**Anexa**

**Strategia pentru prevenirea și limitarea infecților asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România 2023-2030**

**CUPRINS**

**ABREVIERI ……………………………………………………...…………..…………...3**

**GLOSAR DE TERMENI……………………………………………………..………..…3**

**I. INTRODUCERE………………..………………………...………..……………….....4**

**II. VIZIUNEA ....................................................................................................................4**

**III. OBIECTIVE STRATEGICE PROPUSE DE CĂTRE PLANUL GLOBAL DE ACȚIUNE ASUPRA REZISTENȚEI MOCROBIENE...................................................5**

**IV. PROGRAME ȘI DIRECȚII STRATEGICE** **.............................................................8**

**V. OBIECTIVELE GENERALE ȘI SPECIFICE** **........................................................9**

**VI. DIRECȚII DE ACȚIUNE PENTRU IMPLEMENTAREA OBIECTIVELOR..11**

**VII. REZULTATELE AȘTEPTATE ..............................................................................14**

**VIII. INDICATORII .........................................................................................................14**

**IX. PROCEDURILE DE MONITORIZARE ȘI EVALUARE ...................................14**

**X. INSTITUȚIILE RESPONSABILE......................................................................... 15**

**XI. IMPLICAȚIILE BUGETARE ȘI SURSELE DE FINANȚARE...........................16**

**XII. IMPLICAȚIILE ASUPRA CADRULUI JURIDIC** **..............................................16**

**ABREVIERI**

AMR - rezistența microbiană la antibiotice

ANMCS – Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ANMDMR – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

EARS . Net – Rețeaua Europeană de Supraveghere a Rezistenței la Antibiotice

IAAM – Infecții asociate asistenței medicale

ICD - infecții cu Clostridioides difficile

INSP – Institutul Național de Sănătate Publică

MDR - Microorganisme multirezistente

MRSA – Stafilococul Auriu Meticilino - Rezistent

MS – Ministerul Sănătății

NCLAR – Comitetul Național pentru Limitarea Rezistenței Microbiene

OMS – Organizația Mondială a Sănătății

PNV – Programul Național de Vaccinare

**Glosar de termeni**

În înțelesul prezentei strategii, se definesc termenii de specialitate după cum urmează:

**Infecții asociate asistenței medicale (IAAM)** - infecții ce apar la pacienții care primesc îngrijiri în unități medicale sau în centre rezidențiale sau care au primit recent asemenea îngrijiri și care nu erau manifeste sau în incubație la momentul internării.

**Rezistența la antibiotice** - capacitatea naturală sau dobândită a unui microorganism de a rezista efectelor unuia sau mai multor antibiotice.

**Microorganisme multirezistente** **(MDR)** - microorganisme care au rezistență la antibiotice din cel puțin trei clase care sunt de regulă active împotriva speciei din care fac parte sau stafilococii rezistenți la meticilină.

**Germeni cu risc epidemiologic major** - microorganisme MDR cu potențial de a produce IAAM severe și Clostridioides difficile.

**Siguranța pacientului** - măsurile luate pentru a preveni adăugarea unei condiții patologice suplimentare față de cele existente la internare sau care erau în incubație – în cazul infecțiilor.

**Conceptul “One Health”**- o abordare integrată și unificatoare prin care se urmărește echilibrarea și optimizarea durabilă a sănătății oamenilor, a animalelor și a ecosistemelor.

**I INTRODUCERE**

Un domeniu al sănătăţii publice cu un impact foarte important asupra calităţii serviciilor de sănătate, dar și asupra eficientizării serviciilor prin scăderea cheltuielilor evitabile (mai ales la nivelul serviciilor spitaliceşti) și al îmbunătățirii stării de sănătate a populației îl reprezintă domeniul infecțiilor asociate asistenței medicale, care sunt un element major de influență asupra siguranței pacientului.

 Infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM) sunt evenimente nefavorabile reprezentate de infecţii ce apar la pacienţii care primesc îngrijiri în unităţi medicale sau în centre rezidenţiale, sau care au primit recent asemenea îngrijiri, infecții care nu erau manifeste sau erau în incubaţie la momentul internării pacientului.

 Pentru furnizorii de servicii de sănătate, monitorizarea calităţii îngrijirilor și, implicit, a IAAM necesită o preocupare sistematică pentru identificarea, analiza, controlul şi monitorizarea riscului infecţios intra-spitalicesc, preocupare care include raportarea infecţiilor asociate asistenței medicale și a incidentelor/accidentelor cu risc infecţios ocupaţional, toate aceste procese având ca scop final asigurarea siguranței pacientului și reducerea la minim al riscului IAAM.

În strânsă conexiune cu IAAM, rezistența microbiană la antibiotice (AMR) a atins în ultimii 15-20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel global; fenomenul a apărut ca urmare a utilizării pe scară largă a antibioticelor (în mod mai mult sau mai puțin justificat), precum și a transmiterii interumane a germenilor rezistenți, dezvoltați ca urmare a folosirii antibioticelor. O consecință nedorită a rezistenței microbiene este reprezentată de apariția IAAM cu germeni multirezistenți, care necesită tratamente complexe cu antibiotice sau asocieri de antibiotice puternice, cu rată variabilă de succes, situație care periclitează siguranța pacienților. Pentru soluționarea acestor probleme au fost elaborate la nivel internațional documente cadru de strategii și planuri de acțiune (Organizația Mondială aSănătății, CentrulEuropean pentru Controlul Bolilor), iar majoritatea statelor și-au dezvoltat strategii naționale, pe baza documentelor cadru și a situației naționale.

IAAM a fost abordată și de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite, abordare care s-a concretizat în anul 2016 printr-o declarație politică a liderilor mondiali în sensul atenuării impactului iminent al rezistenței microbiene.

 Organizația Mondială a Sănătății a publicat în anul 2016 Planul de acțiune global pentru combaterea rezistenței antimicrobiene1 și Ghidul privind componentele de bază ale programelor de prevenire și limitare ale IAAM2, încurajând statele membre să elaboreze și să implementeze planuri naționale.

 În strânsă legătură cu tendințele și documentele strategice de la nivel internațional și din Uniunea Europeană, este necesar și în România un cadru de acțiune coordonat și sustenabil pentru controlul IAAM și al AMR, scop în care a fost elaborată prezenta strategie.

**II Viziunea**

Viziunea prezentei strategii este aceea de a crea premise sustenabile de îmbunătățire a stării de sănătate a populației României pe termen mediu și lung, prin prevenirea și limitarea apariției IAAM, reducerea riscului asociat AMR și încurajarea utilizării judicioase a antibioticelor atât în medicina umană cât și în medicina veterinară.

1 Plan de acțiune global pentru combaterea rezistenței antimicrobiene (Global action plan on antimicrobial resistance), 1 ianuarie 2016 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

2 Ghidul privind componentele de bază ale programelor de prevenire și limitare ale IAAM (Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level), 1 ianuarie 2016 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929> Contextul național actual susține nevoia unor intervenţii adecvate de îmbunătățire a performanţei sistemului de sănătate prin acțiuni energice de prevenire și limitare a IAAM și de control al AMR. Conform recomandărilor Consiliului Europei, România ar trebui să întreprindă paşi rapizi pentru dezvoltarea şi implementarea unei Strategii Naţionale şi a unui Plan Naţional de Acţiune în vederea reducerii riscul asociat AMR şi al încurajării utilizării judicioase a antibioticelor atât în medicina umană cât şi în medicina veterinară. Totodată, recomandările prevăd elaborarea de ghiduri naționale corelate cu cele europene în vederea îmbunătățirii practicilor de prescriere a antibioticelor în ambele sectoare medicale - uman și veterinar.

Abordarea sistemică propusă aduce cele mai multe beneficii pentru îmbunătăţirea şi operaţionalizarea cadrului naţional de funcţionare, pentru instruirea specialiştilor și pentru dezvoltarea și utilizarea de instrumente naționale pentru prevenirea și limitarea IAAM și AMR, având ca rezultat final consolidarea capacității României de a răspunde acestor probleme stringente ale sănătății publice. Abordarea comună a IAAM și AMR la nivel național va îmbunătăți, pe teremen lung, indicatorii de sănătate corespunzători și, nu în ultimul rând, va duce la scăderea costurilor asociate îngrijirilor medicale (scădere care ar permite o alocare ulterioară mai bună a resurselor sistemului de sănătate), impactul benefic fiind atât social cât și economic.

**III OBIECTIVE STRATEGICE PROPUSE DE CĂTRE PLANUL GLOBAL DE ACȚIUNE ASUPRA REZISTENȚEI MOCROBIENE**

“Planul global de acțiune asupra rezistenței microbiene“ propune 5 obiective strategice care pot fi atinse de către Statele Membre prin implementarea unor acțiuni pentru optimizarea folosirii substanțelor antimicrobiene, investiții în cercetare și dezvoltare și asigurarea accesului echitabil la substanțele antimicrobiene , respectiv:

1. Îmbunătățirea conștientizării și înțelegerii rezistenței la substanțe antimicrobiene (AMR);
2. Îmbunătățirea cunoașterii AMR prin supraveghere și cercetare;
3. Scăderea incidenței infecțiilor prin măsuri eficace de sanitație, igienă și de prevenire a infecțiilor;
4. Optimizarea utilizării agenților antimicrobieni;
5. Realizarea de investiții sustenabile în combaterea AMR

**Obiectivul 1**, îmbunătățirea conștientizării și înțelegerii rezistenței la antimicrobiene (AMR) prin comunicare eficientă, educație, instruire, vizează: a) elaborarea de programe de comunicare dedicate, în domeniul sănătății publice; b) includerea de noțiuni-cheie privind agenții antimicrobieni și AMR în curriculum și educația profesională medicală.

**Obiectivul 2,** îmbunătățirea cunoașterii AMR prin supraveghere și cercetare, vizează, între altele, cunoașterea incidenței, prevalenței și a pattern-ul distribuției geografice a AMR pe categorii de germeni, înțelegerea mecanismelor de dezvoltare și de răspândire a rezistențelor și capacitatea de a caracteriza rapid noile rezistențe emergente. În acest sens, recomandările OMS privind activitatea de laborator subliniază faptul că laboratoarele de microbiologie trebuie să aibă capacitatea de detecție și caracterizare rapidă a rezistenței microorganismelor și respectiv capacitatea de identificare a mecanismelor implicate în dezvoltarea rezistenței. În vederea îndeplinirii acestor recomandări, este necesară actualizarea metodelor și instrumentelor de diagnostic microbiologic și molecular.

Pentru îndeplinirea obiectivului, OMS recomandă:

* dezvoltarea unui Sistem Național de Supraveghere a rezistenței la substanțe antimicrobiene care să includă un centru național de referință, responsabil de colectarea sistematică și analiza datelor privind rezistența unui grup selectat de microorganisme din mediul comunitar și din cel spitalicesc. Datele colectate vor fi utilizate pentru informarea decidenților și pentru dezvoltarea și adaptarea politicilor naționale la contextul existent.
* Un laborator național de referință pentru testarea și caracterizarea bacteriilor multirezistente, conform standardelor în vigoare, și care să ofere datele necesare centrului național de referință.

Sistemul Național de Supraveghere al AMR trebuie să îndeplinească următoarele roluri:

* să participe la rețelele regionale și globale din domeniu și să disemineze informațiile, permițând detecția și monitorizarea tendințelor evolutive la nivel local, regional și național;
* să dețină capacitatea de a detecta și de a raporta emergența rezistenței anumitor germeni patogeni, care poate constitui o urgență de sănătate publică de interes internațional conform cerințelor IHR (International Health Regulations).

**Obiectivul 3**, reducea incidenței infecțiilor asociate asistenței medicale, în special a celor cu microorganisme multi-rezistente necesită următoarele acțiuni:

* Implementarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor și dezvoltarea de politici naționale pentru prevenirea infecțiilor;
* Includerea în Sistemul Național de Supraveghere a AMR, colectarea de date în format standardizat și raportarea de informații asupra rezistenței microorganismelor cauzatoare de infecții asociate asistenței medicale (IAAM);
* Implementarea de măsuri de igienă și de educație, instruire în igiena și prevenire a infecțiilor atât pentru personalul medical cât și pentru pacienți/populație
* Implementarea măsurilor de prevenire și control a infrecțiilor asociate asistenței medicale în centrele reidențiale pentru persoane adulte aflate în dificultate
* Implementrea protocoalelor de nursing și tratament antibiotic pentru persoanele adulte aflate în dificultate din centrele rezidențiale

**Obiectivul 4**, optimizarea utilizării agenților antimicrobieni, se poate realiza, între altele, prin ghidarea utilizării optime a antibioticelor în practica medicală, prin creșterea calității și capacității laboratorului de microbiologie de a identifica agenții etiologici și profilul de rezistență la antibiotice.

**Obiectivul 5**, finanțare și investiții sustenabile în combaterea AMR, presupune:

* Evaluarea nevoilor de investiții necesare pentru implementarea planului național de acțiune;
* Finanțarea constantă a activităților de diagnostic de referință și de supraveghere a AMR;
* Dezvoltarea laboratoarelor de microbiologie în spitale;
* Organizarea de sesiuni de pregătire, inclusiv de educație medicală continuă pentru personalul implicat în supravegherea și controlul AMR (microbiologi/medici demedicină de laborator, epidemiologi, infecționiști, alți medici clinicieni, asistenți medicali);
* Participarea în programe de cercetare și colaborare internațională.

Necesitatea întăririi capacitații de diagnostic microbiologic este justificată de rolul esențial pe care îl joacă în actul medical, de el depinzând diagnosticul de certitudine în bolile infecțioase și instituirea terapiei antimicrobiene țintite. În vederea întăririi capacitații de diagnostic microbiologic sunt necesare următoarele acțiuni:

* Actualizarea cadrului legislativ privind organizarea și funcționarea laboratoarelor, în concordanță cu nevoile sistemului de sănătate și cu evoluția tehnologiei, cu accent pe metodele rapide de diagnostic care permit ghidarea antibioticoterapiei.
* Întărirea rolului microbiologului/medicului de medicină de laborator prin implicarea acestuia în managementul cazurilor de infecții la pacienții spitalizați în cadrul unor echipe multidisciplinare cu rol decizional în administrarea antibioticoterapiei.
* www.ms.roIntărirea rețelei de laboratoare ale INSP prin investiții în infrastructură și echipamente, ele putând prelua rolul de laboratoare naționale/regionale de referință.
* Actualizarea ghidurilor şi a protocoalelor conform necesităţilor şi standardelor internaţionale/europene – aderarea laboratoarelor la standardul EUCAST.

La data de 30 noiembrie 2022 Comisia Europeană a lansat Strategia privind sănătatea globală, cu titlul ”O sănătate mai bună pentru toți într-o lume care se transformă”, care are următoarele priorități: să ofere o sănătate mai bună și bunăstare pentru oameni de-a lungul vieții, să îmbunătățească sistemele de sănătate și să avanseze în acoperirea www.ms.rouniversală cu servicii de sănătate, să prevină și să combată amenințările la adresa sănătății, inclusiv pandemiile, **prin aplicarea abordării planului de acțiune european ,,O singură sănătate” (One health), cu** **intensificarea luptei împotriva rezistenței la antimicrobiene la nivel național, regional și global.**

**Baza legală actuală**

Prezenta strategie pentru prevenirea și limitarea IAAM și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene a fost elaborată având în vedere cadrul legislativ în vigoare:

* **LEGEA nr. 95** – privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificarile și completările ulterioare.
* **Ordinul ministrului sănătății nr. 1101/2016** – privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare.
* **Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022** – privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, cu completările și modificarile ulterioare.
* **Ordinul ministrului sănătății nr.1091/2010** – privind centralizarea consumului de medicamente din unitățile sanitare cu paturi.
* **Ordinul ministrului sănătății nr. 919/2006** – privind aprobarea normelor metodologice de înregistrare, stocare, prelucrare și transmitere a informațiilor legate de activitatea spitalului.
* **HOTĂRÂREA GUVERNULUI nr. 879/2018** – privind înființarea Comitetului Național pentru limitarea rezistenţei microbiene, cu modificarile și completările ulterioare.

**Ordinul ministrului sănătății nr. 1301/2007** –pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificarile și completă rile ulterioare.

* **LEGEA nr. 3/2021** – privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.
* **Hotărârea Guvernului nr. 926/2022 -** privind înfiinţarea Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

**IV**  **PROGRAME ȘI DIRECȚII STRATEGICE**

Rezistența microbiană la antibiotice este cunoscută fragmentar în prezent în România, dintr-un complex de cauze, care necesită o abordare coerentă pe termen lung. Deși la începutul anilor 90 România avea un avantaj generat de accesul la un număr limitat de antibiotice (peniciline, cicline, aminoglicozide, cloramfenicol, sulfamide), care a determinat și un nivel scăzut al rezistenței la antimicrobiene, restrâns la câteva clase de antibiotice, din păcate această situație nu mai este de actualitate, din cauza utilizării excesive a antibioticelor, dublată de lipsa unor mecanisme de monitorizare eficace a acestui domeniu. În prezent, România de distinge printr-o poziție fruntașă, la nivelul Uniunii Europene, în domeniul rezistenţei la antimicrobiene și al consumului de antibiotice.

Din datele furnizate către ECDC, în cadrul Rețelei Europene de Supraveghere a Rezistenței la Antibiotice (EARS.Net), de Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național pentru Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile și de Institutul Național de Cercetare Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, România prezintă caracteristici asemănătoare țărilor din sudul Europei, înregistrând procente ridicate ale rezistenței la antibiotice pentru bacteriile izolate din infecții invazive: Staphylococcus aureus rezistent la meticilină, Klebsiella pneumoniae rezistentă la cefalosporine de generația a treia și carbapeneme, Escherichia coli rezistentă la aminoglicozide, quinolone, cefalosporine de generația a treia etc.

Pe de altă parte, IAAM sunt profund subraportate în România. Numărul extrem de redus de IAAM raportate la nivel național reprezintă o barieră importantă atât în cunoașterea dimensiunilor și caracteristicilor reale ale acestui fenomen, precum și în analiza consecințelor sale asupra siguranței pacientului și a calității actului medical. Un exemplu pozitiv a fost creat prin introducerea sistemului național de supraveghere al infecțiilor cu Clostridioides difficile în anul 2014, ceea ce a determinat o mai bună raportare a IAAM.

Provocarile actuale ce impun elaborarea unei strategii sunt:

**1. Consumul de antibiotice este ridicat și în creștere**

Consumul de antibiotice este principalul determinant al apariției de noi mecanisme de rezistență microbiană, inclusiv al multirezistenței, dar și unul dintre factorii declanșatori ai unor infecții asociate asistenței medicale (IAAM), cum sunt cele determinate de Clostridioides difficile.

Consumul de antibiotice este în continuare ridicat și s-a reluat tendința de creștere existentă pe intervalul 2011-2015; volumul consumului din 2019 este cu 6,5%-6,7% peste cele din 2016-2017. Cu 27,26 DDD/1000loc/zi, avem în 2019 al 3-lea cel mai ridicat consum între statele europene, tendințe care se mențin în continuare.

Inversarea tendinței pozitive din 2016-2017 este cel mai probabil corelată cu absența aproape completă a campaniilor de informare pentru public și pentru medicii prescriptori.

**2. Prescrierea este orientată preponderent către antibiotice cu spectru larg**

Deși de câțiva ani a fost tras un semnal de alarmă în privința îmbolnăvirilor determinate de Clostridioides difficile, iar infecțiile cu germeni multirezistenți sunt frecvent semnalate, s-a accentuat utilizarea preferențială a categoriilor de antibiotice cu spectru larg, a celor puternic inductoare de ICD și s-a redus utilizarea celor cu spectru îngust și/sau de primă linie: indicele consumului preferențial de antibiotice cu spectru larg a atins cea mai ridicată valoare pentru perioada 2011-2019, nu a scăzut consumul de chinolone, ponderea antibioticelor de primă linie a scăzut la un minim pentru perioada 2011-2019, ceea ce ne îndepărtează de obiectivul propus de OMS, de a reprezenta 60% din totalul antibioticelor utilizate în 2023.

**3. Datele disponibile indică un nivel extrem de ridicat al rezistenței bacteriene**.

Pentru mai multe bacterii patogene, nivelul rezistenței la antibiotice în România este în continuare unul dintre cele mai ridicate din Europa (ex: *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Klebsiella pneumoniae, MRSA*). S-au menținut/au apărut și alte scăderi ușoare ale nivelurilor de rezistență pentru bacterii implicate în infecții comunitare (*E. coli, S. pneumoniae*) și pentru procentul de MRSA; aceste evoluții pot fi o consecință a reducerii consumului de antibiotice în perioada 2016-2017 și sunt în concordanță cu scăderea ponderii MRSA la nivel european. Validitatea datelor de rezistență bacteriană comunicate către EARS-Net este susținută de rezultatele raportate de spitalele participante la sistemul de supraveghere a IAAM.

IAAM reprezintă zona cea mai vizibilă a manifestării rezistenței microbiene la antibiotice; ele sunt de multe ori determinate de germeni cu rezistență la antibiotice, inclusiv la antibiotice de rezervă sau de salvare.

Rezistența bacteriană reduce alternativele terapeutice ale infecțiilor, în primul rând în cazul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), ceea ce face tratamentul lor mai dificil și cu un risc de evoluție nefavorabilă mai ridicat.

**4. Numărul de infecții cu Clostridioides difficile și de IAAM comunicate este în creștere, dar rămâne subraportat**.

Cu toate că s-au înregistrat creșteri ale numărului de infecții raportate, atât în privința ICD, cât și a IAAM (număr total de infecții, pneumonii, infecții de părți moi), fenomenul subraportării rămâne unul important, ceea ce împiedică recunoașterea dimensiunilor acestor situații clinice, stabilirea unui răspuns adecvat și evaluarea eficienței măsurilor de prevenire și control.

**5. Educarea personalului medical și a publicului nespecialist rămâne un deziderat permanent**

Formarea personalului medical poate crește calitatea prescrierii antibioticelor (incluzând reducerea excesului de antibiotice) și contribuie la limitarea transmiterii bacteriene; educarea publicului nespecialist poate contribui la atingerea acelorași obiective, prin reducerea utilizării de antibiotic fără prescripție medicală și evitarea gesturilor care cresc riscul de transmitere bacteriană.

**V OBIECTIVELE GENERALE ȘI SPECIFICE**

Prezenta Strategie își propune să promoveze următoarele obiective generale și specifice:

Obiectiv General nr.1: **Îmbunătăţirea cadrului legislativ privind prevenirea, supravegherea și limitarea IAAM și AMR.**

Obiectiv Specific nr.1.1: Revizuirea și dezvoltarea cadrului legislativ pentru implementarea conceptului “One Health”

Obiectiv Specific nr. 1.2: Dezvoltarea de mecanisme pentru o comunicare interinstituţională sistematică și continuă pentru implementarea cadrului legal

Obiectiv Specific nr. 1.3: Adoptarea cadrului legal pentru implementarea activităţilor de supraveghere, prevenire şi limitare a IAAM şi AMR

Obiectiv Specific nr. 1.4: Reglementarea modalităților de promovare a utilizării antibioticelor și a interacțiunilor dintre personalul medical și producătorii/ distribuitorii de antibiotice

Obiectiv General **2: Îmbunătățirea cunoștințelor personalului medical asupra IAAM, AMR și privind utilizarea corectă a antibioticelor**

Obiectiv Specific nr. 2.1: Elaborarea, actualizarea și diseminarea ghidurilor naționale de diagnostic, prevenire și tratament al principalelor IAAM către fiecare unitate medicală, drept suport pentru elaborarea propriilor protocoale de diagnostic, profilaxie şi tratament;

Obiectiv Specific nr. 2.2: Module de training specifice pentru diferite specialităţi medicale

Obiectiv Specific nr. 2.3: Susținerea cercetării operaționale și a studiilor pe date reale privind IAAM și AMR

Obiectiv General **3: Asigurarea unui cadru coerent de raportare a datelor de IAAM și AMR la nivel național, în linie cu documentele strategice și cu indicatorii UE și OMS**

Obiectiv Specific nr. 3.1: Revizuirea sistemelor de raportare existente pentru IAAM şi AMR în vederea standardizării acestora

Obiectiv Specific nr. 3.2: Stabilirea unui sistem electronic integrat pentru rezistenţa la antimicrobiene, utilizarea antibioticelor şi date despre IAAM

Obiectiv Specific nr. 3.3: Creşterea calităţii management-ului AMR şi IAAM

Obiectiv General **4: Comunicarea informaţiilor către public, în mod transparent, ca modalitate de combatere a IAAM şi AMR**

Obiectiv Specific nr. 4.1: Implementarea de campanii de informare şi conştientizare a publicului asupra riscului IAAM şi asupra rolului pacienţilor şi vizitatorilor în prevenţie

Obiectiv Specific nr. 4.2: Implementarea unei campanii de educare pentru public privind bunele practici privind utilizarea antibioticelor

Obiectiv Specific nr. 4.3: Educarea publicului cu privire la importanţa vaccinării ca una dintre cele mai eficiente intervenţii de sănătate publică, al cărei rol este esenţial şi în reducerea rezistenţei la antimicrobiene

Obiectiv General **5: Asigurarea resurselor umane suficiente numeric și ca pregătire şi a resurselor tehnice adecvate monitorizării IAAM și AMR, la nivel naţional**

Obiectiv Specific nr. 5.1: Asigurarea de resurse umane suficiente numeric și calificate/instruite în microbiologie clinică, epidemiologie, controlul infectiilor in vederea management-ului numarului de paturi si adresabilitatii

Obiectiv Specific nr. 5.2: Asigurarea fondurilor necesare pentru dotarea spitalelor/laboratoarelor de microbiologie, în conformitate cu standardele minime de dotare

Obiectiv Specific nr. 5.3: Militarea pentru asigurarea unui număr suficient de personal calificat și dedicat în domenii cheie din afara sistemului de sănătate, cum ar fi sectoarele veterinar, agricol și de mediu

Obiectiv General **6: Optimizarea utilizării antibioticelor şi vaccinării în medicina umană şi veterinară, în sectoarele de agricultură şi mediu**

Obiectiv Specific nr. 6.1: Limitarea utilizării antibioticelor restricționate şi de urgenţă pentru uzul curent, sub abordarea "One Health"

Obiectiv Specific nr. 6.2: Limitarea circulaţiei bacteriilor resistente la antibiotic în mediu (apa, salubritate, igiena - WASH, utilitati)

Obiectiv Specific nr. 6.3: Creşterea ratei de vaccinare la oameni şi animale

Obiectiv General 7: **Prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale prin aplicarea unor măsuri eficiente de prevenire a infecțiilor**

Obiectiv Specific nr.7.1: Imbunătătirea implementării măsurilor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale

Obiectiv Specific nr.7.2: Imbunatățirea proceselor de igienă, dezinfecție și sterilizare în vederea prevenirii și limitării infecțiilor asociate asistenței medicale

**VI. DIRECȚII DE ACȚIUNE PENTRU IMPLEMENTAREA OBIECTIVELOR**

Direcțiile de acțiune incluse în prezenta strategie sunt etape concrete care au menirea de a asigura atingerea obiectivelor generale și specifice ale Strategiei.

AP1.1.1. Modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 879/2018 privind înfiinţarea Comitetului Naţional pentru limitarea Rezistenţei Microbiene, prin Hotărârea Guvernului Nr. 1.544 din 19 decembrie 2022, publicată în Monitorul Oficial Nr. 1.241 din 22 decembrie 2022.

AP1.1.2. Asigurarea funcționalității Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței Microbiene (NCLAR).

AP1.2.1. Inventarierea tipului de date colectate de fiecare structură responsabilă din domeniul sănătății umane și animale, agricultură și mediu.

AP1.2.2. Stabilirea datelor de interes comun, a modului și a frecvenței de comunicare.

AP1.2.3. Elaborarea și adoptarea normelor legale de implementare a schimbului periodic de informații.

AP1.3.1. Revizuirea legislației privind finanțarea unităților medicale și centrelor de îngrijire în vederea asigurării unui buget dedicat serviciilor de prevenire și limitare a IAAM și AMR

AP1.3.2. Revizuirea legislației privind supravegherea IAAM și AMR în unitățile sanitare și în centrele de îngrijire.

AP1.3.3. Adoptarea legislației privind obligativitatea raportării standardizate a consumului și comercializarii de antibiotice.

AP1.3.4. Definirea responsabilităților instituționale pentru integrarea datelor privind AMR în medicina umană și veterinară, respectiv în relație cu mediu (One Health).

AP1.3.5. Definirea responsabilităților instituționale pentru adoptarea politicilor de sănătate pentru limitarea IAAM și AMR.

AP1.3.6. Revizuirea condițiilor minimale de funcționare a laboratoarelor de analize medicale, inclusiv stabilirea standardului minim de echipamente pentru compartimentele/laboratoarele de microbiologie și implementarea sistemului European de interpretare a rezultatelor testării sensibilitătii la antibiotic.

AP1.3.7. Înființarea graduală în spitale (inițial în spitale de categoria I și ulterior în cele de categoria II) a compartimentelor/laboratoarelor de microbiologie cu funcționare permanentă

AP1.3.8. Implementarea recomandărilor UE în domeniul prescripției de antibiotice, inclusiv în privința utilizării judicioase a antibioticelor în unitațile sanitare.

AP1.3.9. Stabilirea sistemelor de supraveghere pentru germeni cu risc epidemiologic major

AP1.3.10. Definirea responsabilităților instituționale și a mecanismelor pentru supravegherea circulației bacteriilor rezistente la antibiotice, în mediu.

AP1.4.1. Îmbunătățirea cadrului legal cu privire la definirea de limite clare în relaționarea personalul medical cu producătorii și distribuitorii de medicamente, inclusiv cu transparentizarea completă a acesteia.

AP2.1.1. Dezvoltarea de ghiduri și protocoale de supraveghere IAAM, AMR și utilizarea corectă a antibioticelor.

AP2.1.2. Dezvoltarea de ghiduri privind diagnosticul microbiologic, inclusiv standardizarea testarii și interpretării rezistenței la antibiotice, la nivel national.

AP2.1.3. Standardizarea protocoalelor pentru controlul infecțiilor, la nivel national.

AP2.1.4. Elaborarea ghidurilor și protocoalelor pentru utilizarea antibioticelor în principalele sindroame infecțioase.

AP2.1.4.1. Actualizarea obligatorie periodică și la nevoie a ghidurilor și protocoalelor de practică, în funcție de datele privind rezistența bacteriană în România.

AP2.1.5. Utilizarea ghidurilor pentru monitorizarea și controlul circulației bacteriilor rezistente, cu relevanță clinică, în mediu din punct de vedere microbiologic.

AP2.1.6. Crearea unui inventar (biblioteca virtuală) cu ghiduri, protocoale de lucru naționale și internaționale

AP 2.2.1. Trainingul medicilor și asistentelor medicale privind supravegherea şi controlul IAAM, AMR şi utilizarea prudentă a antibioticelor

AP2.2.2. Training privind diagnosticul microbiologic

AP2.2.3. Training pentru prevenirea și limitarea IAAM, inclusiv educarea personalului medical asupra importanţei vaccinării

AP2.2.4. Crearea unei platforme on-line care să permită accesul specialiștilor (existenți/în perioada de formare) la nivel național la ghidurile și protocoalele aprobate și actualizate referitoare la diagnosticul microbiologic si AMR

AP3.1.1. Analiza obligațiilor actuale de raportare a IAAM și AMR din perspectiva nevoilor de informație, a indicatorilor utilizați și a corelării cu sistemele actuale de supraveghere și raportare statistică

AP3.1.2. Analiza gradului de raportare la sistemele actuale de raportare şi calității raportărilor efectuate

AP3.1.3. Dezvoltarea şi implementarea unui raport flexibil şi fezabil pentru toate spitalele şi centrele de îngrijiri, inclusiv introducerea unui sistem de raportare pentru utilizarea antibioticelor

AP3.2.1. Identificarea datelor necesare sistemului de raportare.

AP3.2.2. Stabilirea formatului de raportare şi a tipului de rapoarte generate.

AP3.2.3. Crearea unui program de raportare şi a unui serviciu web.

AP3.2.4. Crearea unui sistem de alertă rapid pentru tulpinile noi multirezistente la antibiotice.

AP3.2.5. Redefinirea metodologiei de raportare în conformitate cu noul sistem de raportare

AP3.2.6. Training pentru toți utilizatorii acestui sistem.

AP3.2.7. Dezvoltarea unui mecanism de asigurare a calității raportărilor și feed-back pentru utilizatori

AP3.3.1. Revizuirea indicatorilor de management ai instituțiilor medicale, pe baza gradului și modului de raportare a IAAM, a utilizării antibioticelor și a AMR

AP3.3.2. Revizuirea indicatorilor de calitate pentru serviciile medicale legate de utilizarea antibioticelor, AMR şi IAAM .

AP4.1.1. Realizarea/actualizarea unor campanii de educare a publicului cu privire la IAAM. AP4.2.1. Realizarea/actualizarea campaniilor de educare a publicului asupra utilizării antibioticelor, în vederea descurajării consumului de antibiotice fără recomandări medicale.

AP4.3.1. Desfăşurarea/actualizarea unor campanii de educaţie a publicului privind importanța vaccinării în reducerea rezistenței antimicrobiene.

AP5.1.1 Evaluarea resurselor umane implicate în identificarea IAAM și în raportarea IAAM, a utilizării antibioticelor și a AMR

AP5.1.2. Estimarea nevoii de resurse umane în unitățile sanitare și în centrele de îngrijire.

AP5.1.3. Identificarea soluţiilor pentru atragerea şi implicarea resurselor umane.

AP5.2.1. Evaluarea echipamentului existent în laboratoarele de microbiologie.

AP5.2.2. Estimarea nevoilor comparativ cu standardele minime de dotare.

AP5.2.3. Identificarea surselor de finanţare pentru dotarea spitalelor/laboratoarelor de microbiologie conform standardelor definite

AP5.3 Evaluarea resurselor umane implicate în domeniile cheie din afara sistemului de sănătate (veterinar, agricol, mediu)

AP6.1.1. Implementarea normelor de utilizare a antibioticelor în cadrul fiecarei specialități medicale (inclusiv în ambulator) în conformitate cu cerințelor ghidurile și protocoalele existente.

AP6.1.2. Implementarea programului de comunicare secvențială a rezultatelor antibiogramei pentru evitarea folosirii antibioticelor de rezervă ca prima intenție.

AP6.1.3. Implementarea listei OMS a antimicrobienelor de importanţă critică/majoră.

AP6.1.4. Aplicarea controlului normativ privind comercializarea antibioticelor în farmaciile umane și veterinare.

AP6.1.5. Reorganizarea sub-comitetelor pentru controlul şi utilizarea antibioticelor în cadrul comisiilor de utilizare a antibioticelor din fiecare spital.

AP6.2.1. Aplicarea ghidurilor pentru monitorizare şi control, din perspectiva microbiologică şi a circulaţiei bacteriilor în mediu.

AP6.2.2. Implementarea sistemului de supraveghere a circulaţiei bacteriilor rezistente la antibiotice în mediu și stabilirea surselor de finanțare a activităților specifice.

AP6.3.1. Evaluarea ratei de acoperire vaccinală (pentru microorganismele de interes) atât în medicina umană cât şi în cea veterinară.

AP6.3.2. Organizarea de campanii de vaccinare

AP7.1.1 Monitorizare a aplicarii normelor privind igiena mâinilor, utilizarea echipamentelor de protecție adecvate tipului de risc și activitate .

AP7.1.2. Monitorizarea și controlul microbiologic al circulației bacteriilor în spitale și în centrele de îngrijiri.

AP7.1.3. Screening pentru purtători de bacterii MDR (nazal și faringian, rectal)

AP7.2.1. Evaluarea personalului responsabil privind respectarea procedurilor de igienă, dezinfecție și sterilizare

AP7.2.2. Monitorizarea activităților de decontaminare, dezinfecție și sterilizare în unitățile sanitare și centrele de îngrijiri.

AP7.2.3. Evaluarea activitații de control al calității de decontaminare, dezinfecție și sterilizare în unitățile sanitare și centrele de îngrijiri.

**VII REZULTATELE AȘTEPTATE**

Prin implementarea prezentei strategii se urmărește consolidarea capacității naționale de prevenire, limitare și control al IAAM și al AMR și de implementare a conceptului ”One Health”, o mai bună cunoaștere a contextului national privind IAAM și AMR și o îmbunătățire a implementării sistemelor de supraveghere a IAAM și AMR, o mai bună conștientizare a riscurilor pe care le implică AMR pentru sănătatea oamenilor, a animalelor și a mediului. Toate aceste măsuri vor avea ca rezultate creșterea calității actului medical, creșterea siguranței pacientului, eficientizarea utilizării resurselor în sistemul de sănătate și creșterea performanței acestuia.

Totodată, strategia va avea ca efect consolidarea capacității tuturor sectoarelor implicate în implementarea conceptului ”One health”, îmbunătățirea cooperării între sectoare, iar pe termen mediu și lung se va asigura implementarea obiectivelor de dezvoltare durabilă și îmbunătățirea sănătății umane și animale.

**VIII INDICATORII**

Măsurarea evoluției implementării strategiei va avea în vedere obiectivele de dezvoltare durabilă.

Indicatorii pe baza cărora se va măsura reușita implementării Strategiei vor urmări atât aspecte calitative, cât și aspecte cantitative. Printre principalii indicatori folosiți se află următorii:

* Rapoarte de activitate ale grupurilor de lucru înființate pe baza prezentei Strategii;
* Număr de ghiduri și protocoale elaborate/actualizate;
* Număr de campanii de informare și conștientizare a publicului privind prevenirea și limitarea IAAM și AMR;
* Număr de acțiuni implementate pentru optimizarea utilizării antibioticelor şi vaccinării în medicina umană şi veterinară, în sectoarele de agricultură şi mediu;
* Număr de acțiuni pentru îmbunătătirea implementării măsurilor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile medicale și centrele de îngrijiri;
* Număr de profesioniști formați;
* Număr spitale/laboratoare reabilitate/modernizate.

**IX PROCEDURILE DE MONITORIZARE ȘI EVALUARE**

Monitorizarea şi evaluarea strategiei se vor realiza prin Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), pe baza colaborării instituționale cu toate entitățile implicate și cu Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale și respectiv cu Comitetul Național pentru limitarea Rezistenţei Microbiene. INSP va dezvolta un cadru de monitorizare și evaluare a strategiei și un mecanism de colectare regulată a datelor de la responsabilii instituționali. Cadrul de monitorizare și evaluare a strategiei va fi validat de Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale și respectiv de Comitetul Național pentru limitarea Rezistenţei Microbiene.

Monitorizarea se va realiza prin rapoarte anuale care vor prezenta stadiul implementării strategiei. Acestea vor fi disponibile până la data de 30 iunie a anului următor celui pentru care se realizează raportarea.

Principiile care stau la baza procesului de monitorizare şi de evaluare a strategiei sunt:

- principiul responsabilităţii – instituțiile care coordonează obiective/direcții de acțiune au responsabilitatea furnizării de date şi informaţii cantitative şi calitative cu privire la obiectivele/măsurile respective;

- principiul transparenţei – rapoartele anuale de monitorizare vor fi puse la dispoziția Ministerului Sănătății și va fi realizată o versiune pentru public.

- principiul cooperării – instituțiile implicate vor coopera cu instituţii/organizaţii internaţionale (ONU, UE, OECD etc) şi naţionale (autorităţi publice centrale şi locale, cu societatea civilă, mass-media ş.a. în activităţile de monitorizare, evaluare şi comunicare;

- principiul eficienţei – instituțiile implicate vor colabora permanent pentru facilitarea implementării strategiei.

În cadrul procesului de monitorizare vor putea fi incluse, după caz şi alte activități, rezultate din necesităţile de monitorizare, raportare şi eventual evaluare specifice perioadei de raportare şi care vor avea ca bază concluziile şi recomandările din perioada precedentă de raportare.

**X INSTITUȚIILE RESPONSABILE**

Instituțiile implicate sunt enumerate mai jos și sunt răspunzătoare de sarcinile care le revin in conformitate cu prevederile de la punctul VI și cu atribuțiile legale specifice:

**Ministerul Sănătății**

**Ministerului Muncii și Solidarității Sociale**

**Ministerul Afacerilor Interne**

**Ministerul Afacerilor Externe**

**Mnisterul Apărării Naționale**

**Serviciul Român de Informații**

**Serviciul de Informații Externe**

**Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale**

**Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor**

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentului**

**Agenția Naționala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România**

**Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate**

**Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale**

**Comitetul Național pentru limitarea Rezistenţei Microbiene**

**Institutul Național de Sănătate Publică**

**Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București**

**Colegiul Medicilor din România**

**Autoritățile administrației publice locale**

 **XI IMPLICAȚIILE BUGETARE ȘI SURSELE DE FINANȚARE**

Măsurile pentru implementarea strategiei pentru prevenirea și limitarea infecților asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România 2023-2030 se finanțează de la bugetul de stat, prin bugetele alocate fiecărui minister și fiecărei instituții cu competențe în implementarea Strategiei naționale, programate multianual. Alte surse de finanțare sunt reprezentate de bugetul Fondului Naţional Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, fonduri stabilite la nivelul Uniunii Europene, fonduri externe nerambursabile puse la dispoziție de finanțatori europeni sau internaționali, donații și sponsorizări oferite/acceptate în condițiile legii.

Planul de acțiune pentru prevenirea și limitarea infecților asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene, din anexa la prezenta Strategie, include estimări bugetare și surse de finanțare detaliate pe activități.

**XII IMPLICAȚIILE ASUPRA CADRULUI JURIDIC**

Prezenta strategie stabilește cadrul de intervenție pentru prevenirea și limitarea infecților asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România, fiind un instrument necesar pentru aplicarea legislației primare din domeniul sănătății, respectiv Legea

privind reforma în sănătate nr 95/2006, republicată, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și Legea nr.3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.

Strategia națională trebuie să aibă în vedere în primul rând revizuirea și adaptarea cadrului legislativ actual, care să permită implementarea planului național de acțiune și atingerea obiectivelor definite în strategie, precum și monitorizarea progresului implementării.