

DECLARAȚIA DE LA HELSINKI privind siguranța pacientului în anestezie 2.0

Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology 2.0

Document elaborat de
European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC)
și
European Board of Anaesthesiology (EBA) of U.E.M.S.

Adoptat în cadrul congresului
Euroanaesthesia 2025
Lisabona, Portugalia
25 mai 2025

Versiunea în limba română

Șef. Lucrări Dr. Viorel Gherghina
medic primar A.T.I.

Ambasador pentru Siguranța Pacientului al Societății Europene de Anestezie și Terapie Intensivă
(E.S.A.I.C.)

Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă
SRATI
București
2026

Notă editorială

Prezenta versiune în limba română a documentului „Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology 2.0” reprezintă traducerea realizată după versiunea oficială elaborată de European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) și European Board of Anaesthesiology (EBA) din cadrul UEMS.

Documentul a fost adoptat în cadrul congresului Euroanaesthesia 2025, desfășurat la Lisabona, Portugalia, la data de 25 mai 2025.

Traducerea în limba română a fost realizată de Dr. Viorel Gherghina, ESAIC Patient Safety Ambassador.

Această traducere a fost realizată în scop informativ și educațional, pentru a facilita diseminarea principiilor siguranței pacientului în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății din România.

În cazul unor diferențe de interpretare, versiunea oficială în limba engleză prevalează.

Declarația de la Helsinki privind Siguranța Pacientului în Anesteziologie 2.0 a fost semnată din partea Societății Române de Anestezie și Terapie Intensivă (SRATI) de către:

Prof. Univ. Habil. Dr. Șerban-Ion Bubenek-Turconi

*Semnarea documentului a avut loc în cadrul Euroanaesthesia 2025 – Congresul Societății Europene de Anestezie și Terapie Intensivă,
Lisabona, Portugalia.*

I. CONTEXT

Specialitatea de Anestezie și Terapie Intensivă are responsabilități majore în ceea ce privește calitatea și siguranța în anestezie, terapie intensivă, medicină de urgență și terapia durerii, incluzând întregul proces perioperator, precum și numeroase alte situații, din interiorul sau exteriorul spitalului, în care pacienții se află în cea mai vulnerabilă stare a lor.

La nivel mondial, în fiecare an, aproximativ 310 milioane de pacienți sunt supuși procedurilor anestezice pentru intervenții chirurgicale, dintre care 20 de milioane în Europa. Până la 15% dintre acești pacienți vor dezvolta morbiditate postoperatorie gravă, iar 8 milioane decedază — 200.000 în Europa.¹ Toți factorii implicați în acest demers au obligația de a depune toate eforturile posibile pentru a reduce la minimum orice prejudiciu evitabil.

Anesteziologia este specialitatea medicală de prim rang responsabilă pentru atingerea obiectivelor enumerate mai jos și, în colaborare cu ceilalți factori de decizie interesați, va continua să îmbunătățească siguranța pacientului în Europa.

II. PRINCIPII DE ACORD

Noi, conducătorii societăților care reprezintă specialitatea medicală a anesteziologiei, recunoaștem că au existat și vor continua să existe progrese semnificative față de Declarația de la Helsinki privind Siguranța Pacientului în Anesteziologie din 13 iunie 2010² și, în consecință, am aprobat această actualizare. Suntem cu toții de acord că:

- Pacienții au dreptul de a fi în siguranță și de a fi protejați împotriva prejudiciilor ce pot apărea pe parcursul îngrijirilor medicale, iar anesteziologia are un rol esențial în îmbunătățirea siguranței pacientului. În acest sens, susținem pe deplin Standardele Internaționale OMS-WFSA pentru o Practică Sigură a Anesteziei, Planul Global de Acțiune pentru Siguranța Pacientului (OMS 2021–2030) și Carta Drepturilor de Siguranță a Pacientului (OMS).^{3,4,5}
- Pacienții și aparținătorii lor au un rol important în asigurarea unor îngrijiri medicale în siguranță și trebuie educați în acest sens. Este important să li se ofere oportunități de a furniza feedback, în scopul îmbunătățirii continue a procesului medical.⁶
- În cazul în care s-a produs un prejudiciu asupra pacientului, trebuie furnizată prompt o explicație transparentă și empatică, iar măsurile adecvate trebuie luate pentru limitarea consecințelor. Ulterior se va face o anchetă independentă, ale cărei concluzii vor fi, de asemenea, comunicate.
- Finanțatorii sistemelor de sănătate au obligația de a se asigura că îngrijirea perioperatorie este furnizată în condiții de siguranță și, prin urmare, trebuie să aloce resursele necesare, inclusiv niveluri adecvate de personal care să garanteze siguranța actului medical.
- Educația joacă un rol esențial în îmbunătățirea siguranței pacientului; susținem pe deplin elaborarea, diseminarea și furnizarea de programe de formare în domeniul

siguranței pacientului, inclusiv instruire prin simulare medicală, cu timp și resurse dedicate și protejate.⁷

- Înțelegerea factorilor umani este esențială în furnizarea de îngrijiri medicale sigure pacienților noștri; se impune colaborarea cu chirurgii, personalul de nursing și toți ceilalți actanți clinici și non-clinici pentru armonizarea acestor aspecte.⁸
- Relațiile eficiente și continue cu partenerii din industria medicală sunt esențiale pentru dezvoltarea, fabricarea și aprovizionarea fiabilă cu medicamente și echipamente necesare furnizării și îmbunătățirii îngrijirii sigure a pacienților noștri.
- Tehnologiile emergente și inovațiile, inclusiv inteligența artificială, trebuie examinate riguros și evaluate în mod exhaustiv înainte de a fi introduse în practica clinică; siguranța pacientului trebuie să rămână întotdeauna considerentul primordial.
- Cercetarea academică în domeniul siguranței pacientului este esențială și trebuie desfășurată și publicată la cele mai înalte standarde etice.⁹
- În fiecare țară trebuie înființate organisme naționale independente care să permită desfășurarea de investigații privind siguranța pacientului. Acestea nu trebuie să stabilească responsabilitatea sau vinovăția și trebuie să raporteze transparent concluziile.¹⁰
- Erorile medicale nu trebuie incriminate. Este întotdeauna în interesul superior al pacienților, al familiilor lor și al societății ca evenimentele adverse să fie considerate o modalitate importantă de a identifica și de a promova lecțiile învățate.^{11,12}
- Personalul trebuie încurajat și sprijinit să semnaleze îngrijorări privind siguranța pacientului, “Speak up” , iar conducerea trebuie să se angajeze să asculte, “Listening up”, și să acționeze, fără a aduce prejudicii celui care a semnalat problema, în cadrul unei culturi juste.^{13,14}
- Oboseala poate afecta grav performanța personalului și furnizarea de îngrijiri sigure pacienților. Toate spitalele trebuie să dispună de o politică de gestionare a oboselii personalului și să monitorizeze implementarea acesteia, similar tuturor celorlalte industrii cu factori critici de siguranță.^{15,16}
- Instituțiile trebuie să fie dedicate asigurării bunăstării personalului și să implementeze politici relevante în acest sens, deoarece acesta este un aspect esențial pentru dezvoltarea unei culturi a siguranței și pentru fidelizarea forței de muncă.
- Sustenabilitatea ecologică trebuie întotdeauna luată în considerare, însă siguranța pacientului trebuie să rămână factorul determinant principal.
- Nicio cerință etică, juridică sau de reglementare nu trebuie să reducă sau să elimine vreuna dintre recomandările privind siguranța îngrijirii medicale stipulate în prezenta Declarație.

III. CERINȚE PRINCIPALE

Astăzi ne angajăm să ne alăturăm Consiliului European de Anestezie (EBA) în declararea următoarelor obiective pentru îmbunătățirea siguranței pacientului în Europa. Realizarea acestor obiective va necesita o cooperare strânsă între toate organizațiile europene relevante, contribuția și eforturile Societății Europene de Anestezie și Terapie Intensivă (ESAIC) fiind esențiale în acest sens:

1. Toate instituțiile care furnizează pacienților îngrijire anestezică perioperatorie trebuie să respecte standardele minime de monitorizare recomandate de EBA în sălile de operație, în salonul de monitorizare postanestezică și în orice altă locație în care este acordată îngrijire anestezică.¹⁸
2. Toți pacienții cu cale aeriană instrumentată trebuie monitorizați prin capnografie continuă, indiferent de locul în care se află — săli de operație, sală de trezire, unități de terapie intensivă, departamente de urgență, în afara spitalului și în timpul transferului.¹⁹
3. Toate instituțiile care efectuează sedarea pacienților trebuie să respecte standardele de sedare recunoscute pentru o practică medicală sigură, inclusiv monitorizarea prin capnografie continuă.²⁰
4. Toate instituțiile trebuie să dispună de protocoale, politici și facilitățile necesare pentru gestionarea următoarelor situații:
 - Evaluarea și pregătirea preoperatorie, inclusiv întrunirea unor echipe multidisciplinare
 - Verificarea echipamentelor
 - Manipularea sigură a medicamentelor, inclusiv etichetarea seringilor conform standardului ISO²¹
 - Îngrijirea postoperatorie
 - Prevenirea și controlul infecțiilor
 - Gestionarea sângelui pacientului (Patient Blood Management)
 - Liste de verificare pentru situații de criză, inclusiv: intubație dificilă/eșuată, anafilaxie, hemoragie masivă, toxicitate la anestezice locale, hipertermie malignă²²
 - Suportul vital avansat, inclusiv utilizarea numărului de telefon standard pentru alertă de stop cardiac 2222^{23,24}
 - Promovarea și gestionarea stării de bine a personalului

- Norme de siguranță în caz de incendiu, evacuare de urgență și proceduri pentru gestionarea situațiilor de întrerupere a alimentării cu energie electrică și gaze medicale în sălile de operație și unitățile de terapie intensivă
 - Politica managementului incidentelor grave, inclusiv sprijinul acordat personalului în urma evenimentelor adverse severe
5. Toate instituțiile trebuie să susțină și să implementeze programele globale ale OMS privind siguranța pacientului, de exemplu inițiativa „Chirurgia Sigură Salvează Vieți” [Lista de Verificare OMS] și „Medicamentul fără Prejudicii”.^{25,26}
 6. Toți medicii anesteziști trebuie să aibă acces imediat la un asistent instruit pentru fiecare act anestezic.²⁷
 7. Toate secțiile de Anestezie și Terapie intensivă trebuie să elaboreze un raport anual al măsurilor implementate și al rezultatelor obținute în îmbunătățirea siguranței pacientului la nivel local. Acesta trebuie utilizat pentru promovarea îmbunătățirii calității și a schimbului de cunoștințe, atât în interiorul, cât și în afara secției, spitalului și altor rețele relevante.
 8. Toți medicii anesteziști și instituțiile care furnizează îngrijire anestezică pacienților trebuie să promoveze și să contribuie cu informații la sistemele de învățare din domeniul siguranței pacientului, de exemplu:
 - Audituri naționale și locale ale practicii sigure
 - Raportarea națională și locală a incidentelor
 - Investigații independente privind siguranța pacientului
 - Programe de autoevaluare a siguranței pacientului/evaluare între colegi
 - Programul: Learning from Excellence

IV. CONCLUZIE

- Această declarație evidențiază rolul esențial al specialității de Anestezie și Terapie intensivă în promovarea îngrijirii perioperatorii sigure și necesitatea colaborării strânse cu întregul personal medical.

V. CONTINUITATE

- Invităm pe oricine este implicat în asistența medicală să ni se alăture și să adere la această declarație.
- Ne vom reuni anual pentru a evalua progresul înregistrat în implementarea prezentei declarații.

Semnată la Euroanaesthesia 2025, la Lisabona, duminică, 25 mai 2025, de către:

- Prof. Olegs Sabelnikovs Președinte, Consiliul European de Anesteziologie
- Prof. Wolfgang Buhre Președinte, Societatea Europeană de Anesteziologie și Medicină Intensivă
- Dr. Anne-Marie Camilleri-Podesta Președinte, Comitetul Societăților Naționale de Anesteziologie, în numele Societăților Membre ESAIC

Bibliografie

1. Dobson GP. Trauma of major surgery: A global problem that is not going away. *Int J Surg.* 2020;81:47-54. doi:10.1016/j.ijsu.2020.07.017
2. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27(7):592-597. doi:10.1097/EJA.0b013e32833b1adf
3. Gelb AW, Morris WW, Johnson W, et al. World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia. *Anesth Analg.* 2018;126(6):2047-2055. doi:10.1213/ANE.0000000000002927
4. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan> (accessed 25/03/2025)
5. Patient safety rights charter. Geneva: World Health Organization; 2021. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376539/9789240093249-eng.pdf?sequence=1> (accessed 25/03/2025)
6. Framework for involving patients in patient safety. NHS England 2021. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/patient-safety-involvement/framework-for-involving-patients-in-patient-safety/> (accessed 25/03/2025)
7. De Hert S. European simulation-based education and training in anaesthesiology and intensive care: still a long way to go?. *Eur J Anaesthesiol.* 2022;39(6):487-488. doi:10.1097/EJA.0000000000001687
8. What are clinical human factors? The Clinical Human Factors Group. <https://chfg.org/what-are-clinical-human-factors/> (accessed 25/03/2025)
9. Nato CG, Tabacco L, Bilotta F. Fraud and retraction in perioperative medicine publications: what we learned and what can be implemented to prevent future recurrence. *J Med Ethics.* 2022;48(7):479-484. doi:10.1136/medeth-ics-2021-107252
10. European Board of Anaesthesiology statement on the establishment of Healthcare investigation bodies. European Board of Anaesthesiology 2021 <https://eba-uems.eu/standing-committees/ps> (accessed 25/03/2025)
11. European Board of Anaesthesiology statement on the criminalisation of medical error. European Board of Anaesthesiology 2022 <https://eba-uems.eu/standing-committees/ps> (accessed 25/03/2025)
12. Statement on Criminalization of Medical Errors. American Society of Anesthesiologists October 2023. <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-criminalization-of-medical-errors> (accessed 25/03/2025)
13. Speaking up for Safety- recommendations from the EBA. European Board of Anaesthesiology 2016. <https://www.eba-uems.eu/resources/PDFS/safety-guidelines/EBA-recommendation-Speaking-up-for-Safety-2016.pdf#:~:text=The%20EBA%20recommends%20that%20all%20staff%20should,that%20safety%20of%20the%20patient%20is%20compromised> (accessed 25/03/2025)
14. Final report of the Ockenden review. Findings, conclusions and essential actions from the independent review of maternity services at the Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust. Department of Health and Social Care. March 2022. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/624332fe8fa8f527744f0615/Final-Ockenden-Report-web-accessible.pdf> (accessed 25/03/2025)
15. Redfern N, Bilotta F, Abramovich I, Grigoras I. Fatigue in anaesthesiology: Call for a change of culture and regulations. *Eur J Anaesthesiol.* 2023;40(2):78-81. doi:10.1097/EJA.0000000000001767

16. Fight Fatigue Resources. Association of Anaesthetists <https://anaesthetists.org/Home/Wellbeing-support/Fatigue/-Fight-Fatigue-download-our-information-packs> (accessed 25/03/2025)
17. Health and wellbeing programmes. NHS England. <https://www.england.nhs.uk/supporting-our-nhs-people/health-and-wellbeing-programmes/> (accessed 25/03/2025)
18. European Board of Anaesthesiology recommendations for minimal monitoring during Anaesthesia and Recovery. European Board of Anaesthesiology 2018. <https://www.eba-uems.eu/resources/PDFS/safety-guidelines/EBA-Minimal-monitor.pdf> (accessed 25/03/2025)
19. European Board of Anaesthesiology Recommendation for the use of Capnography. European Board of Anaesthesiology 2011. <https://www.eba-uems.eu/resources/PDFS/safety-guidelines/EBA-UEMS-recommendation-for-use-of-Capnography.pdf> (accessed 25/03/2025)
20. Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol.* 2018;35(1):6-24. doi:10.1097/EJA.0000000000000683
21. Whitaker D, Brattebø G, Trenkler S, et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. *Eur J Anaesthesiol.* 2017;34(1):4-7. doi:10.1097/EJA.0000000000000531
22. Anaesthetic Crisis Manual. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care 2024. <https://esaic.org/patient-safety/anaesthetic-crisis-manual/> (accessed 25/03/2025)
23. ERC Guidelines 2021. European Resuscitation Council 2021. <https://cprguidelines.eu/guidelines-2021> (accessed 25/03/2025)
24. Whitaker D, Nolan J, Castrén M, et al. Implementing a standard internal telephone number 2222 for cardiac arrest calls in all hospitals in Europe. *Resuscitation*, Volume 115, A14 - A15. doi:10.1016/j.resuscitation.2017.03.025
25. WHO, The Second Global Patient Safety Challenge, Safe Surgery Saves Lives. WHO 2008. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70080/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf?sequence=1 (accessed 25/03/2025)
26. WHO, The Third Global Patient Safety Challenge, Medication Without Harm. WHO 2017. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1> (accessed 25/03/2025)
27. EBA Recommendations for Assistance for the Anaesthesiologist. European Board of Anaesthesiology Feb 2016. <https://www.eba-uems.eu/resources/PDFS/safety-guidelines/EBA-recommendations-for-Assistance-for-the-Anaesthesiologist-2016.pdf> (accessed 25/03/2025)