

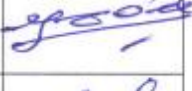
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ
UTILIZAREA RAȚIONALĂ
A PREPARATELOR ANTIMICROBIENE

Chișinău, 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. d/o	Elemente privind responsabilități	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Aprobat	Diana MANEA	Director IMSP	15.02.2025	
1.2	Verificat	MAXIM Igor	Vicedirector medical	10.02.2025	
1.3	Verificat	VOVC Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medic.	07.02.2025	
1.4	Elaborat	Larisa TUDORAN	Șef serviciul prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medic.	05.02.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 0			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare	1	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2.	Aplicare	2	Administrația	Asistent medical șef	Pintea Olga		
3.3.	Aplicare	3	UPU	Șef	Leontii Boris		
3.4.	Aplicare	4	Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă	Șef	Cobîleşchi Serghei		
3.5.	Aplicare	5	Secția reanimare	Șef	Crivorucica Veceslav		
3.6.	Aplicare	6	Secția ATI nr.2	Șef	Boleac Diana		
3.7.	Aplicare	7	Secția Hemodializă	Șef	Negru Rodica		
3.8.	Aplicare	8	Departamentul Clinic chirurgie	Șef	Gafton Victor		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

3.9.	Aplicare	9	Secția chirurgie nr.2	Șef	Zaharia Sergiu		
3.10.	Aplicare	10	Secția chirurgie nr.3	Șef	Vermeiuc Octavian		
3.11.	Aplicare	11	Secția chirurgie traume asociate	Șef	Gagauz Ion		
3.12.	Aplicare	12	Secția chirurgie toracică	Șef	Guțu Serghei		
3.13.	Aplicare	13	Secția chirurgie vasculară	Șef	Culiuc Vasile		
3.14.	Aplicare	14	Secția urologie	Șef	Axenti Alin		
3.15.	Aplicare	15	Secția ginecologie	Șef	Tihon Ludmila		
3.16.	Aplicare	16	Secția endoscopie	Șef	Dolghii Andrei		
3.17.	Aplicare	17	Blocul de operații	Șef	Galben Serghei		
3.18.	Aplicare	19	Departamentul Clinic Ortopedie și Traumatologie	Șef	Hîncota Dumitru		
3.19.	Aplicare	20	Secția ortopedie și traumatologie nr.1	Șef	Zelenschi Victor		
3.20.	Aplicare	21	Secția ortopedie și traumatologie nr.2	Șef	Croitor Petru		
3.21.	Aplicare	22	Secția ortopedie și traumatologie nr.3	Șef	Cemîrtan Veaceslav		
3.22.	Aplicare	23	Secția ortopedie nr.1	Șef	Tocarciuc Vitalie		
3.23.	Aplicare	24	Secția ortopedie nr.2	Șef	Chetaru Victor		
3.24.	Aplicare	25	Secția microchirurgie	Șef	Calistru Anatol		
3.25.	Aplicare	26	Secția chirurgia spinării	Șef	Ungurean Victor		
3.26.	Aplicare	27	Departamentul Clinic Neurochirurgie	Șef	Andronachi Victor		
3.27.	Aplicare	28	Secția neurochirurgie	Șef			
3.28.	Aplicare	29	Secția chirurgie OMF	Șef	Cebotari Mihail		
3.29.	Aplicare	30	Secția oftalmologie	Șef	Chișca Veronica		
3.30.	Aplicare	31	Laborat. medicină intervențională	Șef	Smolnițchii Roman		
3.31.	Aplicare	32	Departamentul Clinic Neurologie, Epileptol. și Boli interne	Șef	Zota Eremei		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

3.32.	Aplicare	33	Secția neurologie	Șef	Balanuța Tatiane		
3.33.	Aplicare	34	Secția neurologie BCV	Șef	Crivorucica Igor		
3.34.	Aplicare	35	Secția epileptologie	Șef	Gorincioi Nadejda		
3.35.	Aplicare	36	Secția boli interne	Șef	Grivenco Aliona		
3.36.	Aplicare	37	Secția terapie intensivă „Stroke”	Șef	Cernobrov Dumitru		
3.37.	Aplicare	38	Laboratorul Microbiologic	Șef	Caracuian Elena		

4. Scopul procedurii:

Scopul prezentei proceduri este asigurarea calității asistenței medicale prin gestionarea eficientă și optimizarea utilizării agenților antimicrobieni cu accent pe utilizarea sigură și adecvată a antimicrobienilor, pentru atingerea efectului terapeutic maximal, reducerea efectelor secundare și limitarea rezistenței la preparate antimicrobiene.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale:

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către toți medicii secțiilor/departamentelor clinice medicale din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă care au drept responsabilitate prescrierea tratamentului antibacterian, la nivelul Farmaciei Spitalului, Comitetului Controlul Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, Laboratorului bacteriologic. În realizarea procedurii sunt implicați medicii de profil chirurgical și terapeutic, medicii epidemiologi, asistenta medicală responsabilă pentru Controlul IAAM, farmacist deriginte, farmaciști, asistente medicale, angajații laboratorului.

Deviațiile de procedură stabilită sunt documentate și investigate. Se întreprind acțiuni corective și preventive corespunzătoare pentru a corecta și a preveni deviațiile în conformitate cu principiile managementului calității.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

- SR EN ISO 9001:2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- SR ISO IWA 1:2009 – Sisteme de management al calității. Linii directe pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- SR CEN/TS 15224:2007 – Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.

6.1. Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.
- WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. World Health Organization 2009.
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization 2022.

6.2. Reglementări naționale:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

- Hotărârea Guvernului nr. 1431 din 29.12.2016 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul de alerte precoce și răspuns rapid pentru prevenirea, controlul bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 652 din 06.06.2013 „Cu privire la implementarea Strategiei de gestionare a deșeurilor în RM pentru anii 2013-2027”;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 749 din 11.09.2024 „Cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale”;
- Ghidul practic Siguranța injecțiilor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății RM nr. 765 din 30.09.2015;
- Manual „Managementul Programului de prevenire și control al infecțiilor în instituțiile medico-sanitare”, Chișinău 2024.

6.3. Reglementări secundare:

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 470 din 26.05.2023 „Cu privire la evaluarea indicatorilor de performanță ai activității instituției medico-sanitare publice”;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 532 din 13.06.2023 „Cu privire la modificarea anexei nr. 2 al ordinului nr. 470/2023”.

6.4. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă
- Regulamentele interne ale structurilor organizatorice;
- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr. 21 din 31.01.2022 „Cu privire la asigurarea calității serviciilor medicale în cadrul spitalului”;
- Ordinul Institutul de Medicină Urgentă nr. 51 din 24.04.2024 „Cu privire la gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală;
- Formularul farmacoterapeutic instituțional;
- Fișa medicală a bolnavului de staționar
- Fișele de post.

6.5. Alte documente:

- Dispoziția IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr. 14 din 22.05.2024 cu privire la aprobarea și implementarea în cadrul spitalului a procedurii de sistem „Gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală”, ediția 2;
- Dispoziția IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr. 18 din 26.06.2024 cu privire la aprobarea și implementarea în cadrul spitalului a procedurii operaționale „Respectarea igienei mâinilor de către personalul medical”, ediția 1, revizia 1.

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură:

7.1 Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1	Procedură operațională	Procedură care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente la nivel de o instituție medico-sanitară.
7.1.2	Ediție a unei proceduri	Forma inițială sau actualizată (redactată), după caz, a unei proceduri operaționale, aprobată, difuzată și aplicată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

7.1.3	Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunile de modificare, adăugare, suprimare sau altele asemenea, după caz, a uneia sau mai multor componente ale unei ediții a procedurii operaționale, acțiuni care au fost aprobate și difuzate spre aplicare.
7.1.4	Antimicrobian/ antibiotic	Orice substanță naturală, semisintetică sau sintetică care ucide sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică.
7.1.5	Rezistența la antibiotice	Capacitatea naturală sau dobândită a unui microorganism de a rezista efectelor unuia sau mai multor antibiotice.
7.1.6	Reacție adversă	Un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament/ orice experiență nedorită asociată cu utilizarea unui medicament la un pacient.
7.1.7	Terapia antimicrobiană empirică	Terapia antimicrobiană bazată pe judecata clinică rațională și rezonabilă referitor la cel mai probabil agent cauzal al infecției,
7.1.8	Terapia antimicrobiană definitivă (documentată)	Terapia antimicrobiană este bazată pe identitatea și sensibilitatea antimicrobiană al agentului cauzal care sunt cunoscute în rezultatul testelor corespunzătoare diagnostice.
7.1.9	Utilizarea rațională a antibioticelor	Urmărește beneficiul pentru pacient, minimizând în același timp probabilitatea efectelor adverse și dezvoltarea sau răspândirea rezistenței antimicrobiene.
7.1.10	Program de gestionare a preparatelor antimicrobiene	Prescriere antimicrobiană adecvată și un tratament antimicrobian eficient, în scopul reducerii riscului dezvoltării rezistenței antimicrobiene și prevenirii infecțiilor.
7.1.11	Antibiotic de rezervă	Antibiotic de ultimă instanță care ar trebui utilizate numai pentru a trata infecțiile severe cauzate de agenți patogeni multirezistenți
7.1.12	Utilizarea prudentă ale antimicrobienelor	Utilizarea antimicrobienelor în beneficiul pacientului cu minimalizarea probabilității efectelor adverse, ale apariției sau răspândirii rezistenței la antimicrobiene.
7.1.13	Profilaxia antimicrobiană	Utilizarea preparatelor antimicrobiene pentru prevenirea infecțiilor.

7.2 Abrevieri ale termenilor:

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1	PO	Procedură operațională
7.2.2	MS	Ministerul Sănătății
7.2.3	MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
7.2.4	IMU	Institutul de Medicină Urgentă
7.2.5	CC	Consiliul Calității
7.2.6	DMCSM	Departament Managementul Calității Serviciilor Medicale
7.2.7	SSPIN	Serviciul de Supraveghere și Prevenire a Infecțiilor Nosocomiale
7.2.8	CSCIN	Comitet de Supraveghere și Control a Infecțiilor Nosocomiale
7.2.9	CSP	Centrul de Sănătate Publică
7.2.10	E	Elaborare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

7.2.11	V	Verificare
7.2.12	A	Aprobare
7.2.13	D	Distribuire
7.2.14	Ap	Aplicare
7.2.15	Ah	Arhivare
7.2.16	EPP	Echipament de protecție personală
7.2.17	IAAM	Infecție asociată asistenței medicale
7.2.18	AB	Preparate antibacteriene
7.2.19	AP	Agent patogen
7.2.20	AbT	Antibioticoterapia
7.2.21	RA	Reacție adversă
7.2.22	FMBS	Fișa medicală a bolnavului de staționar

8. Descrierea procedurii operaționale:

8.1. Generalități:

Utilizarea rațională a antibioticului presupune administrarea acestuia unui pacient concret, care are un diagnostic confirmat de infecție bacteriană, sensibilă la preparatul prescris, în doze care corespund cerințelor și pentru o perioadă adecvată de timp.

8.2 Documente utilizate în elaborarea procedurii:

- Hotărârea Guvernului nr. 697 din 20 septembrie 2023 cu privire la aprobarea Programului național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pe anii 2023-2027;
- Ghidul de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale, aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova din 5 iunie 2009;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 139 din 03.03.2010 cu privire la asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare;
- Ordinul IMSP SCM „Sfânta Treime” nr.135 din 04.10.2024 „Cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale”;
- Ordinul MS RM nr. 322 din 22.11.2002 Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați;
- Procedura operațională cadru privind elaborarea procedurilor.

8.3. Resurse necesare:

8.3.1 Resurse materiale: antibacteriene, Fișa medicală a bolnavului de staționar, Foaia de prescripții medicale (la formularul nr.003/e-2012), materiale de birotică, etc.

8.3.2 Resurse umane: persoane care în contextul sarcinilor de serviciu, sunt implicate în activitățile specifice, care fac obiectul procedurii operaționale.

8.3.3 Resurse financiare: sunt reprezentate de cheltuielile necesare pentru achiziționarea resurselor materiale necesare.

8.3.4 Resurse nemateriale: acte ce confirmă calificarea, specializări, certificate de educație medicală continuă și instruiți.

8.4 Modul de lucru

Algoritmurile de antibioticoterapie și antibioticoprofilaxie se aplică în baza Protocoalelor Clinice Naționale, a tiparelor locale de microbiologie și rezistență antimicrobiană. Pentru a uniformiza prescrierea antibioticelor la nivel instituțional, a optimiza selectarea preparatului și durata de administrare se utilizează protocoale instituționale pentru cele mai frecvente indicații de antibiotice pe nosologii: pneumonia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

comunitară, infecția tractului urinar, infecții intra-abdominale, infecții ale pielii și țesuturilor moi, sepsis, profilaxia chirurgicală, etc.

8.4.1 Tratamentul antibacterian.

Principiile tratamentului cu antibiotic:

1. Stabilirea diagnosticului cert de infecție bacteriană.

Confirmarea infecției bacteriene este un principiu primordial în cazul inițierii terapiei cu antibiotice și necesită identificarea focarului de infecție, determinarea statutului gazdei (de exemplu, imunocompromis, diabetic, de vârstă înaintată etc.), precum și concretizarea diagnosticului microbiologic. Izolarea agentului patogen este esențială, în special în cazurile infecțiilor grave, care pun viața pacientului în pericol sau în situațiile care ar necesita o durată mai îndelungată de tratament (de exemplu, endocardită, artrită septică, meningită).

2. Efectuarea examinărilor microbiologice înainte de inițierea terapiei cu preparate antibacteriene.

Dacă s-a luat decizia de antibioticoterapie, asigurați-vă că **înaintea inițierii tratamentului cu antibiotice** este recoltat materialul patologic pentru investigarea bacteriologică și determinarea antibioticoresistenței/antibioticosensibilității.

Pentru optimizarea rezultatelor examinărilor microbiologice, medicii trebuie să se asigure că probele au fost prelevate în mod corespunzător, respectând condițiile necesare de igienă și sunt prezentate cât mai rapid la laboratorul microbiologic. Pentru confirmarea infecțiilor bacteriene este necesar de evaluat și contextul clinic de apariție a infecției, în baza unui istoric detaliat al bolii.

3. Momentul de inițiere a terapiei antimicrobiene

Înaintea prescrierii și administrării unui tratament antibacterian, pacientul va fi întrebat despre antecedentele alergice, administrările anterioare de antibiotice, care se vor consemna în FMBS.

Timpul când este inițiat tratamentul cu antibiotice depinde de urgența situației. La pacienții în stare critică, terapia empirică trebuie inițiată imediat după sau concomitent cu recoltarea probelor microbiologice.

În cazul pacienților stabili, terapia antibacteriană trebuie amânată până când nu se colectează probele microbiologice. Inițierea prematură a terapiei antibacteriene în astfel de circumstanțe poate suprima creșterea bacteriilor și poate exclude posibilitatea de a stabili un diagnostic microbiologic, care este critic, în special, în cazul curelor prelungite de tratament, de la săptămâni până la câteva luni de terapie antibacteriană dirijată pentru obținerea vindecării.

Inițierea tratamentului antibacterian se documentează în zilnic (sau/și examinarea primară) în FMBS, cu descrierea datelor ce au determinat prescrierea antibioticului (date clinice, date de laborator, anamneza etc).

Ajustarea dozei pentru o priză se efectuează în funcție de vârstă, masă corporală, prezența patologiilor concomitente (insuficiența renală, insuficiența hepatică, etc). Alegerea căii de administrare a antibioticului este determinată de gravitatea stării pacientului, caracteristicile farmacocinetice și farmacodinamice ale medicamentului.

Administrarea antibioticelor trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile oficiale oferite de producător. Se va ține cont de orice avertizări și contraindicații menționate de producător, precum și de ghidurile și protocoalele clinice.

4. Tratament antibacterian empiric versus definitiv

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

Întârzierea primirii rezultatelor investigațiilor microbiologice cu 24-72 de ore impune inițierea unei **terapii empirice al infecției bacteriene**, care se va baza, în special, pe manifestările clinice ale bolii. Pentru terapia empirică, de obicei, se vor utiliza agenții antibacterieni cu spectru larg de acțiune, pentru a acoperi mai mulți agenți patogeni posibili asociați în mod obișnuit cu sindromul clinic specific. Preparatul antibacterian se va indica prompt, până la primirea rezultatelor investigațiilor bacteriologice, în conformitate cu recomandările/protocoalele instituționale, având în vedere localizarea procesului și eficacitatea maximă la patologia în cauză.

În cazul selectării preparatelor pentru antibioticoterapia empirică vor lua în considerare următoarele momente:

- (1) locul infecției și microorganismele, care cel mai probabil pot coloniza segmentul respectiv;
- (2) rezultatele unor investigații microbiologice anterioare cu recunoașterea bacteriilor la pacientul respectiv;
- (3) rezultatele antibioticogramelor cumulative existente și modelele locale de rezistență bacteriană.

Prescrierea empirică ale antibioticelor trebuie să fie rațională, iar după ce rezultatele testelor microbiologice sunt disponibile, tratamentul va fi ajustat, la necesitate, pentru a utiliza cel mai potrivit și eficient antibiotic împotriva agentului patogen identificat, cu scopul de îngustare a spectrului de acțiune al antibioticului administrat.

Cazurile complexe, când sunt indicate mai mult decât două preparate antibacteriene sau când se modifică terapie antibacteriană din cauza ineficienței tratamentului indicat inițial sunt gestionate cu participarea medicului epidemiolog/microbiolog.

5. Testarea sensibilității bacteriene

Identificarea agentului patogen în probele microbiologice se realizează concomitent prin testarea sensibilității antibacteriene. Comunicarea medicului curant direct cu medicul bacteriolog din laboratorul de microbiologie este o condiție obligatorie, pentru îmbunătățirea rezultatelor terapeutice. Ulterior, la necesitate, reieșind din rezultatele investigațiilor bacteriologice cu datele despre antibioticorezistență, de asemenea luând în considerație eficacitatea tratamentului, se va ajusta terapia antibacteriană.

6. Terapia bactericidă versus bacteriostatică

Cunoașterea proprietăților farmacodinamice și farmacocinetice, precum și a mecanismului de acțiune a medicamentelor antibacteriene, este indispensabilă în selectarea și utilizarea agenților antibacterieni cu proprietăți bactericide și bacteriostatice, în dependență de situația clinică prezentă și agentul patogen confirmat.

7. Terapia orală versus intravenoasă

Pentru pacienții cu infecții ușoare sau moderate, care nu prezintă dereglări de absorbție gastrointestinală, se va opta pentru formele orale ale remediilor antibacteriene, iar pentru pacienții spitalizați cu infecții bacteriene severe – terapia antimicrobiană intravenoasă, care ulterior, după stabilizarea clinică, va fi substituită cu formele orale. După 48-72 de ore de tratament antibacterian i/v, în cazul stabilizării stării pacientului, în lipsa tulburărilor de absorbție gastrointestinală se evaluează posibilitatea trecerii la tratament per oral (dacă este disponibil antibiotic în forma perorală).

8. Eficacitatea și locul infecției

Eficacitatea agenților antimicrobieni depinde de capacitatea acestora de a atinge o concentrație egală sau mai mare decât concentrația minim inhibitorie la locul infecției și posibilitatea modificării activității în anumite situsuri. Concentrațiile remediilor antibacteriene în anumite țesuturi (osos, spre exemplu) pot

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

fi adesea cu mult mai reduse decât nivelurile serice ale preparatelor. Cunoașterea acestor proprietăți facilitează procesele de prescriere rațională a preparatelor antibacteriene.

9. Monitorizarea tratamentului cu antibacteriene

Reevaluarea tratamentului antibacterian se realizează nu mai târziu de 48-72 ore după inițierea tratamentului, după disponibilitatea mai multor date clinice și de laborator, inclusiv rezultatelor culturilor bacteriene și se documentează în FMBS urmând un plan clar: stopare, schimbare sau continuare a terapiei cu descrierea în zilnic a datelor clinice, de laborator, microbiologice, care au condus la decizia luată.

În timpul utilizării antibioticoterapiei, este necesară monitorizarea zilnică a stării pacientului pentru a evalua eficacitatea tratamentului, a înregistra posibilele reacții adverse și a determina durata optimă a terapiei.

Toate modificările al antibioterapiei pe durata tratamentului trebuie documentate în detaliu în FMBS, incluzând justificarea acestora. Modificările pot include ajustări ale dozei, schimbarea antibioticelor sau modificarea căii de administrare. Documentația trebuie să conțină motivele clinice și paraclinice care au determinat aceste modificări, descrierea răspunsului pacientului la tratamentul inițial, și orice alte observații relevante, cum ar fi reacțiile adverse sau interacțiunile medicamentoase observate.

10. Durata terapiei antimicrobiene

Este necesar de abordat conduitele conform prevederilor protocoalelor clinice, în funcție de localizarea procesului, agentul patogen depistat, tipul și severitatea infecției, precum și particularitățile clinice ale pacientului.

Durata tratamentului trebuie să fie individualizată în baza răspunsului clinic și paraclinic. Este important să documentați durata planificată și data de oprire a terapiei în fișa medicală.

11. Evaluarea răspunsului la tratament

Răspunsul la tratamentul antibacterian al unei infecții poate fi evaluat, folosind atât parametrii clinici, cât și cei microbiologici. Parametrii clinici de ameliorare includ simptome și semne, valori de laborator și constatări radiologice. Deși criteriile radiologice sunt utilizate în mod obișnuit în evaluarea răspunsului la terapia infecțiilor bacteriene, îmbunătățirea radiologică poate rămâne frecvent în urma îmbunătățirii clinice, iar monitorizarea radiografică de rutină a tuturor infecțiilor nu este întotdeauna posibilă și necesară. Bacteriemia persistentă poate fi adesea singurul indiciu al prezenței unei infecții tratate inadecvat sau al existenței sau dezvoltării endocarditei infecțioase. Bacteriemia persistentă poate fi, de asemenea, asociată cu apariția rezistenței antimicrobiene și trebuie întotdeauna investigată.

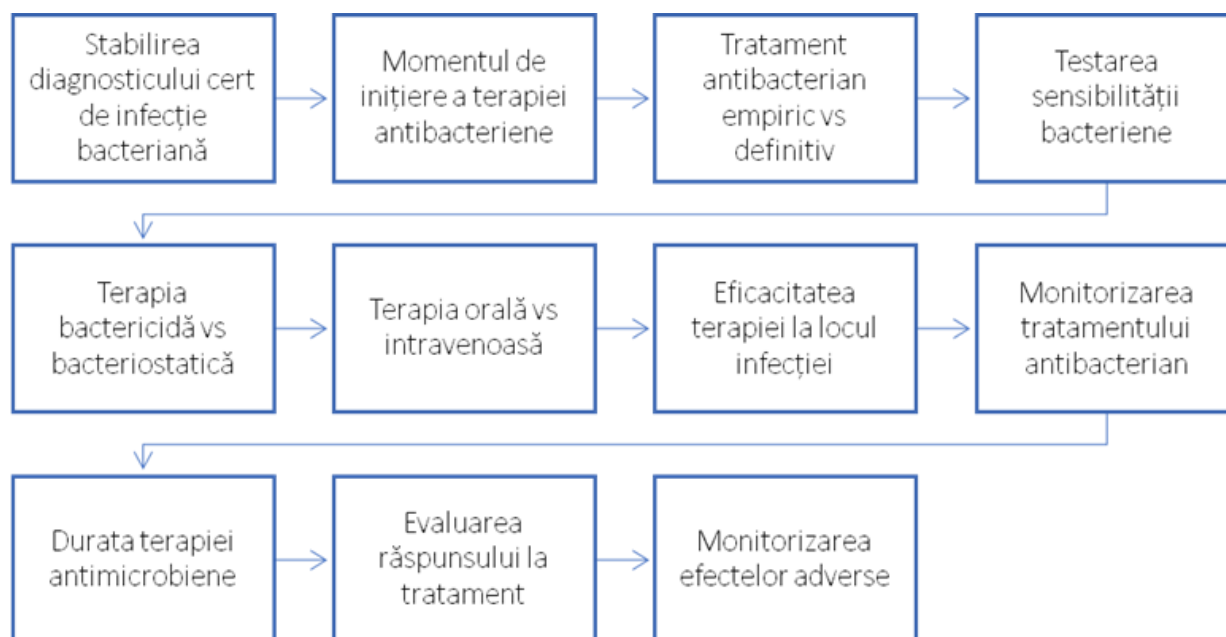
12. Monitorizarea efectelor adverse

Efectele adverse ale remediilor antibacteriene pot fi **directe** (reacții alergice, efecte toxice, interacțiuni medicament-medicament, eșec terapeutic) sau **indirecte** (efecte asupra florei intestinale).

Toxicitatea nonalergică al antibioticului este asociată cu doze mai mari și/sau utilizare prelungită și este observată, în special, la pacienții cu funcție renală sau hepatică deficitară. Pentru pacienții, cărora li se administrează terapie antibacteriană sistemică prelungită, se recomandă monitorizarea periodică a parametrilor clinici și de laborator, în special pentru acele medicamente, care provoacă toxicitate previzibilă odată cu creșterea duratei de utilizare. Dozele de antibiotic necesită o ajustare ca răspuns la modificările nivelului creatininei pentru a evita toxicitatea și pentru a obține concentrații optime în ser.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

Mulți agenți antibacterieni interacționează cu alte medicamente, care se pot manifesta prin majorarea sau reducerea concentrațiilor plasmatice și efectelor lor. Interacțiunile medicamentoase trebuie revizuite ori de câte ori vom prescrie un remediu antibacterian pentru a exclude efectele nedorite și toxicitate aditivă.



8.4.2 Antibioticoprofilaxia

Profilaxia antibacteriană este recomandată în următoarele cazuri:

Profilaxia antibacteriană prechirurgicală

Preparatele antibacteriene în scop profilactic sunt indicate pacienților la intervenții chirurgicale cu risc de contaminare (intervenții la tractul gastrointestinal, căile biliare, intervenții urologice, cardiovasculare, traumatologice, intervenții ce implică implantări și altele), în conformitate cu ghidurile naționale și internaționale instituționalizate și se utilizează pentru reducerea infecțiilor postoperatorii, cu condiția ca antibioticele adecvate să fie administrate la momentul potrivit pentru durate adecvate și pentru procedurile chirurgicale adecvate.

Profilaxia chirurgicală cu antibiotice se administrează în doză unică terapeutică, intravenos de îndată ce pacientul este stabilizat sub anestezie, înainte de incizia cutanată. Antibioticul trebuie să acopere cele mai probabile organisme și să fie prezent în țesuturi atunci când se face incizia inițială, iar concentrațiile serice adecvate trebuie menținute în timpul procedurii. Durata profilaxiei pentru infecția plăgii chirurgicale în majoritatea cazurilor nu trebuie să depășească 24 de ore.

Aplicarea dozelor suplimentare de preparat antibacterian poate fi admisă în cazul pierderilor masive (mai mult de 1000 ml) de sânge, traumatizării masive a țesuturilor, la intervenții "murdare", de asemenea în cazul folosirii preparatului cu perioada de înjumătățire scurtă sau la intervenții chirurgicale îndelungate (peste 3 ore).

Prescrierea postoperatorie a preparatului antibacterian se admite numai în cazurile indicate în standardele interne.

Prescrierea preparatului antibacterian în scop profilactic se efectuează de către medicul anesteziolog sau medicul chirurg.

Antibioticoprofilaxia preoperatorie urmărește un șir de principii, și anume:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

- decideți dacă profilaxia este adecvată;
- determinați flora bacteriană cea mai probabilă, care ar putea provoca o infecție postoperatorie (nu toate speciile trebuie acoperite);
- alegeți un antibiotic cu cel mai îngust spectru antibacterian necesar;
- administrați doza la momentul potrivit;
- administrați antibiotice pentru o perioadă scurtă (o singură doză la o intervenție chirurgicală de patru ore sau mai puțin).

Profilaxia antimicrobiană la pacienții imunocompromiși.

Pacienții imunodeprimați, în special cei cu infecție HIV/SIDA, cei care urmează chimioterapie pentru cancer sau cei care primesc terapie imunosupresoare după transplantul de organe, prezintă un risc crescut de infecție. În aceste situații specifice, dovezile susțin utilizarea profilaxiei antimicrobiene mai îndelungate:

- profilaxia antimicrobiană pentru a preveni transmiterea agenților patogeni în cazul unor persoane infectate sau suspecte;
- agenții antimicrobieni pot fi prescriși profilactic pentru a preveni transmiterea agenților patogeni la contactele susceptibile.

Profilaxia antimicrobiană în acest caz se limitează la doar câteva scenarii cu risc foarte ridicat – valve protetice, endocardită anterioară sau boli cardiace congenitale înainte de corectarea chirurgicală.

Leziuni traumatiche cu o probabilitate mare de complicații infecțioase.

Anumite tipuri de leziuni prezintă un risc mare de infecție din cauza perturbării barierelor normale și/sau a eliberării unui inocul mare de organisme patogene.

8.4.3 Echipa de Control al Administrării Preparatelor Antibacteriene

8.4.3.1 Rolul echipei de Control al Administrării Preparatelor Antibacteriene:

Echipa de control al administrării preparatelor antibacteriene este instituită de către Directorul institutiei, având ca obiective:

- Fortificarea politicii instituționale de control al administrării preparatelor antibacteriene.
- Analizarea (verificarea) regulată a prescrierilor de antibiotice, urmând apoi intervențiile și feedback-ul către medicii curanți. Cazurile de prescriere a antibioticelor la pacienții din Terapia Intensivă și cazurile cu prescrierea multiplă (mai multe decât două) a antibioticelor sunt analizate regulat – cel puțin 1 dată pe săptămână - de către liderul echipei Controlul Administrării Preparatelor Antibacteriene și/sau de către farmacolog clinician și/sau de către medicul epidemiolog. Medicii prescriptori primesc feedback cât de oportun și adecvat este tratamentul antibacterian indicat.
- Educarea/instruirea medicilor curanți, farmaciștilor și asistentelor referitor la bunele practici de utilizare a antibioticelor și rezistența la antimicrobiene. Echipa Controlul Administrării Antibioticelor organizează cel puțin anual instruire referitor la actualizări în prescrierea antibioticelor, rezistența la antibiotice, managementul bolilor infecțioase prin prisma ghidurilor naționale/internaționale.
- Evaluarea compliancei la ghidurile clinice instituționale.
- În baza spectrului de acțiune, a costurilor și a toxicității echipa de Controlul a Administrării Preparatelor Antibacteriene stabilește lista antibioticelor utilizarea cărora este restricționată – antibioticele de rezervă.
- Raportarea rezultatelor structurii rezistenței antimicrobiene către Comitetul de Control al Infecțiilor, către Directorul Instituției, Directorul Medical, șefii secțiilor clinice/ departamentelor.

8.4.3.2 Componenta echipei:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

a) **Conducătorul echipei - un medic** ce posedă cunoștințe și abilități potrivite în control al administrării preparatelor antibacteriene, desemnat de către Director.

- Reprezintă echipa de Control al Administrării Preparatelor Antibacteriene și oferă feedback asupra programului.
- Aplică aprobarea pentru antibiotice restricționate (de rezervă).
- Colaborează cu Serviciul de Supraveghere și Prevenire a IAAM când consideră necesară modificarea coșului de antibiotice.
- Pregătește rapoarte de supraveghere și audit către conducerea și angajații spitalului.
- Propune activități anuale ale controlului administrării antibioticelor împreună cu Directorul medical și șefii departamentelor.

b) **Farmacist clinician:**

- Asigură utilizarea sigură și efectivă a medicației antibacteriene pentru a reduce riscul erorilor și a evenimentelor adverse. Alertarea, sensibilizarea medicilor curanți atunci când tratamentul poate fi duplicativ, inclusiv utilizarea simultana a agenților spectrele de acțiune ale cărora se suprapun.
- Asigură dozarea optimă, în special pentru antimicrobiene complexe sau în cazuri clinice complexe.
- Urmărirea duratei de administrare a preparatelor bacteriene; sensibilizarea medicului curant în cazul tratamentului peste 10 zile.
- Supraveghează utilizarea preparatelor antimicrobiene, colectează și analizează consumul și cheltuielile.
- Ajustarea dozelor în cazurile disfuncțiilor de organe (de ex. insuficiența renală).
- Detectarea și prevenirea interacțiunilor adverse între preparatul antibacterian și alte tipuri de medicamente.

c) **Medic epidemiolog**

- Participă la elaborarea ghidurilor/protocoalelor instituționale de tratament al infecțiilor.
- Evaluează respectarea ghidurilor/protocoalelor instituționale de antibioticoterapie și profilaxie.
- Participă la educarea angajaților referitor la importanța utilizării eficiente a antibioticelor.
- Urmărește rata rezistenței la multiple antibiotice.
- Împreună cu Asistenta de Control a Infecțiilor efectuează trimestrial analiza a cel puțin 10% din fișe medicale conținând prescrierea de antibiotice; se analizează documentarea indicațiilor, a duratei planificate de tratament antibacterian, obținerea culturilor și altor teste relevante anterior indicării de antibiotice, efectuarea reevaluării tratamentului, modificarea selecției de antibiotice în corespundere cu rezultatele examinărilor microbiologice;

e) **Șeful laboratorului bacteriologic**

- **Întocmește semestrial raportul de sensibilitate cumulativă la antibiotice la nivel de spital antibiograma**
- Ghidează colectarea culturilor și asigură disponibilitatea rezultatelor.

f) **Farmacist diriginte**

- Evaluează combinațiile de antibiotice inutile – prin examinarea înregistrărilor de indicații a antibioticelor în farmacie.

g) **Echipa de suport**

Sefii secțiilor/departamentelor medicale, medici clinicieni – în calitate de prescriptori ai antibioticelor:

- Implicarea activă și susținerea activităților de gestionare a preparatelor antimicrobiene.
- Asigură instruirea personalului din subordine în indicarea (prescrierea), distribuirea, administrarea preparatelor antibacteriene, monitorizarea rezistenței la antibiotice.

Asistentele medicale:

- se asigură că probele de culturi sunt colectate corect până la începerea administrării antibioticelor;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

- evaluează, monitorizează și comunică modificările în starea pacientului medicului responsabil de administrarea antibioticelor;

9. Lista responsabililor:

Echipa managerială (Director, Vicedirector)
 Departament Managementul calității serviciilor medicale
 Asistenta principală
 Șef SSPIN
 Farmacolog clinician
 Șefii secțiilor/departamentelor
 Medicii curanți/de gardă
 Asistentele medicale superioare

9.1 Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Nr crt	Compartimentul (postul)/acțiunea (operațiunea)	Medic clinicist	Farmacolog clinician	SSPIN	DMCSM	Director	Angajații instituției
1	Elaborarea procedurii	E	E				
2	Verificarea procedurii			V	V		
3	Aprobarea procedurii					A	
4	Distribuirea procedurii	D	D				
5	Aplicarea procedurii						Ap
6	Arhivarea procedurii			Ah	Ah		

Responsabili de proces: Echipa de proces: Echipa Controlul Administrării Antibioticelor, Șeful SSPIN, medicul epidemiolog, asistenta medicală a serviciului SPIN, microbiolog principal, șefii departamentelor, secțiilor și serviciilor, medicii curanți/de gardă, farmacologul clinician, asistentele medicale superioare, asistentele medicale, farmacologul clinician etc.

Medicul clinician

- Aplică aprobarea pentru antibiotice restricționate (de rezervă);
- Colaborează cu Serviciul de Supraveghere și Prevenire a Infecțiilor Nosocomiale când consideră necesară modificarea coșului de antibiotice;
- Pregătește rapoarte de supraveghere și audit către conducerea și angajații spitalului;
- Propune activități anuale ale controlului administrării antibioticelor împreună cu Directorul medical și șefii departamentelor.

Farmacologul clinician:

- asigură utilizarea sigură și efectivă a medicației antibacteriene pentru a reduce riscul erorilor și a evenimentelor adverse.
- asigură dozarea optimă, în special pentru antimicrobiene complexe sau în cazuri clinice complexe.
- supraveghează utilizarea preparatelor antimicrobiene, colectează și analizează consumul și cheltuielile.
- întocmește semestrial raportul de sensibilitate cumulativă la antibiotice la nivel de spital – antibiograma.
- instruește clinicieni referitor la utilizarea judicioasă a antibioticelor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

- oferă feedback oportun în vederea viitoarelor îmbunătățiri.

Serviciul de Supraveghere și Prevenire a Infecțiilor Nosocomiale/medicul epidemiolog:

- evaluează conduita aplicării tratamentului cu antibiotice a pacienților din cadrul tuturor secțiilor;
- evaluează respectarea ghidurilor/protocoalelor de antibioticoterapie și profilaxie.
- monitorizează și aplică prevederile prezentei proceduri.

• **Asistenta medicală a serviciului SPIN:**

- coordonează monitorizarea la nivel de spital și prevenirea IAAM.
- participă la audit, analiza și raportarea datelor referitor la IAAM, rezistența microbiană.
- participă la educarea angajaților referitor la importanța utilizării eficiente a antibioticelor.

• **Șefii subdiviziunilor (secțiilor/departamentelor) spitalicești:**

- monitorizează implementarea și aplicarea zilnică a prezentei proceduri;
- efectuează analiza indicatorilor privind consumul de antimicrobiene în cadrul subdiviziunii către Administrație.

• **Asistentele medicale:**

- asigură colectarea corectă a probelor de culturi de la pacienți până la începerea administrării antibioticelor;
- asigură administrarea medicației antibacteriene prescrise de către medicul curant/gardă;
- evaluează, monitorizează și comunică modificările în starea pacientului medicului în scopul aprecierii eficacității tratamentului antibacterian aplicat pacientului;

• **Medicii curanți/de gardă:**

- prescriu corect preparatele antibacteriene în baza principiilor de utilizare rațională a antibioticelor, în concordanță cu prezenta procedura.
- argumentează prescrierea de antimicrobiene în FMBS atât la inițierea cât și în cazul modificării schemei de tratament la pacient.

• **Șeful laboratorului bacteriologic:**

- stabilește rezistența la antibiotice a speciilor de microorganisme izolate de la pacienți, și informează, în modul stabilit, rezultatele antibioticogramei medicului-epidemiolog de spital, șeful de secție și medicul curant al pacientului.

• **Farmacist dirigințe a Farmaciei cu circuit închis:**

- Păstrează evidența antibioticelor distribuite secțiilor clinice.

10. Anexe, înregistrări, arhivări.

11. Cuprins

Numărul componenței în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componenței din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta	1
2	Lista responsabililor de elaborare	2
3	Lista responsabililor la care se difuzează ediția	3
4	Scopul	3
5	Domeniul de aplicare	4
6	Documente de referință	5
7	Definiții și prescurtări ale termenilor	5-6
8	Abrevieri	6
9	Generalități	7
10	Descrierea procedurii	7-10

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.02/32 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
<u>TITLU:</u> Procedura operațională utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene	Secția Managementul Calității serviciilor medicale, Angajații serviciului epidemiologic

11	Antibioticoprofilaxia	11
12	Echipa de Control al Administrării Preparatelor Antibacteriene	12-13
14	Responsabilități	14-15
15	Anexe	15
16	Cuprins	16