

Услови за учешће

- Студију валидације студије преваленције (СП) треба обавити у исто време кад и националну СП. Национална СП у даљем тексту се назива: примарна СП.
- Студију валидације СП изводи валидатор из валидационог тима који је оформила и обучила Радна група за извођење СП

Валидациони подаци прикупљени од стране валидационог тима биће унети у софтвер *HelicsWin.Net* (HWN) који ће бити достављен Европском центру за превенцију и контролу болести (*European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC*).

Метод

Временски распоред и тип студије валидације

На основу резултата пилот студије валидације СП спроведене 2011. године у земљама ЕУ, препорука је да се студија валидације СП обави истог дана кад и примарна СП, у исто време или непосредно након примарног прикупљања података, користећи прикупљање података „слепом“ техником (валидатор током прикупљања података не треба да гледа формуларе примарне СП). Изузетно, дозвољена је ретроспективна валидација у року од 1 недеље након прикупљања података за примарну СП. Сви подаци треба да се региструју на нивоу одељења.

Величина узорка

Узорак у студији валидације у Србији чине 5 болница и 250 пацијената (50 прегледаних пацијената по болници).

Избор болница, одељења и пацијената

Болнице у којима ће се спровести студија валидације биће изабране са списка болница учесница у примарној СП, помоћу систематског узорка након анализе листе болница по типу и величини. Одељења за валидацију треба да буду изабрана међу одељењима у којима се примарна СП обавља истог дана. Узорковање одељења ће се спровести методом сврсисходног узорковања на одељењима са очекиваном вишом преваленцијом

БИ (јединица интензивног лечења - ЈИЛ, одељење хирургије и сл.). Овај метод је изабран због његових предности (најбоље прецизности резултата валидације - специфичност и сензитивност, као и уочавање већег броја случајева БИ). Метод захтева пажљиво планирање студије валидације на дан када се на најмање једном одељењу високе преваленције врши истраживање за примарну СП. Треба имати у виду да подаци о БИ на одељењима с високом преваленцијом не могу бити репрезентативни за целу болницу.

Састав валидационог тима (ВТ)

Радна група СП треба да састави и обучи националне валидационе тимове. Чланови валидационих тимова, тј. валидатори, посетиће одабране болнице и обавити поновно прикупљање основних демографских података, података о БИ и података о употреби антимикробних лекова за пацијенте укључене у студију валидације, применом тачних дефиниција протокола ECDC за студију преваленције („златни стандард” прикупљања података). Особље болнице не учествује у валидационом процесу/прикупљању података у својој болници.

Прикупљање података

Процес прикупљања података

Процењено време потребно за прикупљање података је у просеку око 10 минута по валидираном пацијенту, или 8,3 човек-сати за 50 пацијената.

Препоручени метод за прикупљање података од стране валидационог тима изводи се „слепом” техником прикупљања података, на исти дан када се изводи примарна СП, тако да је доступност података што сличнија.

Да би се осигурало да су исти пацијенти укључени у примарну и студију валидације, препоручује се да се припреми списак пацијената укључених у студију који ће користити анкетари и за примарну и за студију валидације СП. Та листа треба да садржи деперсонализовани податак о пацијенту (шифру) који ће бити унет у основну базу података. Такође, корисно је да се на листу дода време кад су прикупљени последњи подаци за сваког пацијента (у примарној студији), тако да валидациони тим може да потврди доступност информација у тренутку примарног истраживања.

Пример формулара за листу пацијената које ће користити анкетар/валидатор за примарну СП/студију валидације СП

ОБРАЗАЦ ПОТРЕБАН ЗА ВАЛИДАЦИЈУ

Шифра одељења: _____		Датум: ___ / ___ / 2017.
Број пацијанта (примарна СП)	Болнички идентификатор пацијента	Време завршетка прикупљања података

Овај формулар се не износи из болнице и служи само за интерну употребу.

Резултати студије валидације не би требало да буду упоређивани са резултатима примарне СП, нити о њима треба дискутовати са анкетарима из примарне СП како би се избегла пристрасност због могућих корекција примарних података од стране особља примарне СП након разговора са валидатором. Резултате валидационе студије не треба саопштавати особљу за примарну СП. Податке о примарној СП никада не треба исправљати након налаза валидатора, јер би то потпуно поништило резултате студије валидације.

Подаци за студију валидације

У студији валидације прикупањају се:

- 1) Подаци о методу валидације на нивоу болнице и одељења
- 2) Одабрани подаци о пацијентима
- 3) Подаци о структурним и процесним показатељима на нивоу болнице. Да би се извршила процена одабраних показатеља, препоручљиво је затражити од болничког особља задуженог за СП да прикупи податке о показатељима пре студије валидације.

Подаци о болници

Дефиниција променљивих

Променљиве у СП, методе валидације

Шифра болнице у примарној СП: користи се шифра болнице из примарне СП. Треба је унети у валидационо поље на екрану софтвера HWN.

Шифра болнице у студији валидације: користити шифру болнице из примарне СП и додати „v”. Треба је унети у валидационо поље на екрану софтвера HWN.

Датум почетка примарне СП: Датум почетка примарне СП у овој болници, уноси се у валидационо поље екрана софтвера HWN.

Датуми студије валидације: Од ... до ..: датум почетка и завршетка студије валидације, који се уносе у општи екран софтвера HWN („Датум почетка студије” и „Датум завршетка студије”). Често ће датум почетка и завршетка студије валидације за једну болницу бити исти, нарочито ако валидациони тим чини више од једне особе.

Величина болнице: укупан број постеља у болници онако како је поново процењен од стране валидатора – валидационо поље екрана софтвера; обавезно поље у HWN.

Протокол валидационог истраживања: валидација мора да се врши коришћењем стандардног протокола – унесите „стандардни” у поље „СП протокол” у поље софтвера HWN.

Примарни протокол СП: опција протокола која се користи за примарну СП у болници (стандардни) – унесите на валидационо поље софтвера HWN.

Узорковање одељења у студији валидације: узорковање ће се спровести методом сврсисходног узорковања на одељењима са очекиваном вишом преваленцијом БИ (ЈИЛ, одељења хирургије и сл.) – изабрани метод унети на валидационо поље софтвера HWN.

Тачност података одабраних структурних и процесних показатеља (интервју са координатором студије у болници)

Да ли су подаци о показатељима за болницу дати за исту болничку популацију као за БИ, антимикробне лекове и остале податке?

- o *Да:* Одговорите са да ако су сви подаци о показатељима, БИ, употреби антимикробних лекова и остали подаци/фактори ризика прикупљени за исту популацију, нпр. као што се препоручује: сва одељења у болници осим дневне болнице;
- o *Делимично:* наведите који подаци о показатељима нису били доступни за исту популацију као за податке у примарној СП (БИ/АМ/пацијенти/подаци) и за коју популацију су пријављени или процењени;
- o *Не:* сви подаци односе се на другу болничку популацију. Прецизирајте за коју популацију су подаци пријављени или процењени.

Потрошња средства за хигијену руку на бази алкохола, извор података: ко је доставио податке о средствима за хигијену руку на бази алкохола (*AHR*) и шта они представљају? *PHADIS:* Апотека, количина издата/испоручена одељењима у периоду од једне године; *PHAPUR:* Апотека, количина коју је болница купила у периоду од једне године; *WARD:* одељења, стварно употребљена количина у периоду од једне године на одељењима ; *OTH:* Друго, наведите (у поље за коментаре); *NA:* подаци нису доступни.

Тачно извештавање о еквивалентима пуног радног времена (ПРВ). Процените тачност пријављених ПРВ (број запослених за превенцију и сузбијање БИ, управљање антимикробним лековима, сертификоване медицинске сестре, помоћници за негу), између осталог провером следећих питања:

o Тачно извештавање о парцијалном ПРВ? (нпр. 10% пуног радног времена = 0,1 ПРВ)

o ПРВ управљања антимикробним лековима: укључено у опис посла?

o Да ли је направљена разлика између ПРВ особља за превенцију и сузбијање БИ и особља за управљање антимикробним лековима?

Остали коментари/подаци о проблемима с квалитетом података дати од стране валидатора

Слободан текст (примери):



o Фактори који могу утицати на пријављену количину средства за хигијену руку на бази алкохола, нпр. колика је употреба ових средстава за друге сврхе осим хигијене руку, коришћење других производа за хигијену руку осим овог средства итд.

о Одступања од ECDC СП протокола, нпр. различите дефиниције случаја БИ или критеријуми за укључивање

о Постојање дестимулације или подстицаја за пријављивање БИ

о Други елементи које треба узети у обзир при тумачењу података за ову болницу

СТУДИЈА ВАЛИДАЦИЈЕ. ПОДАЦИ О БОЛНИЦИ

 Република Србија МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА	IV НАЦИОНАЛНА СТУДИЈА ПРЕВАЛЕНЦИЈЕ БОЛНИЧКИХ ИНФЕКЦИЈА И УПОТРЕБЕ АНТИБИОТИКА	
--	--	---

Шифра болнице за примарну СП: _____	Шифра болнице за валидациону студију: (Додајте мало „v“ поред _____ примарне шифре болнице)
Опција протокола (стандардни /нестандардни) Валидационо истраживање МОРА користити стандардни метод	СТД
Датум почетка примарне студије:	___ / ___ /2017 дд / мм / год.
Датум почетка студије валидације:	___ / ___ /2017 дд / мм / год.
Датум завршетка студије валидације:	___ / ___ /2017 дд / мм / год.
Величина болнице (како је поново проценио валидациони тим):	
Узорковање одељења за студију валидацију: <input type="checkbox"/> Одељења на дан СП, одељења с очкиваном високом преваленцом (препоручује се) <input type="checkbox"/> Одељења на дан СП, нема селекције одељења <input type="checkbox"/> Сва одељења СП, насумични избор пацијената <input type="checkbox"/> Други метод, прецизирајте: _____	
Да ли су подаци о показатељима за болницу дати за исту болничку популацију као и за БИ, антимикробне лекове и остале податке? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Делимично, прецизирајте: _____ <input type="checkbox"/> Не, прецизирајте: _____	
Потрошња средстава на бази алкохола за хигијену руку /год. представља: <input type="checkbox"/> Количину издату одељењима у периоду од једне године <input type="checkbox"/> Количину коју је болница купила у периоду од једне године <input type="checkbox"/> Количину употребљену у периоду од једне године на одељењима <input type="checkbox"/> Друго, молимо навести: _____	
Да ли су исправно пријављени еквиваленти пуног радног времена (ПРВ)? Исправно тумачење термина ПРВ? (нпр. 10% пуног р.в. = 0.1 ПРВ) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не ПРВ за управљање антимикробним лековима: укључено у опис посла? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не Направљена разлика између ПРВ особља за превенцију и сузбијање БИ и особља за управљање антимикробним лековима? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
Остали коментари /проблеми везани за квалитет података дати од стране валидационог тима за болницу:	

Подаци о одељењу

Метод за студију валидације на одељењу

Назив одељења (скраћен). Скраћени назив валидираног болничког одељења (нпр. гастро, ендо, шок, уро). Уверите се да је написан потпуно исто као и у подацима за примарну СП. Уноси се у поље екрана с подацима за СП одељења у софтвер HWN.

Специјалност одељења. Главна специјалност одељења ($\geq 80\%$ пацијената којима је потребна та специјалност) онако како поново процени валидациони тим.. Уколико има мање од 80%, уписати „мешовито одељење” (*MIX*). Приликом уноса у базу података, скраћенице на енглеском су следеће: *PED* = педијатрија, *NEO* = неонатологија, *ICU* = јединица интензивног лечења, *MED* = интерна медицина, *SUR* = хирургија, *GO* = гинекологија/акушерство, *GER* = геријатрија, *PSY* = психијатрија, *RHB* = рехабилитација, *LTC* = одељење за продужено лечење и негу, *OTH* = друго, *MIX* = мешовито. Омогућава комбинацију са специјалношћу пацијента како би се добила пречишћена специјалност, нпр. педијатрија: специјалност одељења *PED* + специјалност пацијента: *PEDICU* = педијатријска *ICU*, *NEOICU* = неонатални *ICU*, *SURCARD* = педијатријска кардиохирургија). Одељењу са здравом новорођенчади мора бити или додељена шифра *GO* (*GOBAB*) када се налази на одељењу акушерства, или *PED* (*PEDBAB*) уколико се налази на педијатрији. Уноси се у поље екрана са подацима за студију валидације СП одељења у софтвер HWN.

Датум студије валидације на одељењу. Датум кад је на одељењу спроведена студија валидације. Уноси се у поље екрана са подацима за одељења у софтвер HWN. Препоручује се да се прикупе подаци са једног одељења у истом дану.

Датум примарне СП на одељењу. Датум примарне студије спроведене на овом одељењу. Уноси се у екран за валидацију података из СП одељења у софтвер HWN.

Пацијенти укључени у студију валидације. Метод одабира пацијената на одељењу се уноси у поље екрана за валидацију података из СП одељења у софтвер HWN.

о Сви пацијенти који испуњавају услове су укључени: сви квалификовани пацијенти су укључени за ово одељење. Препоручује се.

о Одабрани пацијената: избор квалификованих пацијената је направљен, нпр. случајним избором неког броја од укупног броја пацијената (систематски узотак) или нису били валидирани сви пацијенти. Наведите разлог за одабир пацијената у пољу за коментаре ВТ за одељење.

Временски распоред. Временски распоред студије валидације на овом одељењу. Уноси се у поље екрана за валидацију података из СП одељења у софтвер HWN. Препоручују се прве 2 опције (исти дан као примарна СП). Ретроспективна валидација у недељи након примарне СП (трећа опција) се не препоручује, али је дозвољена.

о Симултано (истог дана, у исто време): валидација се врши у исто време као и прикупљање података за примарну СП (напомена: да би се обезбедила „слепа“ техника прикупљања података, комуникацију између члан(ова) валидационог тима и анкетара за примарну СП треба свести на минимум). Изаберите овај одговор и ако је само део података прикупљан истовремено.

о Истог дана, након СП: валидација се врши на исти дан као прикупљање података за примарну СП, али након што је примарна СП завршена.

о Ретроспективна (СП \pm 1 пре недељу дана): прикупљање података за примарну СП обављено је пре мање од недељу дана, већина пацијената је још у болници. Не препоручује се.

о Друго: Не препоручује се другачији распоред студије валидације (нпр. $>$ 1 месец након примарне СП);

Наведите у поље за коментаре који је временски распоред изабран и зашто.



Валидациони метод. Прикупљање података „слепом“ техником или отворено. Уноси се у поље екрана за валидацију података из СП одељења у софтвер HWN. Препоручени метод је прикупљање „слепом“ техником. Ако се сматра да је прикупљање података отворено, у поље за коментаре навести разлог.

- „Слепа“ техника: статус пацијента у погледу БИ или употребе антимикуробних лекова није познат валидатору пре почетка прикупљања података;
- Отворена техника: статус пацијента у погледу БИ или употребе антимикуробних лекова јесте познат валидатору пре почетка прикупљања података

Ко је прикупљао податке у примарној студији на овом одељењу? *ICN* = сестра за превенцију и сузбијање болничких инфекција; *ICP* = лекар за превенцију и сузбијање болничких инфекција; *WN* = одељенска сестра; *WP* = одељењски лекар; *IDP* = лекар за инфективне болести; *MIC* = болнички микробиолог; *MDST* = лекар на специјализацији; *PNA* = болнички фармацеут; *LINK* = одељенска сестра за болничке инфекције; *DNU* = административна медицинска сестра; *AID* = сестрински помоћник/помоћник за негу; *MDSTU* = студенти медицине; *NUSTU* = студенти сестринства; *PSQUAL* = болничко особље за безбедност пацијената или квалитет здравствене заштите; *CONAT* = координационо особље за националну СП; *COREG* = координационо особље за регионалну СП; **ОТН** = Друго (навести). У HelicsWin.Net, биће понуђена падајућа листа са које се у поље екрана уноси податак за анкетара за то одељење.

Коментари валидационог тима за ово одељење. Остали коментари валидационог тима, проблеми везани за квалитет података на нивоу одељења (нпр. одступања од ECDC СП протокола) или елементи које треба узети у обзир приликом тумачења података за ово одељење. (нпр. постојање дестимуланса или подстицаја за пријављивање БИ). Такође, овде навести разлоге за одступања од препорученог валидационог метода.

СТУДИЈА ВАЛИДАЦИЈЕ. ПОДАЦИ О ОДЕЉЕЊУ

 <p>Република Србија МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА</p>	<p>IV НАЦИОНАЛНА СТУДИЈА ПРЕВАЛЕНЦИЈЕ БОЛНИЧКИХ ИНФЕКЦИЈА И УПОТРЕБЕ АНТИБИОТИКА</p>	
--	---	---

Шифра болнице: _____	Назив одељења-скраћено: _____ (Исто као у подацима из СП)																		
Специјалност одељења																			
<input type="checkbox"/> Инт. медицина <i>MED</i> <input type="checkbox"/> Хирургија <i>SUR</i> <input type="checkbox"/> ЈИЛ <i>ICU</i>	<input type="checkbox"/> Педијатрија <i>PED</i> <input type="checkbox"/> Неонатологија <i>NEO</i> <input type="checkbox"/> Гинекол/акуш. <i>G/O</i>	<input type="checkbox"/> Рехабилитација <i>RHB</i> <input type="checkbox"/> Продужено лечење и нега <i>LTC</i> <input type="checkbox"/> Психијатрија <i>PSY</i>	<input type="checkbox"/> Геријатрија <i>GER</i> <input type="checkbox"/> Мешовито <i>MIX</i> <input type="checkbox"/> Друго <i>OTH</i>																
Датум студије валидације на одељењу: ____/____/2017. дд /мм /год.	Датум примарне студије на одељењу: ____/____/2017. дд /мм /год.																		
Пацијенти укључени у студију валидације на одељењу: <input type="checkbox"/> Сви пацијенти <input type="checkbox"/> Одабрани пацијенти																			
Временски распоред студије валидације: <input type="checkbox"/> Симултано <input type="checkbox"/> Исти дан, након СП <input type="checkbox"/> Ретроспективно (у року од недељу дана) <input type="checkbox"/> Друго: _____	Валидациони метод: <input type="checkbox"/> „Слепа” техника <input type="checkbox"/> Отворено (не препоручује се)																		
Ко је прикупљао податке за примарну студију на овом одељењу? (могуће више одговора) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> сестра за болничке инфекције (БИ)</td> <td><input type="checkbox"/> лекар за болничке инфекције</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> одељењска сестра</td> <td><input type="checkbox"/> одељенски лекар/консултант</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> лекар за инфективне болести</td> <td><input type="checkbox"/> болнички микробиолог</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> лекар на специјализацији</td> <td><input type="checkbox"/> болнички фармацеут</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> одељењска сестра за БИ</td> <td><input type="checkbox"/> административна мед. сестра</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> сестрински помоћник</td> <td><input type="checkbox"/> студент медицине</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> студент сестринства</td> <td><input type="checkbox"/> бол особље за безбедност пацијената.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> координационо особље националне СП</td> <td><input type="checkbox"/> координационо особље регионалне СП</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> друго, навести: _____</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> сестра за болничке инфекције (БИ)	<input type="checkbox"/> лекар за болничке инфекције	<input type="checkbox"/> одељењска сестра	<input type="checkbox"/> одељенски лекар/консултант	<input type="checkbox"/> лекар за инфективне болести	<input type="checkbox"/> болнички микробиолог	<input type="checkbox"/> лекар на специјализацији	<input type="checkbox"/> болнички фармацеут	<input type="checkbox"/> одељењска сестра за БИ	<input type="checkbox"/> административна мед. сестра	<input type="checkbox"/> сестрински помоћник	<input type="checkbox"/> студент медицине	<input type="checkbox"/> студент сестринства	<input type="checkbox"/> бол особље за безбедност пацијената.	<input type="checkbox"/> координационо особље националне СП	<input type="checkbox"/> координационо особље регионалне СП		<input type="checkbox"/> друго, навести: _____
<input type="checkbox"/> сестра за болничке инфекције (БИ)	<input type="checkbox"/> лекар за болничке инфекције																		
<input type="checkbox"/> одељењска сестра	<input type="checkbox"/> одељенски лекар/консултант																		
<input type="checkbox"/> лекар за инфективне болести	<input type="checkbox"/> болнички микробиолог																		
<input type="checkbox"/> лекар на специјализацији	<input type="checkbox"/> болнички фармацеут																		
<input type="checkbox"/> одељењска сестра за БИ	<input type="checkbox"/> административна мед. сестра																		
<input type="checkbox"/> сестрински помоћник	<input type="checkbox"/> студент медицине																		
<input type="checkbox"/> студент сестринства	<input type="checkbox"/> бол особље за безбедност пацијената.																		
<input type="checkbox"/> координационо особље националне СП	<input type="checkbox"/> координационо особље регионалне СП																		
	<input type="checkbox"/> друго, навести: _____																		
Остали коментари валидационог тима за ово одељење: _____																			

Пацијент, БИ и употреба антимикробних лекова

Треба прегледати медицинску документацију за све пацијенте присутне у 8:00 ујутру на дан СП (са или без БИ/антимикробних лекова). За сваког пацијента, прикупити и унети следеће податке:

Шифра болнице. Свака болница добиће шифру која ће бити позната само РГ за студију преваленције. Болнице ће у публикацијама на националном нивоу бити приказане по шифрама.

Назив одељења (скраћено)/ИД јединице. Скраћени назив валидираног болничког одељења. Уверите се да је потпуно исто написано као у подацима за примарну СП (ендо, гастро, шок, уро).

Број пацијента у студији валидације: не мора неопходно да буде исти као број пацијента у примарној СП (која се прикупља као посебна променљива). Унети у главно поље „број пацијента” на пољу екрана пацијента у софтвер HWN.

Број пацијента у примарној СП: број пацијента (напомена: није интерни идентификатор пацијента) за ког се валидирају подаци - ово поље је **обавезно за валидацију** јер је потребно да се направи веза са подацима о пацијенту из примарне СП. Унесите у поље „Број пацијента у основној СП” на валидационом пољу екрана пацијента у софтверу HWN. Ако ово поље недостаје, веза са фајлом примарне СП може се добити само комбинацијом других поља (старост, пол ...), што није 100% прецизно, или користећи информације из једног од опционих текстуалних поља у софтверу HWN.

Старост у годинама. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

Старост у месецима. Старост пацијента у месецима ако је пацијент млађи од две године. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

Пол. Пол пацијента: М (мушки), Ж (женски), НЕП (непознато). Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

Датум хоспитализације. Датум кад је пацијент примљен у болницу за текућу хоспитализацију

(дд / мм / гггг). Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

Специјалност консултанта/пацијента. Специјалност лекара задуженог за пацијента или специјалност основне болести пацијента. Ако се специјалност консултанта разликује од специјалности пацијента, дати приоритет специјалности пацијента. За педијатријске пацијенте на *PED* одељењу, користите супспецијалност (*MEDGEN*, *MEDSUR* итд). *LTC* је у принципу специјалност одељења и треба је само изузетно

користити као специјалност консултанта/ пацијента. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

McSabe скор (опционо). Класификација тежине основних медицинских стања. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN. Детаљи су наведени у протоколу за примарну СП.

Пацијент прима најмање један антими­кробни лек на дан СП. Пацијент прима најмање један системски антими­кробни лек на дан студије (дата или планирана терапија, укључујући повре­мене терапије, нпр. сваки други дан; или медицинска профи­лак­са); за хируршку антими­кробну профи­лак­су, проверите да ли је било каква хируршка профи­лак­са дата у 24 сата пре 8 сати на дан студије; да/не. Унесите у поље екрана пацијента у софтвер HWN. Ако је одговор да, прикупите податке о употреби антими­кробних лекова (опционо). Детаљи су наведени у протоколу за примарну СП.

Пацијент има активну БИ. Пацијент има активну болничку инфекцију на дан истраживања; да/не. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN. **Ако је одговор да, сакупите све податке о БИ.** Детаљи су наведени у протоколу за примарну СП.

Ако је пнеумонија (PN): Број рентгенских снимака (додатно поље у подацима БИ). Колико је рентгенских снимака плућа или ЦТ-скенова са сугестивном сликом пнеумоније доступно за текућу епизоду пнеумоније? Попуњава се само у случају болничке пнеумоније (PN1-5) код пацијената са основном болешћу срца или плућа. Ова променљива се додаје како би се проценио број пнеумонија које не би биле пријављене коришћењем дефиниције случаја СП 2011-2012, јер је у протоколу СП 2016-2017, додата следећа напомена: „Један закључни рентген плућа или ЦТ- скен за текућу епизоду пнеумоније може бити довољан код пацијената са основном болешћу срца или плућа ако је могуће поређење са претходним рентгенским снимцима”. Унети у поље екрана за валидацију пацијента у софтвер HWN (не на екрану за примарну СП, део БИ).

Коментари ВТ за овог пацијента/АМ/БИ: слободан текст. Могући коментари или проблеми са прикупљањем података за испитиваног пацијента. Унети у поље екрана пацијента у софтвер HWN.

СТУДИЈА ВАЛИДАЦИЈЕ. УПИТНИК ЗА ПАЦИЈЕНТА



Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗДРАВЉА

IV НАЦИОНАЛНА СТУДИЈА ПРЕВАЛЕНЦИЈЕ БОЛНИЧКИХ ИНФЕКЦИЈА И УПОТРЕБЕ АНТИБИОТИКА



Шифра болнице: _____	Назив одељења (скраћено): _____
Број пацијента у студији валидације: _____	Број пацијента у примарној студији: _____
Старост у годинама: _____ (године)	Узраст у месецима: _____ (месеци)
Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> НЕП	Датум хоспитализације: ____ / ____ / 2017. дд / мм / год.
Специјалност консултанта/службе: _____	
McSabe скор: <input type="checkbox"/> Нефатална болест <input type="checkbox"/> Фатална болест <input type="checkbox"/> Брзо фатална болест <input type="checkbox"/> Непознато	
Пацијент прима антимицробне лекове ⁽¹⁾: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не (Ако је одговор <i>Да</i> , на другој страни уписати податке о потрошњи антимицробних лекова)	
Пацијент има активну БИ ⁽²⁾: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не (Ако је одговор <i>Да</i> , на другој страни уписати податке о БИ)	

ПОДАЦИ О ПОТРОШЊИ АНТИМИКРОБНИХ ЛЕКОВА											
Генерички или заштићени назив антимикробног лека	Пут	Индикација	Дијагноза (локализација)	Да/Не	Разлог у напоменама:	Датум почетка примене антимикробног лека	Променљен антимикробни лек (+ разлог)	Датум почетка давања првог антимикробног лека (ако је променљен)	Дневна доза		
									Број доза	Јачина једне дозе	mg / g / IU
						__ / __ / __		__ / __ / __			
						__ / __ / __		__ / __ / __			
						__ / __ / __		__ / __ / __			

ПОДАЦИ О БОЛНИЧКИМ ИНФЕКЦИЈАМА										
			БИ 1			БИ 2				
Шифра дефиниције случаја										
Ако је ПН ⁽³⁾ : број рентгенских снимака										
Медицинско помагало ⁽⁴⁾ :			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Непознато			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Непознато				
Инфекција присутна на пријему			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не				
Датум почетка ⁽⁵⁾ :			__ / __ / 2017.			__ / __ / 2017.				
Порекло болничке инфекције			<input type="checkbox"/> Садашња болница <input type="checkbox"/> Друга болница <input type="checkbox"/> Другог порекла или непознато			<input type="checkbox"/> Садашња болница <input type="checkbox"/> Друга болница <input type="checkbox"/> Другог порекла или непознато				
БИ повезана са садашњим одељењем			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Непознато			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Непознато				
Инфекција крви - извор ⁽⁶⁾ :										
			Шифра МО	АМР		П Д Р	Шифра МО	АМР		П Д Р
				АМ ⁽⁷⁾	СИР			АМ ⁽⁷⁾	СИР	
Микроорганизам 1										
Микроорганизам 2										

Коментари валидационог тима за овог пацијента: _____

Објашњења за податке у упитнику за пацијента

(1) Пацијент прима антимикробне лекове. У време истраживања, осим код хируршке профилаксе 24 сата пре 8:00 ујутру на дан студије; ако је да, попуните податке о употреби антимикробних лекова; ако пацијент добија > 3 антимикробна средства, додајте нови формулар;

(2) Активна болничка инфекција (повезана са боравком у болници за акутно лечење) присутна на дан студије дефинише се на следећи начин (шематски приказана у прилогу ба у методу примарне студије):

Болничка инфекција (инфекција повезана са здравственом заштитом) је инфекција настала у пацијената и особља у болници или током пружања здравствене заштите у некој другој здравственој или социјалној установи, а поред услова за дефинисање инфекције према анатомској локализацији (појединачни случајеви наведени у даљем тексту приручника) мора да испуњава

и **један** од следећих услова:

симптоми инфекције су се појавили трећег дана текуће хоспитализације или касније (дан пријема = први дан), или су се симптоми инфекције јавили на дан пријема, при чему је од претходног отпуста из неке болнице за акутне поремећаје здравља протекло мање од 48 сати;

или

пацијент је хоспитализован са симптомима инфекције (или су се они манифестовали током прва два дана од почетка хоспитализације), или је пацијент примљен са антимикуробном терапијом инфекције која испуњава критеријуме за активну инфекцију оперативног места, то јест инфекција се испољила у току 30 дана од операције, ако није уграђен имплантат, или пацијент има дубоку инфекцију оперативног места или инфекцију органа/простора која се испољила у току 90 дана од операције, ако је имплантат уграђен; или

пацијент је хоспитализован са симптомима инфекције изазваном бактеријом *Clostridium difficile* (или су се симптоми јавили током прва два дана од почетка хоспитализације), при чему је од претходног отпуста из болнице за акутне поремећаје здравља протекло мање од 28 дана;

или

ако је неко инвазивно медицинско помагало (трахеални тубус, централни/периферни венски катетер, уринарни катетер) пласирано првог или другог дана од пријема, а симптоми инфекције се развили пре трећег дана хоспитализације.

Дијагнозу болничке инфекције поставити на основу критеријума датих у приручнику Болничке инфекције - дефиниције (Министарство здравља и Институт за јавно здравље Србије, Београд, 2017.)

Напомена: Резултате тестова/испитивања који још нису доступни на дан студије не треба завршавати након датума студије, нити узети у обзир приликом установљавања испуњености критеријума дефиниције случаја БИ. То ће вероватно изазвати одбацивање неких стварних случајева БИ, али то се може посматрати као компензација за (потенцијално дуг) ретроспективни период који је претходио почетку лечења када на дан студије више нису присутни знакови или симптоми.

(3) Ако је пнеумонија уписати само број рентгенских снимака плућа или ЦТ-скенова за пнеумонију код пацијената са основном болешћу срца или плућа.

(4) БИ повезана са медицинским помагалом је БИ код пацијента са помагалом које је коришћено пре почетка инфекције (механичка вентилација код пнеумонија, ЦВК/ПВК код инфекција крви, уринарни катетер код инфекција мокраћног система).

(5) Само за инфекције које нису биле присутне на пријему.

(6) Извор за инфекције крви: C-CVC, C-PVC, S-PUL, S-DIG, S-SSI, S-SST, S-OTH, UO, UNK

(7) Тестирани антибиотици:

STAAUR=Staphylococcus aureus: oxacillin/metivcilin (*OXA*) + glycopeptides (*GLY*);

Enterococci: *GLY*

Enterobacteriaceae: Трећа генерација цефалоспорина (*C3G*) + Карбапенеми (*CAR*)

Pseudomonas aeruginosa i *Acinetobacter spp:* *CAR*

СИР: *S* (осетљив), *I* (интермедијарно осетљив), *R* (резистентан) или *UNK* (непознато)
ПДР: Резистентан на све лекове (*PDR*): Није *PDR = N* (осетљив на најмање један антимикробни лек), могућа *PDR = P* (*I/R* на све антимикробне лекове тестиране у болници), *PDR = C* (*I/R* на све антимикробне лекове потврђене у референтној лабораторији), *UNK* = Непознато

Уношење и трансфер података

Валидационе податке треба унети у HelicsWin.Net (HWN) софтвер (види HWN упутство). Валидациони тимови ће - по правилу – уносити валидационе податке за валидиране болнице у другу HWN базу података у односу на податке из примарне СП. Подаци за неколико валидираних болница могу се унети у јединствену базу података.

По завршетку уноса валидираних података, национални валидациони тим ће пребацити податке о валидацији (обично Координациони центар СП) ECDC-у. Подаци из примарне СП валидиране болнице биће или поднети TESSy као део базе података националне СП (у TESSy csv формату) или (такође) одвојено у HWN формату (mdb export формат). Одвојено достављање података за примарне СП података потребно је ако база података националне СП не може бити поднета до истог датума као и достављање података валидације.

Следеће датотеке треба да доставити ECDC-у. Препоручује се преименовање фајлова на следећи начин:

Валидациони подаци: HWN_ууууmdd_hhmmss.zip (при чему је ууууmdd_hhmmss датум и време извоза података), извоз оригиналне базе података болнице, укључујући и фајл HelicsWinNet_export.mdb: преименовати зип фајл (а не укључену базу података) у " HWN_ууууmdd_country(+region if applicable)code_hospitalid.zip" , на пример: HWN_20111001_UKEN_1234v.zip". Имајте на уму да шифре болница за валидационе болнице треба да се завршавају малим " v ".

Подаци из примарне СП:

- О Пошаљите податке из примарне СП у TESSy формату TESSy- ју до истог датума као и за подношење валидираних података

- o Ако је доступан HWN Access data фајл: преименовати у "HWN_ууууmdd_country(+регион ако је применљиво)code_hospitalid.zip", на пример: HWN_20111001_UKEN_1234.zip "и пренети заједно са валидационим подацима

ПРИЛОЗИ