă:	
Doza:	
Frecvența:	
Calea de administrare (i.v. / oral):	
Durata planificată (zile):	
Categoria AWaRe („Access” / „Watch” / „Reserve”):	
Data reevaluării (48–72 ore de la prima doză):	
Justificare pentru categoria „Watch” sau „Reserve”:	
Semnătura medicului curant:	

FORMULARUL DE PREAUTORIZARE (AUTORIZARE PREALABILĂ)

(se completează pentru antimicrobienele din categoriile Watch restricționate și Reserve)

Element	Date
SECȚIUNEA A – completată de medicul curant	
Numele pacientului / Nr. foi de observație	
Secția / Data și ora solicitării	
Diagnosticul clinic	
Antimicrobianul solicitat (DCI, doză, cale)	
Categoria AWaRe	
Justificarea clinică (de ce nu este posibilă o alternativă din categoria Access sau Watch nerestricționat)	
Alternativele evaluate și motivul excluderii	
Rezultate microbiologice (disponibile / în așteptare)	
Urgență vitală – prima doză administrată (da/nu)	
Semnătura medicului curant	
SECȚIUNEA B – completată de membrul comisiei de autorizare	
Data și ora examinării solicitării	
Decizia: APROBAT / APROBAT CU MODIFICĂRI / RESPINS	
Justificarea deciziei (obligatorie la respingere)	
Modificări recomandate (dacă este cazul)	
Perioada de autorizare (ore: 72 / 96 / altă perioadă)	
Data și ora expirării autorizării (data reevaluării)	
Semnătura membrului comisiei de autorizare	

FORMULARUL DE REEVALUARE A TERAPIEI ANTIMICROBIENE LA 48–72 DE ORE

(se completează de medicul curant la fiecare reevaluare)

Element	Date
Numele pacientului / Nr. foi de observație / Secția	
Data și ora reevaluării	
Antimicrobianul curent (DCI, doză, cale, zi de tratament)	
Evoluția clinică (ameliorare / stagnare / deteriorare)	
Rezultate microbiologice disponibile (da/nu; agent, sensibilitate)	
Markeri inflamatori (PCR, PCT, leucocite – tendință)	
Funcția renală actualizată (clearance / RFG _e)	
	DECIZIA MEDICULUI (se bifează una):
☐ CONTINUARE	Justificare + data următoarei revizuirii (max. 72h):
☐ DEZESCALADARE	Noul antimicrobian (DCI, doză, cale):
☐ ESCALADARE	Noul antimicrobian + justificare + autorizare (dacă este cazul):
☐ COMUTARE i.v. → oral	Antimicrobianul oral (DCI, doză) + criterii îndeplinite:
☐ OPRIRE tratament	Motivul opririi:
Durata totală planificată (zile)	
Semnătura medicului curant	

FORMULARUL DE AUDIT AL PRESCRIERII ANTIMICROBIENE (STUDIUL DE PREVALENȚĂ DE MOMENT)

(se completează pentru fiecare pacient cu tratament antimicrobian activ în ziua auditului)

Instituția:	
Secția:	
Data auditului:	
Nr. total pacienți internați în secție:	
Nr. pacienți cu ≥ 1 antimicrobian:	

Per pacient:

Vârsta / Sex / Greutate:	
Antimicrobianul (DCI):	
Cod ATC:	
Categoria AWaRe:	
Indicația (tratament / profilaxie chirurgicală / profilaxie medicală):	
Tipul (empiric / țintit):	
Calea (i.v. / oral):	
Ziua de tratament (a câta zi):	
Indicația documentată în dosar (DA / NU):	
Data de reevaluare/oprire consemnată (DA / NU):	
Conformitate cu ghidul instituțional (DA / NU / Ghid inexistent):	
Cultură microbiologică prelevată (DA / NU):	

Date suplimentare per audit: Data auditului: _____ Secția: _____ Auditor: _____ Nr. total prescripții evaluate: _____

Rata de conformitate per criteriu = $(nr. DA \div nr. total\ evaluat) \times 100\%$

**FORMULARUL DE RAPORTARE LUNARĂ A CONSUMULUI DE
ANTIMICROBIENE PE SECȚIE**

(completat de farmacist, prezentat în ședința Comitetului instituțional)

Instituția:	
Secția:	
Luna / Anul:	
Nr. paturi:	
Zile-pat:	
Internări:	
DDD total per fiecare DCI	
DDD total J01:	
DDD/1.00(0) zile-pat:	
% Access:	
% Watch:	
% Reserve:	
DDD/1.00(0) zile pat carbapeneme (J01DH):	
DDD/1.00(0) zile pat cefalosporine III-IV:	
DDD/1.00(0) zile pat fluorochinolone:	
Top 5 antimicrobiene (DCI) după consum:	
Observații / semnale de alarmă:	

**FORMULARUL DE RAPORTARE LUNARĂ A CONSUMULUI DE
ANTIMICROBIENE**

(se completează de farmacist, membru al comitetului instituțional, și se prezintă în ședința
lunară)

Instituția: _____ Luna/Anul de raportare: _____ Zile-pat total
instituție: _____

Nr.	Indicator	Valoare	Anterior	Variație %	Țintă	Interpretare
1.	DDD total per fiecare DCI					
2.	DDD/1.00(0) zile-pat per fiecare DCI total				Trend ↓	
3.	DDD/1.00(0) zile-pat total J01				Trend ↓	
4.	% Access				≥60%	
5.	% Watch				Trend ↓	
6.	% Reserve				Minim	
7.	DDD/1.00(0) zile-pat carbapeneme				Trend ↓	
8.	DDD/1.00(0) zile-pat cefalosporine III–IV				Trend ↓	
9.	DDD/1.00(0) zile-pat fluorochinolone				Trend ↓	
10.	DDD per internare					

Secțiunea B: Top 10 antimicrobiene consumate (se atașează separat sau prin instrumentul de raportare)

Semnătura farmacistului: _____ Data: _____

**FORMULARUL DE RAPORTARE CĂTRE AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SĂNĂTATE PUBLICĂ**

RAPORT ANUAL

*privind implementarea Programului de utilizare rațională a preparatelor antimicrobiene —
către ANSP*

Instituția medico-sanitară spitalicească: _____

Anul de raportare: _____

Numărul de paturi: _____

Numărul total de zile-pat în anul de raportare: _____

Numărul total de internări în anul de raportare: _____

I. Indicatori de structură

1. Comitet instituțional constituit și funcțional: DA / NU
2. Lista instituțională „Access, Watch, Reserve” aprobată: DA / NU
3. Ghiduri instituționale per tip de infecție aprobate: DA / NU
4. Antibiograma cumulativă instituțională elaborată în anul de raportare: DA / NU
5. Procedurile operaționale standard ale laboratorului de microbiologie aprobate: DA / NU

II. Indicatori de proces (medii anuale)

Indicator	Valoare anuală	Țintă
Procent reevaluări la 48–72 ore documentate		≥90%
Procent autorizări prealabile „Reserve”		100%
Procent autorizări prealabile „Watch”		≥80%
Procent dezescaladări la disponibilitatea antibiografei		≥50%
Procent comutări intravenos → oral la pacienți eligibili		≥60%
Procent profilaxii perioperatorii conforme (≤24 ore)		≥90%
Numărul total de audituri prospective		≥720/an pentru <200 paturi
Numărul de studii de prevalență de moment		≥1/an

III. Indicatori de rezultat — consum de antimicrobiene

Indicator	An N-1	An N	Variație %
Consum total per fiecare DCI (DDD/100(0) zile-pat)			
Consum total per fiecare DCI (DDD/100 zile-pat , inclusiv secțiile chirurgicale, terapeutice, ATI)			
Procent „Access” din total			
Procent „Watch” din total			
Procent „Reserve” din total			
Consum total per fiecare DCI (carbapeneme)			
Consum total per fiecare DCI (cefalosporine generațiile III–IV)			

Indicator	An N-1	An N	Variație %
Consum total per fiecare DCI (fluorochinolone			
Top 10 antimicrobiene consumate (DDD)			

IV. Indicatori clinici

1. Incidența infecțiilor cu Clostridioides difficile (cazuri/10 000 zile-pat): _____
2. Incidența infecțiilor cu microorganisme multirezistente (rezistență la carbapeneme, methicillin-rezistente, beta-lactamaze cu spectru extins): _____
3. Procent de izolate-cheie cu rezistență (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus): conform antibiogramei cumulative

V. Activități de educație și instruire

1. Numărul de sesiuni de instruire desfășurate: _____
2. Numărul total de personal participant: _____

VI. Concluzii și plan pentru anul următor

Realizări principale: _____

Dificultăți întâmpinate: _____

Plan pentru anul următor: _____

Conducătorul instituției: _____ Semnătura: _____ L.Ș.

Președintele Comitetului instituțional: _____ Semnătura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Termenul de transmitere către ANSP: până la data de 31 martie a anului următor anului de raportare.

METODOLOGIA DE MONITORIZARE A CONSUMULUI DE ANTIMICROBIENE ÎN INSTITUȚIILE MEDICO-SANITARE SPITALICEȘTI, DIAGRAMA FLUXULUI DE DATE ȘI RAPORTUL PRIVIND CONSUMUL DE ANTIMICROBIENE

Capitolul 1. DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezenta Metodologie stabilește procedurile standardizate pentru colectarea, calculul, analiza, interpretarea și raportarea datelor privind consumul de antimicrobiene în instituțiile din Republica Moldova, în cadrul implementării Programului de stewardship antimicrobian.

2. Metodologia asigură:

2.1. calculul standardizat al consumului de antimicrobiene în expresie doze zilnice definite la 1.000 și la 100 zile-pat;

2.2. monitorizarea proporției consumului pe categorii „Access, Watch, Reserve”;

2.3. calculul sistemului unic de indicatori ai Programului: indicatori de structură (S), de proces (P), de rezultat privind consumul (R), de rezultat clinic (O), indicatori specifici pediatriei (Ped) și indicatori la nivel național (N);

2.4. analiza comparativă la nivel de secție, de instituție și la nivel național;

2.5. raportarea periodică către Comitetul instituțional, conducerea instituției și ANSP;

2.6. formarea bazei de date naționale pentru raportarea către Rețeaua europeană de supraveghere a consumului de antimicrobiene, Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene și Sistemul global de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene al OMS.

3. Responsabilitatea implementării prezentei Metodologii revine Comitetului instituțional. Colectarea datelor primare și calculul indicatorilor se efectuează de farmacistul sau farmacologul clinician, membru al Comitetului instituțional, cu suportul farmaciei spitalicești, serviciului de statistică medicală și laboratorului de microbiologie.

4. Clasificarea anatomo-terapeutică și chimică pentru antimicrobienele de uz sistemic:

Cod ATC	Denumire grup	Exemple
J01A	Tetraciline	Doxiciclină, Tetraciclină
J01C	Antibacteriene betalactamice, peniciline	Amoxicilină, Ampicilină, Piperacilină/Tazobactam
J01D	Alte antibacteriene betalactamice	Cefalosporine (I–IV), Carbapeneme (meropenem, imipenem)
J01E	Sulfonamide și trimetoprim	Sulfametoxazol/Trimetoprim
J01F	Macrolide, lincosamide, streptogramine	Azitromicină, Claritromicină, Clindamicină
J01G	Aminoglicozide	Gentamicină, Amikacină
J01M	Chinolone	Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina
J01X	Alte antibacteriene	Vancomicina, Metronidazol, Linezolid, Colistina

Alte clase relevante: J02 (antifungice de uz sistemic), J04 (antimicobacteriene), J05 (antivirale de uz sistemic), P01–P03 (antiparazitare). Clasa J01 este prioritară pentru monitorizare.

Capitolul 2. METODOLOGIA DE CALCUL ATC/DDD

5. Secțiunea 1. Formulele de calcul

6. Formula 1 – Calculul *Numărul de Doze Zilnice Definite (DDD)* pentru un antimicrobian:

$$\text{Nr. DDD} = \frac{\text{Cantitate totală distribuită (grame)}}{\text{DDD standard OMS (grame)}}$$

unde:

cantitatea totală distribuită = cantitatea de substanță activă (nu de sare) distribuită de farmacia spitalicească într-o perioadă definită, exprimată în grame;

DDD standard = valoarea dozei zilnice definite din indicele ATC/DDD al OMS, versiunea anului curent, corespunzătoare căii de administrare efective.

7. Formula 2 – Calculul consumului exprimat în **DDD la 1.000 zile-pat**:

$$DDD/1.000 \text{ zile} - \text{pat} = \frac{\text{Nr. DDD total}}{\text{Nr. zile} - \text{pat}} \times 1.000$$

Se calculează pe total instituție și pe fiecare secție. Clasa ATC: J01 (prioritar) + alte clase stabilite prin Regulament.

8. Formula 3 – Calculul consumului exprimat în **DDD la 100 zile-pat** (inclusiv pentru secțiile de anestezie și terapie intensivă):

$$DDD/100 \text{ zile} - \text{pat} = \frac{\text{Nr. DDD total}}{\text{Nr. zile} - \text{pat}} \times 100$$

9. Formula 4 – Calculul **Număr de zile-pat**:

$$\text{Zile} - \text{pat} = \text{Nr. paturi} \times \text{Rata de ocupare} \times \text{Nr. zile din perioadă}$$

Alternativ, dacă serviciul de statistică medicală furnizează direct numărul de zile-pat pe secții (suma zilelor de spitalizare ale tuturor pacienților), se utilizează această valoare.

Definiția: ziua internării se include, ziua externării se exclude; internare și externare în aceeași zi = o zi-pat.

10. Formula 5 – Calculul **DDD la 100 internări**:

$$DDD/100 \text{ internări} = \frac{\text{Nr. DDD total}}{\text{Nr. internări}} \times 100$$

Indicator complementar zilelor-pat, util pentru comparații între perioade cu durate medii de spitalizare diferite.

11. Formula 6 – **Proporțiile AWARe**:

$$\% \text{ Access} = \frac{\text{DDD Access}}{\text{DDD total J01}} \times 100$$

$$\% \text{ Watch} = \frac{\text{DDD Watch}}{\text{DDD total J01}} \times 100$$

$$\% \text{ Reserve} = \frac{\text{DDD Reserve}}{\text{DDD total J01}} \times 100$$

Verificare obligatorie: % Access + % Watch + % Reserve = 100%. Se calculează pe secție și pe total instituție.

12. Formula 7 **Zilele de terapie (DOT)**:

$$DOT/1.000 \text{ zile} - \text{pat} = \frac{\text{DOT total}}{\text{Nr. zile} - \text{pat}} \times 1.000$$

DOT total per antimicrobian = numărul de pacienți-zile cu cel puțin o doză primită.

DOT total per pacient = numărul de zile calendaristice cu orice antimicrobian administrat.

Raportul DOT/DDD > 1 sugerează supradozare față de standardul OMS; DOT/DDD < 1 sugerează subdozare.

13. Formula 8

Secțiunea 2. Exemplu de calcul detaliat

14. Exemplu: calculul consumului de Amoxicilină într-o secție cu 30 de paturi pe parcursul lunii ianuarie (31 de zile).

Date inițiale:

amoxicilină distribuită – 200 cutii × 20 capsule × 500 mg = 2.000.000 mg = 2.000 g;

DDD pentru amoxicilină (oral) conform OMS – 1,5 g;

număr paturi – 30;

rata de ocupare – 85%;

perioada – 31 de zile.

Pasul 1 – Calculul DDD: Nr. DDD = 2.000 g ÷ 1,5 g = 1.333,33 DDD.

Pasul 2 – Calculul zilelor-pat: Zile-pat = 30 × 0,85 × 31 = 790,5 zile-pat.

Pasul 3 – $DDD/100 \text{ zile-pat} = (1.333,33 \times 100) \div 790,5 = 168,7 \text{ DDD}/100 \text{ zile-pat}$.

Pasul 4 – $DDD/1.000 \text{ zile-pat} = (1.333,33 \times 1.000) \div 790,5 = 1.686,7 \text{ DDD}/1.000 \text{ zile-pat}$.

Secțiunea 3. Conversia sărurilor farmaceutice

15. Pentru antimicrobienele distribuite sub formă de săruri (de exemplu, Ceftriaxonă sodică, Gentamicină sulfat), cantitatea se convertește în substanță activă înainte de calculul dozei zilnice definite, utilizând factorii de conversie din tabelul de săruri inclus în instrumentul de raportare sau din Template-ul excel (foaia „Săruri”).

Exemplu: ceftriaxonă sodică conține 83,3% substanță activă (ceftriaxonă);

1.000 mg ceftriaxonă sodică = 833 mg ceftriaxonă.

Secțiunea 4. Combinații de antimicrobiene

16. Pentru combinațiile cu doze fixe (de exemplu, Amoxicilină/Acid clavulanic, Piperacilină/Tazobactam, Sulfametoxazol/Trimetoprim), doza zilnică definită se referă la componenta activă principală. Conversia se efectuează conform tabelului „DDD combinații” din indicele Organizației Mondiale a Sănătății.

Exemplu: DDD Amoxicilină/Acid clavulanic oral = 1,5 g de amoxicilină (nu se adaugă acidul clavulanic la calcul).

Secțiunea 5. Căi de administrare

17. Doza zilnică definită poate diferi în funcție de calea de administrare (orală „O” sau parenterală „P”). La calculul indicatorilor, se utilizează valoarea DDD corespunzătoare căii de administrare efective.

Exemplu: Metronidazol oral DDD = 2 g, Metronidazol parenteral DDD = 1,5 g; Ciprofloxacină oral DDD = 1 g, Ciprofloxacină parenteral DDD = 0,8 g.

Secțiunea 6. Actualizarea valorilor DDD

18. Valorile dozei zilnice definite se actualizează anual conform indicelui ATC/DDD al OMS. Orice modificare a valorilor se aplică retroactiv la recalcularea seriilor temporale, cu menționarea obligatorie a versiunii indicelui utilizate, pentru a asigura comparabilitatea în timp. Versiunea curentă a indicelui se consultă pe pagina electronică a Centrului Colaborator al OMS (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

Capitolul 3. CLASIFICAREA „ACCESS, WATCH, RESERVE”

19. Clasificarea AWaRe, elaborată de Organizația Mondială a Sănătății, clasifică antibioticele în trei categorii pe baza potențialului de inducere a rezistenței și a importanței pentru sănătatea publică:

Categorie	Descriere	Exemple frecvent utilizate în Republica Moldova
Access	Antibiotice cu spectru relativ îngust, recomandate ca opțiune de primă sau de a doua linie pentru infecțiile comune. Potențial scăzut de inducere a rezistenței. Trebuie să fie larg disponibile, accesibile și de calitate.	Amoxicilină, Ampicilină, Cefalexină, Cefazolină, Doxiciclină, Metronidazol, Gentamicină, Fluconazol, Sulfametoxazol/Trimetoprim
Watch	Antibiotice cu potențial mai ridicat de dezvoltare a rezistenței. Recomandate ca tratament de primă linie doar pentru un număr limitat de indicații specifice. Utilizarea necesită monitorizare atentă și justificare documentată.	Azitromicină, Ciprofloxacină, Levofloxacină, Ceftriaxonă, Cefuroximă, Cefprozid, Meropenem, Imipenem/Cilastatină, Vancomicină, Piperacilină/Tazobactam
Reserve	Antibiotice de ultimă linie, rezervate exclusiv tratamentului infecțiilor cu microorganisme multirezistente, când toate celelalte alternative au eșuat. Utilizare strict controlată prin autorizare prealabilă obligatorie.	Colistină, Linezolid, Fosfomicină i.v., Daptomicină, Tigeciclină

20. Lista instituțională de antimicrobiene clasificate „Access, Watch, Reserve” (denumită în continuare lista AWaRe instituțională) reprezintă instrumentul operațional prin care clasificarea „Access, Watch, Reserve” a Organizației Mondiale a Sănătății se aplică nomenclatorului real de antimicrobiene al instituției. Pentru fiecare antimicrobian disponibil în instituție, lista stabilește:

20.1. categoria „Access”, „Watch” sau „Reserve”;

20.2. nivelul instituțional de acces și de restricție;
 20.3. regulile de utilizare: indicațiile empirice aprobate, durata maximă fără reevaluare, condițiile de autorizare prealabilă, eligibilitatea pentru comutarea de la calea parenterală la cea orală și cerințele de monitorizare terapeutică.

21. Lista AWaRe instituțională transformă o clasificare internațională de referință într-un instrument de decizie clinică aplicabil la patul pacientului. Scopurile listei sunt:

21.1. orientarea prescrierii empirice cu prioritate către categoria „Access”;

21.2. restrângerea utilizării categoriilor „Watch” și „Reserve” la indicații justificate și documentate;

21.3. operaționalizarea autorizării prealabile prevăzute la capitolul VIII din Regulamentul Programului;

21.4. furnizarea listei de referință pentru calculul indicatorilor de consum (foaia „Lista AWaRe instituțională” a instrumentului de raportare);

21.5. fundamentarea ghidurilor instituționale de terapie empirică.

22. Lista AWaRe instituțională constituie unul dintre cele două instrumente farmaceutice de bază ale stewardship-ului antimicrobian, alături de auditul prospectiv cu comunicarea rezultatelor, corespunzând intervenției internaționale recunoscute de restricționare a formularului și autorizare prealabilă. Lista reprezintă referința unică față de care se calculează și se interpretează indicatorii de structură (S), de proces (P) și de rezultat privind consumul (R).

23. Elaborarea listei AWaRe instituționale respectă următoarele principii:

23.1. *principiul disponibilității reale* – lista cuprinde exclusiv antimicrobienele incluse în nomenclatorul (formularul) instituției, nu întreaga clasificare internațională;

23.2. *principiul stratificării duble* – fiecare antimicrobian primește simultan o categorie „Access, Watch, Reserve” (clasificarea Organizației Mondiale a Sănătății) și un nivel instituțional de acces și de restricție;

23.3. *principiul fundamentării locale* – nivelul de restricție se stabilește pe baza datelor locale de rezistență (antibiograma cumulativă instituțională, generată prin programul WHONET de către epidemiolog) și de consum (Calculatorul instituțional al consumului de antimicrobiene);

23.4. *principiul proporționalității* – gradul de restricție crește proporțional cu potențialul de inducere a rezistenței și cu criticitatea clinică a antimicrobianului;

23.5. *principiul trasabilității* – fiecare decizie de clasificare și de restricție se documentează, cu indicarea sursei și a fundamentării;

23.6. *principiul revizuirii periodice* – lista se sincronizează cu actualizarea nomenclatorului instituției, a antibiogramei cumulative și a clasificării „Access, Watch, Reserve” a Organizației Mondiale a Sănătății.

24. Pe lângă categoria „Access, Watch, Reserve”, fiecare antimicrobian din lista instituțională se încadrează într-unul dintre cele trei niveluri de acces, conform modelului de stratificare pe niveluri (semafor):

Nivel	Denumire (culoare)	Regim de utilizare	Categorii „Access, Watch, Reserve” tipice
Nivelul I	Acces liber (verde)	Utilizare fără restricții de către orice prescriptor, conform ghidurilor instituționale; fără autorizare	„Access”
Nivelul II	Utilizare supervizată / restricționată (galben)	Utilizare permisă numai pentru indicații și protocoale definite sau în unele cazuri cu avizul farmacistului clinician/ farmacistului responsabil de stewardship sau al microbiologului/ epidemiologului/ medicului infecționist; reevaluare obligatorie la 48–72 de ore	„Watch” (cefalosporine gen. III–IV, fluorochinolone, piperacilină/tazobactam) și „Access” cu risc de utilizare abuzivă

Nivelul III	Utilizare protejată / autorizare prealabilă (roșu)	Utilizare exclusiv cu autorizare prealabilă documentată (formularul din anexa nr. 1.3), pentru infecții confirmate sau suspectate cu microorganisme multirezistente	Toate antimicrobienele „Reserve” și unele din grupa „Watch” cu criticitate maximă (carbapeneme, colistină, linezolid, tigeciclină, daptomicină)
-------------	--	---	---

25. Corespondența dintre categoriile „Access, Watch, Reserve” și nivelurile instituționale de acces nu este automată. De regulă, „Access” corespunde Nivelului I, „Watch” – Nivelului II sau III, iar „Reserve” – Nivelului III. Comitetul instituțional poate:

25.1. ridica nivelul de restricție al unui antimicrobian „Access” cu consum aberant sau cu rezistență locală ridicată;

25.2. menține un antimicrobian „Watch” la Nivelul II atunci când datele locale justifică accesul supervizat;

25.3. stabili proceduri pentru situațiile de urgență, prin care prima doză se administrează imediat, cu autorizare ulterioară documentată în 24–72 de ore.

26. Elaborarea listei AWaRe instituționale se desfășoară în opt etape succesive.

27. **Etapa 1 – Constituirea grupului de lucru.** Comitetul instituțional desemnează grupul de lucru, format din: farmacistul sau farmacologul clinician (coordonator), medicul microbiolog, medicul epidemiolog responsabil de prevenirea și controlul infecțiilor, un medic cu experiență în terapia bolilor infecțioase și, după caz, un reprezentant al secției de anestezie și terapie intensivă.

28. **Etapa 2 – Inventarierea nomenclatorului instituțional de antimicrobiene.** Se inventariază toate antimicrobienele de uz sistemic (clasele anatomo-terapeutice și chimice J01, J02, J04, J05) aflate în nomenclatorul instituției, cu indicarea denumirii comune internaționale, a codului ATC, a formei farmaceutice și a căii de administrare.

29. **Etapa 3 – Atribuirea categoriei „Access, Watch, Reserve”.** Fiecărui antimicrobian din nomenclator i se atribuie categoria „Access”, „Watch” sau „Reserve”, conform listei naționale de referință și clasificării Organizației Mondiale a Sănătății, versiunea anului curent.

30. **Etapa 4 – Analiza datelor locale.** Se analizează:

30.1. datele de rezistență din antibiograma cumulativă instituțională, pentru identificarea preparatelor antimicrobiene a căror eficacitate în terapia empirică este compromisă local;

30.2. datele de consum din Calculatorul instituțional, pentru identificarea consumului aberant și a țințelor prioritare de restricție;

30.3. profilul infecțiilor cu microorganisme multirezistente, per tip de infecție și per secție.

31. **Etapa 5 – Atribuirea nivelului instituțional de acces și a fluxului de autorizare.** Pe baza etapelor 3 și 4, fiecare antimicrobian se încadrează la Nivelul I, II sau III (secțiunea 3), stabilindu-se: persoana care autorizează (prescriptorul, microbiologul sau farmacistul clinician, comisia ori Comitetul instituțional), termenul de autorizare și procedura pentru situațiile de urgență.

32. **Etapa 6 – Definirea regulilor de utilizare per antimicrobian.** Pentru fiecare antimicrobian se definesc:

32.1. indicațiile empirice aprobate, corelate cu ghidurile instituționale de terapie;

32.2. durata maximă de administrare fără reevaluare sau reautorizare;

32.3. eligibilitatea și criteriile de comutare de la calea parenterală la cea orală;

32.4. cerințele de monitorizare terapeutică, realizată exclusiv prin nomograme;

32.5. momentele obligatorii de reevaluare a terapiei la 48–72 de ore, conform principiului „inițiere prudentă, apoi focalizare” (Start Smart – Then Focus).

33. **Etapa 7 – Validarea și aprobarea instituțională.** Grupul de lucru prezintă proiectul listei Comitetului instituțional, care îl validează. Lista se aprobă prin act intern al conducătorului instituției și devine parte integrantă a ghidurilor instituționale.

34. **Etapa 8 – Diseminarea, integrarea și instruirea.** Lista aprobată se:
- 34.1. integrează în formularul de prescriere antimicrobiană și în formularul de autorizare prealabilă (anexele nr. 1.2 și 1.3);
 - 34.2. afișează în secțiile clinice și în farmacia instituției;
 - 34.3. încarcă în foaia „Lista AWaRe instituțională” a instrumentului de raportare;
 - 34.4. include în Modulul 2 de instruire a personalului;
 - 34.5. programează pentru revizuire periodică.
35. Lista AWaRe instituțională se prezintă în format tabelar. Structura minimă cuprinde următoarele coloane:
- 35.1. denumirea comună internațională;
 - 35.2. codul ATC;
 - 35.3. forma farmaceutică și calea de administrare;
 - 35.4. categoria „Access, Watch, Reserve”;
 - 35.5. nivelul instituțional de acces (I, II sau III – verde, galben, roșu);
 - 35.6. autorizarea prealabilă (da/nu) și persoana care autorizează;
 - 35.7. indicațiile empirice aprobate;
 - 35.8. durata maximă fără reevaluare;
 - 35.9. eligibilitatea pentru comutarea parenteral→oral;
 - 35.10. cerințele de monitorizare terapeutică (nomogramă);
 - 35.11. observații.
36. Aplicarea listei AWaRe instituționale se monitorizează prin:
- 36.1. proporția consumului din categoria „Access”, raportată la ținta instituțională (indicatorul de rezultat R-2);
 - 36.2. conformitatea autorizării prealabile pentru antimicrobienele de Nivel III (indicatorii de proces P privind autorizarea prealabilă);
 - 36.3. reducerea consumului preparatelor antimicrobiene cu rezistență locală ridicată, pe baza corelării cu antibiograma cumulativă instituțională.
37. Lista AWaRe instituțională se revizuieste cel puțin anual și ori de câte ori: se actualizează antibiograma cumulativă instituțională, se modifică clasificarea „Access, Watch, Reserve” a Organizației Mondiale a Sănătății, se modifică nomenclatorul instituției sau se identifică semnale de alarmă privind consumul. Fiecare revizuire se documentează, cu menționarea versiunii clasificării utilizate.

Capitolul 4. PROCEDURA DE COLECTARE A DATELOR

38. Sursa principală de date pentru calculul indicatorilor de consum: datele de distribuție ale farmaciei spitalicești (cantitățile de antimicrobiene eliberate pe secții).
39. Pentru fiecare antimicrobian distribuit de farmacia spitalicească se colectează lunar:
- 39.1. denumirea comună internațională
 - 39.2. codul de clasificare anatomo-terapeutică și chimică (conform indicelui Organizației Mondiale a Sănătății, versiunea anului curent)
 - 39.3. forma farmaceutică și calea de administrare (oral „O” sau parenteral „P”)
 - 39.4. concentrația (miligrame, grame sau unități internaționale per unitate de doză)
 - 39.5. numărul de unități per ambalaj
 - 39.6. numărul total de ambalaje distribuite în perioadă, pe fiecare secție
 - 39.7. valoarea dozei zilnice definite standard conform indicelui Organizației Mondiale a Sănătății, corespunzătoare căii de administrare
 - 39.8. categoria „Access, Watch, Reserve”.
40. Denominatorul, datele de activitate furnizate lunar de serviciul de statistică medicală:
- 40.1. numărul de zile-pat pe fiecare secție și pe total instituție
 - 40.2. numărul de internări (episoade de spitalizare) pe fiecare secție și pe total instituție
 - 40.3. separare obligatorie: pacienți internați separat de ambulatoriu și spitalizare de zi
41. Calculul consumului de antimicrobiene se efectuează în 8 etape succesive.

42. **Etapa 1 – Colectare**, farmacia spitalicească furnizează lunar cantitățile de antimicrobiene distribuite pe secții, conform variabilelor prevăzute la pct. 47. Serviciul de statistică medicală furnizează lunar zile-pat și internări pe secții. Separare obligatorie: pacienți internați separat de ambulatoriu și spitalizare de zi.

43. **Etapa 2 – Validarea datelor**, se verifică:

43.1. completitudinea datelor raportate de farmacie, secții și serviciul de statistică medicală;

43.2. corectitudinea denumirii antimicrobiene, formei farmaceutice, concentrației și unității de măsură;

43.3. concordanța dintre cantitatea distribuită, cantitatea raportată și unitatea de ambalare;

43.4. existența codului ATC pentru fiecare substanță antimicrobiană raportată;

43.5. existența valorii DDD și a categoriei AWaRe pentru fiecare antimicrobian inclus în raportare;

43.6. corectitudinea conversiei cantităților în grame, miligrame sau unități internaționale, după caz;

43.7. corectitudinea repartizării consumului pe secții, inclusiv separarea secțiilor de adulți de cele pediatrie și neonatologice;

43.8. existența și coerența denominatorilor necesari pentru calcul: zile-pat, zile-pacient, internări și număr de paturi;

43.9. identificarea valorilor lipsă, duplicate, extreme sau nejustificate;

43.10. excluderea produselor care nu fac parte din clasa preparatelor antimicrobiene supuse monitorizării sau marcarea lor separată, după caz;

43.11. documentarea tuturor corectărilor efectuate, cu indicarea sursei și a persoanei responsabile.

44. **Etapa 3 – Conversia în substanță activă**. Cantitățile distribuite se convertesc din unități de ambalaj în grame de substanță activă:

44.1. cantitate substanță activă (grame) = număr ambalaje × număr unități per ambalaj × concentrație per unitate (grame)

44.2. pentru săruri farmaceutice: se aplică factorii de conversie din tabelul de săruri (instrumentul de raportare sau Template WHO HAMC, foaia „Salts”)

44.3. pentru combinații de antimicrobiene: se utilizează doar componenta activă principală (de exemplu, amoxicilină din amoxicilină/acid clavulanic)

45. **Etapa 4 – Calculul dozelor zilnice definite**. Se aplică Formula 1: Nr. DDD = Cantitate substanță activă (grame) ÷ DDD standard Organizația Mondială a Sănătății (grame). Se utilizează valoarea DDD corespunzătoare căii de administrare efective (oral sau parenteral).

46. **Etapa 5 – Clasificarea AWaRe**. Fiecare antimicrobian se clasifică pe categorii „Access”, „Watch” sau „Reserve”.

47. **Etapa 6 – Calculul indicatorilor**. Se aplică formulele de la pct. 10–16 pentru calculul indicatorilor R-1 – R-7, utilizând instrumentul de raportare.

48. **Etapa 7 – Interpretare**. Se efectuează:

48.1. analiza tendințelor temporale (comparație cu perioadele anterioare: lună/lună, trimestru/trimestru, an/an)

48.2. identificarea anomaliilor: creșteri cu 20% sau mai mult față de media ultimelor 3 luni, sezonabilitate neobișnuită

48.3. corelarea cu datele de rezistență din antibiograma cumulativă

48.4. analiza comparativă între secții și cu datele naționale

48.5. verificarea atingerii indicatorilor-țintă

49. **Etapa 8 – Raportare și arhivare**.

49.1. raportare lunară: prezentare în ședința Comitetului instituțional, cu comunicarea rezultatelor către secțiile clinice

49.2. raportare semestrială: transmitere către conducerea instituției și către Agenție.

- 49.3. raportare anuală: includere în raportul anual al Programului
- 49.4. arhivare: datele primare și calculate se arhivează minimum 5 ani, cu trasabilitatea versiunii indicelui ATC/DDD utilizate

50. Interpretarea datelor privind consumul de antimicrobiene ține cont de contextul clinic (tipul pacienților, severitatea patologiilor, specificul secțiilor), tendințele în timp, comparația cu instituții similare, corelația cu datele de rezistență și adecvarea prescrierii conform ghidurilor instituționale.

51. **Semnale** de alarmă care necesită investigare și intervenție:

51.1. creștere bruscă (cu 20% sau mai mult) a consumului total sau al unei clase de antimicrobiene față de media ultimelor 3 luni;

51.2. proporția categoriei „Access” sub 50%;

51.3. consum ridicat din categoria „Reserve” fără dovezi de infecții cu microorganisme multirezistente;

51.4. consum semnificativ mai mare decât instituțiile comparabile;

51.5. creșterea consumului de carbapeneme fără creștere corespunzătoare a infecțiilor cu microorganisme producătoare de betalactamaze cu spectru extins;

51.6. sezonalitate neobișnuită.

52. În baza datelor se pot aplica următoarele tipuri de intervenții:

52.1. audit prospectiv, audit retrospectiv cu feedback;

52.2. dezescaladare activă conform antibiogramelor;

52.3. creșterea consumului din categoria „Access” prin revizuirea protocoalelor de terapie empirică;

52.4. autorizare prealabilă documentată obligatorie pentru fiecare caz individual.

Capitolul 5. INSTRUMENTELE DE CALCUL ȘI RAPORTARE

53. Instrumentele de calcul și raportare:

53.1. Instrument electronic de evidență, monitorizare și raportare a consumului de antimicrobiene obligatoriu reprezintă un fișier electronic elaborat în cadrul Programului și pus la dispoziție instituțiilor care include: conversia automată a cantităților în doze zilnice definite, clasificarea pe categorii „Access, Watch, Reserve”, calculul indicatorilor R-1–R-7, generarea tabloului de bord, lista celor mai consumate antimicrobiene;

53.2. Programul informatic WHONET - pentru generarea antibiogramelor cumulative, analiza tendințelor de rezistență și corelarea cu datele de consum; operat de epidemiologul instituției

54. ANSP asigură punerea la dispoziție a instrumentelor de calcul, actualizarea periodică a tabelelor de referință (ATC/DDD, AWaRe, săruri, combinații) și suportul metodologic pentru utilizare.

55. Diagrama fluxului de date privind consumul de antimicrobiene și indicatorii se prezintă printr-o arhitectură ascendentă pe cinci niveluri de raportare.

56. Circuitul ascendent al datelor privind consumul de antimicrobiene și al indicatorilor de stewardship, de la nivelul secției clinice până la rețelele internaționale de supraveghere sunt prezentate în diagrama. La fiecare nivel se indică sursa primară a datelor, instrumentul de prelucrare, indicatorii calculați și destinatarul.

57. Fluxul ascendent prevede ca datele primare să se genereze la nivelul secției clinice, nivelul 1, în momentul prescrierii și al administrării antimicrobianului. Calitatea raportării instituționale și naționale depinde direct de completitudinea documentării la acest nivel.

58. Conversia datelor brute în doze definite zilnice și în categorii AWaRe se realizează la nivelul Farmaciei instituției, nivelul 2, prin instrumentul standardizat al Calculatorului AMC, conform metodologiei.

59. Validarea, analiza și raportarea instituțională se realizează de către Comitetul de Stewardship Antimicrobian, nivelul 3, care transmite anual datele consolidate către ANSP, nivelul 4, în termen de cel mult 31 martie al anului următor celui de raportare.

60. ANSP totalizează datele instituționale, validează rapoartele, calculează indicatorii naționali N-1–N-6 și asigură raportarea către rețelele internaționale, nivelul 5, conform calendarului stabilit de OMS și de ECDC.

61. Fluxul descendent: informativ, normativ și consultativ prevede furnizarea rapoartelor internaționale, ghidurile naționale și recomandările Comitetului național al Programului de stewardship antimicrobian se transmit înapoi către nivelurile inferioare, asigurând învățarea continuă și ajustarea practicii clinice.

Capitolul 6. MODELUL DE RAPORT PRIVIND CONSUMUL DE PREPARATE ANTIMICROBIENE CU APLICAREA CLASIFICĂRII „ACCESS, WATCH, RESERVE”

62. Modelul de raport privind consumul de preparate antimicrobiene cu aplicarea clasificării „Access, Watch, Reserve” reprezintă instrumentul standardizat utilizat de instituții pentru calculul, prezentarea și raportarea consumului de antimicrobiene.

63. Instituțiile utilizează un registru electronic standardizat pentru calculul și raportarea consumului de preparate antimicrobiene.

64. Registrul este structurat în foi de lucru interconectate, cu calcul automat al indicatorilor după cum urmează:

Foaie	Denumire	Conținut
1	Date generale	Datele de identificare ale instituției, perioada de raportare, total zile-pat, total internări, persoana responsabilă
2	Lista AWaRe instituțională	Lista preparatelor antimicrobiene disponibile în instituție, cu cod ATC, categoria „Access, Watch, Reserve”, DDD standard de referință
3	Date primare de consum	Cantitățile eliberate lunar, per secție, per cod ATC, în unitățile farmaceutice respective (g, mg, UI)
4	Conversie în DDD	Calcul automat al DDD totale per antimicrobian, per secție, per lună, conform DDD standard
5	Indicatori de consum (R-1, R-2, R-3, R-4, R-5)	Calcul automat al densității de consum ($DDD \times 1000 / \text{zile-pat}$); procentelor pe categorii AWaRe; densității pentru preparatele antimicrobiene cu importanță critică
6	Tablouri de bord	Vizualizare grafică (cu cod de culori — verde/portocaliu/roșu) a indicatorilor în raport cu țintele instituționale; analiză comparativă între secții și între perioade
7	Top 10/20 antimicrobiene	Clasament al preparatelor antimicrobiene consumate în ordine descrescătoare după DDD totale și după DDD/1000 zile-pat

65. Instruirea se efectuează prin ateliere practice la fiecare instituție, cu model de formare a formatorilor pentru extinderea la nivel național.

66. Responsabilitatea implementării prezentei Metodologii revine Comitetului instituțional, conform prevederilor Regulamentului Programului de stewardship antimicrobian.

67. ANSP asigură suportul metodologic, instruirea personalului, punerea la dispoziție a instrumentelor de calcul și actualizarea periodică a tabelelor de referință.

68. Prezenta Metodologie se revizuieste la fiecare 3 ani sau la modificarea semnificativă a metodologiilor internaționale de referință

69. ANSP elaborează și publică anual raportul național privind consumul de preparate antimicrobiene, pe baza datelor agregate conform prezentei Metodologii.