

Standardy a měřitelné ukazatele Antibiotického programu nemocnice

1. Ustanovení a cíle programu

- 1.1. Za účelem podpory uvážlivého používání antimikrobiálních léčiv a omezování výskytu antimikrobiální rezistence ustanovuje nemocnice specifický mezioborový program - Antibiotický program.
- 1.2. Cílem Antibiotického programu je dlouhodobé zachování účinnosti antimikrobiálních léčiv pro léčbu a profylaxi infekcí, a to zajištěním vysoké kvality jejich používání a dalšími intervencemi omezujícími riziko vzestupu antimikrobiální rezistence.

Měřitelné ukazatele standardů 1.1. a 1.2.:

- 1.1.1. *V nemocnici je ustanoven specifický antibiotický program.*
- 1.1.2. *Antibiotický program má mezioborový charakter.*
- 1.2.1. *Antibiotický program naplňuje určené cíle.*

2. Zaměření a priority programu

- 2.1. Antibiotický program zahrnuje všechna zdravotnická pracoviště nemocnice, kde se používají antimikrobiální léčiva, tj. lůžková i ambulantní.
- 2.2. Zaměření Antibiotického programu vychází z klinické a epidemiologické charakteristiky infekcí komunitního a nozokomiálního původu, vyskytujících se u pacientů, kterým nemocnice poskytuje péči.
- 2.3. Priority Antibiotického programu odpovídají struktuře, zaměření a povaze poskytované zdravotní péče (tj. spektru klinických disciplín, spektru ošetřovaných pacientů, podílu intenzivních lůžek, apod.).

Měřitelné ukazatele standardů 2.1. až 2.3.:

- 2.1.1. *Antibiotický program zahrnuje všechna zdravotnická pracoviště nemocnice, kde se používají antimikrobiální léčiva.*
- 2.2.1. *Zaměření Antibiotického programu vychází z klinické a epidemiologické charakteristiky infekcí vyskytujících se u pacientů, kterým zdravotnické zařízení poskytuje péči.*
- 2.3.1. *Antibiotický program má určené priority, které odpovídají struktuře, zaměření a povaze poskytované zdravotní péče.*

3. Podmínky pro efektivní činnost programu

- 3.1. Management nemocnice podporuje činnost Antibiotického programu a zodpovídá za jeho personální a technické zajištění.
- 3.2. Management nemocnice podporuje vzdělávání a výcvik pracovníků zodpovědných za odbornou činnost Antibiotického programu.
- 3.3. Nemocnice disponuje dostatečnou odbornou, technickou a organizační kapacitou pro komplexní diagnostiku a klinické řešení infekcí, vyskytujících se u pacientů, kterým poskytuje péči.
- 3.4. Nemocnice má k dispozici dostatečnou kapacitu diagnostických služeb pracoviště klinické mikrobiologie za účelem poskytování klinicky relevantních podkladů pro účinné a bezpečné používání antimikrobiálních léčiv, i pro opatření zaměřená na prevenci a kontrolu antimikrobiální rezistence.

3.5. Nemocnice garantuje vyloučení nevhodného vlivu marketingu farmaceutického průmyslu na činnost a aktivity Antibiotického programu. Reguluje vztahy s farmaceutickým průmyslem podle principů stanovených národní legislativou, etickými pravidly odborných společností, a vlastními směrnicemi. U všech osob zodpovědných za Antibiotický program musí být vyloučen konflikt zájmů.

Měřitelné ukazatele standardu 3.1. až 3.5.:

- 3.1.1. Management nemocnice podporuje činnost Antibiotického programu a dostatečně se stará o jeho personální a technické zajištění.*
- 3.2.1. Management nemocnice podporuje vzdělávání a výcvik pracovníků zodpovědných za odbornou činnost Antibiotického programu.*
- 3.3.1. Nemocnice disponuje dostatečnou kapacitou pro komplexní diagnostiku a klinické řešení infekcí.*
- 3.4.1. Nemocnice má k dispozici dostatečnou kapacitu služeb pracoviště klinické mikrobiologie.*
- 3.5.1. Vliv marketingu a reklamy farmaceutického průmyslu na činnost Antibiotického programu je účinně vyloučen.*
- 3.5.2. Jsou stanovena a dodržována pravidla zaručující etické vztahy Antibiotického programu s farmaceutickým průmyslem, která vylučují střet zájmů u všech zainteresovaných osob.*

4. Struktura, organizace, personál a řízení programu

- 4.1. Antibiotický program koordinuje mezioborový Antibiotický tým, který má určené složení, zodpovědnosti a úkoly.
- 4.2. Antibiotický tým tvoří zkušení specialisté s odpovídajícím vzděláním a výcvikem, reprezentující disciplíny s odborným zaměřením na antibiotickou politiku a kontrolu antimikrobiální rezistence (zejména klinická mikrobiologie, infekční lékařství, intenzivní medicína, klinická farmakologie, klinická farmacie, prevence a kontrola infekcí, nemocniční epidemiologie, případně další disciplíny).
- 4.3. Antibiotický tým zodpovídá za zajištění, koordinaci a řízení všech funkcí a činností Antibiotického programu.
- 4.4. Antibiotický tým řídí vedoucí pracovník s určenými kompetencemi, kterého ustanovuje zdravotnický management nemocnice.
- 4.5. Antibiotický tým se schází na pravidelných poradách alespoň jednou měsíčně. Z porad se pořizují zápisy, které se předávají jeho členům, lékové komisi, řídicím pracovníkům klinických pracovišť, zástupci zdravotnického managementu nemocnice, případně dalším zainteresovaným pracovištím nebo osobám.
- 4.6. Za účelem poskytování poradenství v uvážlivém používání antimikrobiálních léčiv v klinické praxi je k dispozici dostatečný počet odborných konzultantů s odpovídajícím vzděláním a výcvikem.
- 4.7. Na klinických pracovištích nemocnice jsou ustanoveni kontaktní lékaři, kteří spolupracují s Antibiotickým týmem a zajišťují odpovídající funkce a činnosti Antibiotického programu na této úrovni.
- 4.8. Pro zajištění činnosti Antibiotického programu je k dispozici nezbytný podpůrný personál (např. asistent pro práci s daty a dokumentací, IT specialista, epidemiolog, biostatistik, apod.).

Měřitelné ukazatele standardu 4.1. až 4.8.:

- 4.1.1. *V nemocnici je ustanoven mezioborový Antibiotický tým s určeným složením, zodpovědnostmi a úkoly.*
- 4.2.1. *Antibiotický tým tvoří zkušení specialisté s odpovídajícím vzděláním a výcvikem.*
- 4.3.1. *Antibiotický tým zajišťuje, koordinuje a řídí všechny činnosti Antibiotického programu.*
- 4.4.1. *Antibiotický tým řídí vedoucí pracovník s určenými kompetencemi, ustanovený zdravotnickým managementem nemocnice.*
- 4.5.1. *Antibiotický tým se schází na pravidelných poradách nejméně jednou za měsíc.*
- 4.5.2. *Z porad Antibiotického týmu se pořizuje zápis předávaný všem zainteresovaným pracovištím a osobám.*
- 4.6.1. *Pro poskytování poradenství v uvážlivém používání antimikrobiálních léčiv v klinické praxi je k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných konzultantů.*
- 4.7.1. *Na klinických pracovištích nemocnice jsou ustanoveni kontaktní lékaři s určenými úkoly a náplní činnosti.*
- 4.8.1. *K zajištění činnosti Antibiotického programu je k dispozici nezbytný podpůrný personál.*

5. Funkce, činnosti a nástroje programu

Antibiotický program nemocnice zahrnuje následující funkce, činnosti a nástroje, nezbytné pro zajištění vysoké kvality používání antimikrobiálních léčiv, a pro účinné omezování antimikrobiální rezistence:

- 5.1. **Lokální surveillance antimikrobiální rezistence.** Určení odborní pracovníci pravidelně zpracovávají, hodnotí, porovnávají a interpretují lokální údaje o klinicky a epidemiologicky významných ukazatelích výskytu antimikrobiální rezistence. Výstupy těchto analýz se využívají pro aktualizaci lokálních doporučených postupů pro používání antibiotik, pro účinnou kontrolu šíření rezistentních mikroorganismů, stejně jako pro restrikci rizikových skupin antibiotik v rámci jejich odborné kategorizace. Srozumitelné a prakticky využitelné výstupy této činnosti se pravidelně poskytují všem zainteresovaným osobám.
- 5.2. **Kontrola spotřeby antimikrobiálních léčiv.** Určení odborní pracovníci pravidelně zpracovávají, hodnotí, porovnávají a interpretují strukturované údaje o spotřebě antimikrobiálních léčiv. Analýzou těchto údajů určují významné změny spotřeby a vyhodnocují jejich možné příčiny. Při zjištění nežádoucích trendů se výstupy analýz využívají k provádění odpovídajících opatření. Srozumitelné a prakticky využitelné výstupy této činnosti se pravidelně poskytují všem zainteresovaným osobám.
- 5.3. **Lokální kategorizace antimikrobiálních léčiv a antibiotický list.** Antibiotický tým ve spolupráci s klinickými odděleními, lékárnou a lékovou komisí vytváří a pravidelně aktualizuje generický seznam potřebných antimikrobiálních léčiv (antibiotický list). Jejich výběr odpovídá zaměření a povaze poskytované péče, spektru a epidemiologické charakteristice infekcí, které se v nemocnici vyskytují. V antibiotickém listu je uvedena odborná kategorizace antimikrobiálních léčiv, jejichž použití podléhá dohledu Antibiotického týmu (vázaná antibiotika), včetně popisu specifických pravidel pro jejich předepisování. Antibiotický list je dostupný pro všechny předepisující lékaře, nemocniční lékárnou a ostatní dotčené zdravotnické pracovníky. V nemocnici se provádí pravidelné hodnocení compliance s antibiotickým listem, jehož výstupy se využívají k odpovídajícím opatřením.
- 5.4. **Lokální doporučené postupy pro diagnostiku, léčbu a profylaxi infekcí.** Mezioborový Antibiotický tým vytváří a pravidelně aktualizuje lokální doporučené postupy pro diagnostiku, léčbu a profylaxi infekcí, a to ve spolupráci s klinickými a diagnostickými odděleními nemocnice. Tyto doporučené postupy musí odpovídat

vědeckému poznání a relevantním národním a mezinárodním postupům podloženým důkazy, přičemž zohledňují národní, regionální nebo lokální epidemiologické charakteristiky. Doporučené postupy musí být dobře srozumitelné, dostupné a použitelné v klinické praxi.

- 5.5. Konzultační služby.** K podpoře uvážlivého používání antimikrobiálních léčiv jsou ošetřujícím lékařům k dispozici konzultační služby zaměřené na diferenciální diagnostiku, antimikrobiální léčbu a profylaxi infekcí u individuálních pacientů. Konzultační služby se zaměřují zejména na správnou indikaci úvodní terapie, na průběžné hodnocení adekvátnosti zahájené antimikrobiální léčby, a na aktivní sdělování kritických výsledků mikrobiologických vyšetření za účelem časné změny úvodní léčby na cílenou. Součástí konzultační činnosti je dohled nad používáním vázaných antimikrobiálních léčiv. Konzultace musí být široce a trvale dostupné. Za účelem zajištění kontinuity péče provádějí konzultanti o všech konzultacích písemný záznam v patientské dokumentaci. Skupina určených konzultantů si pravidelně předává informace o konzultovaných případech formou denních hlášení.
- 5.6. Systematické zlepšování kvality používání antimikrobiálních léčiv.** V rámci Antibiotického programu se zavádějí postupy měření, hodnocení a zlepšování kvality používání antimikrobiálních léčiv v klinické praxi. Používají se k tomu vhodné procesní indikátory kvality a odborně podložené metody, které jsou validované, v praxi proveditelné a nákladově efektivní. Zjištěné výstupy měření se využívají k opatřením, cíleným na systematické zlepšování kvality používání antimikrobiálních léčiv ve prospěch uvážlivé léčby a profylaxe infekcí.
- 5.7. Vzdělávání a výcvik.** Nemocnice zajišťuje prostřednictvím Antibiotického týmu pravidelný výcvik předepisujících lékařů a dalších zdravotníků v diagnostice, léčbě a profylaxi infekcí, zaměřený na vhodné používání antimikrobiálních léčiv a prevenci a kontrolu antibiotické rezistence. Výcvik zahrnuje informace o aktuálních problémech antimikrobiální rezistence, nevhodném používání antimikrobiálních léčiv a odpovídajících kontrolních opatřeních, nezbytných pro zlepšení nesprávné praxe. Členové Antibiotického týmu a konzultanti se pravidelně účastní vzdělávání a výcviku ve všech oblastech potřebných pro jejich odbornou činnost.

Měřitelné ukazatele standardu 5.1 až 5.7.:

- 5.1.1. V nemocnici se pravidelně zpracovávají, vyhodnocují, porovnávají a interpretují údaje o výskytu antimikrobiální rezistence.*
- 5.1.2. Výstupy surveillance antimikrobiální rezistence se využívají k určení epidemiologicky významných trendů a jejich možných příčin.*
- 5.1.3. Výstupy surveillance antimikrobiální rezistence se využívají k aktualizaci lokálních doporučených postupů pro používání antimikrobiálních léčiv.*
- 5.1.4. Výstupy surveillance antimikrobiální rezistence se využívají k odborné kategorizaci antimikrobiálních léčiv v antibiotickém listu.*
- 5.1.5. Výstupy surveillance antimikrobiální rezistence se využívají k účinné kontrole šíření rezistentních mikroorganismů.*
- 5.1.6. Interpretované výstupy surveillance antimikrobiální rezistence se ve vhodných intervalech předávají všem zainteresovaným osobám.*
- 5.2.1. V nemocnici se pravidelně zpracovávají, vyhodnocují, porovnávají a interpretují údaje o lokální spotřebě antimikrobiálních léčiv.*
- 5.2.2. Výstupy analýz spotřeby antimikrobiálních léčiv se využívají k včasnému určení nežádoucích trendů, zjištění jejich příčin a zavedení vhodných opatření.*
- 5.2.3. Interpretované výstupy analýz spotřeby antimikrobiálních léčiv se ve vhodných intervalech poskytují všem zainteresovaným osobám.*
- 5.3.1. V nemocnici je k dispozici generický seznam potřebných antimikrobiálních léčiv (antibiotický list).*

- 5.3.2. Antibiotický list připravuje Antibiotický tým ve spolupráci s klinickými odděleními, lékárnou a lékovou komisí nemocnice.
- 5.3.3. Antibiotický list obsahuje odbornou kategorizaci antimikrobiálních léčiv podléhajících dohledu Antibiotického týmu, včetně pravidel pro jejich předepisování.
- 5.3.4. Antibiotický list je dostupný pro předepisující lékaře, nemocniční lékárnou a další zainteresované subjekty.
- 5.3.5. V nemocnici se pravidelně hodnotí compliance s antibiotickým listem a výstupy se používají k odpovídajícím opatřením.
- 5.3.6. Antibiotický list se pravidelně aktualizuje.
- 5.4.1. V nemocnici existují lokální doporučené postupy pro diagnostiku a antimikrobiální léčbu infekcí (úvodní i cílenou).
- 5.4.2. V nemocnici existují lokální doporučené postupy pro chirurgickou antimikrobiální profylaxi.
- 5.4.3. Přípravu a pravidelnou aktualizaci lokálních doporučených postupů koordinuje Antibiotický tým.
- 5.4.4. Lokální doporučené postupy vycházejí z vědeckých poznatků a odborně relevantních národních a mezinárodních postupů.
- 5.4.5. Lokální doporučené postupy zohledňují národní, regionální a lokální epidemiologické charakteristiky infekcí, které se v nemocnici vyskytují.
- 5.4.6. Lokální doporučené postupy jsou dostupné, srozumitelné a dobře využitelné v každodenní klinické praxi.
- 5.5.1. Ošetřující lékaři mají trvale k dispozici konzultační služby, zaměřené na poradenství v diferenciální diagnostice, léčbě a profylaxi infekcí.
- 5.5.2. Konzultace jsou zaměřené na správnou indikaci úvodní antimikrobiální léčby.
- 5.5.3. Konzultace jsou zaměřené na průběžné hodnocení adekvátnosti zahájené antimikrobiální léčby prováděné ve vhodných časových intervalech.
- 5.5.4. Konzultace zahrnují aktivní sdělování kritických výsledků mikrobiologických vyšetření za účelem časně změny úvodní léčby na cílenou.
- 5.5.5. Konzultace zahrnují dohled nad používáním vázaných antibiotik.
- 5.5.6. Obsah a závěry konzultací se zaznamenávají do dokumentace pacienta způsobem, který dostatečně garantuje kontinuitu péče.
- 5.5.7. Určení konzultanti si pravidelně předávají informace o konzultovaných případech formou denních hlášení.
- 5.6.1. Přístupy k používání antimikrobiálních léčiv v klinické praxi se pravidelně hodnotí prostřednictvím vhodných indikátorů kvality.
- 5.6.2. Výsledky hodnocení kvality používání antimikrobiálních léčiv se systematicky využívají k zlepšování praxe.
- 5.7.1. Antibiotický tým organizuje pravidelný výcvik zaměřený na správnou diagnostiku, léčbu a profylaxi infekcí.
- 5.7.2. Antibiotický tým organizuje pravidelný výcvik zaměřený na prevenci a kontrolu antimikrobiální rezistence.
- 5.7.3. Předepisující lékaři se účastní pravidelného výcviku zaměřeného na správnou diagnostiku, léčbu a profylaxi infekcí.
- 5.7.4. Lékaři a sestry klinických pracovišť se účastní pravidelného výcviku zaměřeného na prevenci a kontrolu antimikrobiální rezistence.
- 5.7.5. Členové Antibiotického týmu se účastní kontinuálního vzdělávání a výcviku ve všech oblastech potřebných pro jejich odbornou činnost.
- 5.7.6. Konzultanti se účastní kontinuálního vzdělávání a výcviku ve všech oblastech potřebných pro jejich odbornou činnost.

6. Integrace do nemocničního programu kvality a bezpečnosti zdravotní péče

- 6.1. Struktura a činnost Antibiotického programu se pravidelně hodnotí auditem. Ke standardizovanému hodnocení se používají definované měřitelné ukazatele (strukturální indikátory). Výstupy hodnocení se využívají k zlepšování organizační struktury a činnosti Antibiotického programu prostřednictvím konkrétního plánu na

období 1 až 3 let. Plán musí mít stanovené priority a časový harmonogram. Jeho uskutečňování musí být pravidelně kontrolováno.

- 6.2. V nemocnici je zajištěna účelná spolupráce Antibiotického programu s Programem prevence a kontroly infekcí. Zástupci obou programů jsou recipročně začleněni v jejich organizační struktuře (v Týmu pro prevenci a kontrolu infekcí a v Antibiotickém týmu).
- 6.3. Činnost Antibiotického programu je součástí lékové politiky nemocnice, zejména v oblasti účelné farmakoterapie, farmakoekonomiky, omezování medikačních chyb, nežádoucích účinků a lékových interakcí. Zástupce Antibiotického programu je členem organizační struktury zodpovědné za lékovou politiku nemocnice (lékové komise).

Měřitelné ukazatele standardu 6.1. až 6.3.:

- 6.1.1. *Parametry Antibiotického programu se pravidelně hodnotí auditem.*
- 6.1.2. *K hodnocení se používají definované měřitelné ukazatele (strukturální indikátory).*
- 6.1.3. *Pro rozvoj a zlepšování činnosti Antibiotického programu se formulují konkrétní plány, vycházející z výstupů pravidelných auditů.*
- 6.1.4. *Plány mají stanovené priority a časový harmonogram, jehož plnění se pravidelně kontroluje.*
- 6.2.1. *V nemocnici je zajištěna účelná spolupráce Antibiotického programu s Programem prevence a kontroly infekcí.*
- 6.2.2. *Zástupci Antibiotického programu a Programu prevence a kontroly infekcí jsou recipročně zastoupeni v jejich organizační struktuře.*
- 6.3.1. *Činnost Antibiotického programu je součástí lékové politiky nemocnice.*
- 6.3.2. *Zástupce Antibiotického programu je členem organizační struktury zodpovědné za lékovou politiku nemocnice (lékové komise).*

7. Návaznosti programu a vztahy s okolím

- 7.1. Antibiotický program účelně koordinuje svoji činnost se spolupracujícími zdravotnickými zařízeními a subjekty (např. s praktickými lékaři, ambulantními specialisty, nemocnicemi, léčebnami dlouhodobě nemocných apod.).
- 7.2. Antibiotický program má návaznost na činnost Národního antibiotického programu a podle svých možností se podílí na mezinárodní spolupráci na poli podpory uvážlivého používání antimikrobiálních léčiv a kontroly antimikrobiální rezistence (aktivity Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí – ECDC a Světové zdravotnické organizace - WHO, jako je Evropský antibiotický den, mezinárodní programy surveillance - EARS-Net, ESAC-Net, HAI-Net apod.)

Měřitelné ukazatele standardu 7.1 a 7.2.:

- 7.1.1. *Antibiotický program koordinuje svoji činnost se spolupracujícími zdravotnickými zařízeními a subjekty.*
- 7.2.1. *Antibiotický program má návaznost na Národní antibiotický program České republiky.*
- 7.2.2. *Antibiotický program se podílí na mezinárodní spolupráci na poli uvážlivého používání antimikrobiálních léčiv a kontroly antibiotické rezistence.*