

---

TEZĂ DE DOCTORAT – REZUMAT

# Managementul riscurilor clinice - Instrumente de asigurare a serviciilor medicale sigure în anestezie și terapie intensivă

---

Doctorand: **Kazamér Andrea**

---

Conducător de doctorat: Prof. dr. **Daniela Ionescu**

---



**UMF**

UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
IULIU HAȚIEGANU  
CLUJ-NAPOCA

# CUPRINS

<b>INTRODUCERE</b>	<b>13</b>
<b>STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII</b>	<b>17</b>
<b>1. Siguranța pacientului în ATI</b>	<b>19</b>
1. 1. Conceptul de siguranță	19
1.1.1. Istoricul dezvoltării conceptului de siguranța pacientului	19
1. 2. Siguranța în ATI	20
1.2.1. Îngrijirea pacienților chirurgicali în perioada perioperatorie și a pacienților critici, un proces cu risc crescut	20
1.2.2. Tipuri de erori în ATI	22
1.2.2.1. Erorile de medicație	23
1.2.2.2. Erori generate de echipamentele medicale	24
1.2.2.3. Epuizarea personalului și starea psihologică a personalului	24
1.2.2.4. Comunicarea și munca în echipă	24
1.2.3. Cultura privind siguranța pacientului	25
1.2.4. Instrumentul de evaluare a culturii siguranței pacientului - Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)	30
<b>2. Managementul riscului clinic</b>	<b>35</b>
2. 1. Practica curentă privind managementul riscurilor clinice	35
2.2. Indicatorii de servicii medicale care contribuie la identificarea riscurilor	37
2.3. Managementul riscurilor clinice în ATI	38
<b>3. Managementul anemiei ca și factor de risc la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale, un exemplu de management al riscului clinic devenit standard de practică medicală</b>	<b>41</b>
<b>CONTRIBUȚIA PERSONALĂ</b>	<b>43</b>
<b>1. Ipoteza de lucru/Obiective</b>	<b>45</b>
<b>2. Metodologie generală</b>	<b>47</b>
<b>3. Studiul 1. Evaluarea culturii siguranței pacientului în secțiile de anestezie și terapie intensivă din România</b>	<b>51</b>
3.1. Introducere	51
3.2. Ipoteza de lucru	52
3.3. Material și metodă	52

---

3.4. Rezultate	54
3.5. Discuții	61
3.6. Concluzii	65
<b>4. Studiul 2. Evaluarea implementării standardelor de gestionare a sângelui pacienților (PBM) într-un spital universitar. Un potențial indicator de evaluare</b>	<b>67</b>
4.1. Introducere	67
4.2. Ipoteza de lucru	69
4.3. Material și metodă	70
4.4. Rezultate	74
4.5. Discuții	78
4.6. Concluzii	83
<b>5. Studiul 3. Percepția anesteziștilor și medicilor chirurghi asupra condițiilor și barierelor în implementarea standardului de gestionare al sângelui pacientului</b>	<b>85</b>
5.1. Introducere	85
5.2. Ipoteza de lucru	87
5.3. Material și metodă	87
5.4. Rezultate	89
5.5. Discuții	96
5.6. Concluzii	99
<b>6. Discuții generale</b>	<b>101</b>
<b>7. Concluzii generale</b>	<b>105</b>
<b>8. Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei</b>	<b>107</b>
<b>REFERINȚE</b>	<b>109</b>

#### **CUVINTE CHEIE**

Siguranța pacientului, riscuri clinice în ATI, evenimente adverse, incidente, standarde, gestionarea sângelui pacientului

## INTRODUCERE

Siguranța pacienților este o problemă importantă de sănătate publică la nivel mondial. Efortul personalului medical și al celui de conducere din cadrul unităților sanitare se concentrează în direcția consolidării unui mediu și a unor procese prin care riscurile la care sunt expuși pacienții să fie evitate sau gestionate, astfel încât efectele asupra pacienților să fie diminuate. Siguranța pacienților poate fi îmbunătățită prin recunoașterea apariției evenimentelor adverse, procesul de învățare din analiza cauzelor care au determinat apariția EAAAM și eforturile depuse pentru a le preveni.

În ceea ce privește anestezia și terapie intensivă (ATI), analiza acestei activități oferă argumente pentru a susține că structura de ATI se numără printre cele mai complexe medii dintr-un spital tratând pacienții chirurgicali în anestezie și pacienții critici cu disfuncții de organe în terapie intensivă (TI), motiv pentru care prezenta lucrare abordează acest sector.

Obiectivul principal al acestei teze este descrierea situației din sistemul sanitar românesc și specific din secțiile de ATI privind cultura calității și siguranței pacientului respectiv a nivelului de implementare a managementului riscurilor clinice în general. Datele generate susțin trecerea de la abordarea birocratică a calității și siguranței la o abordare practică bazată pe dovezi și strategii potrivite specificului sistemului sanitar românesc.

## STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

Conține rezumatul unei cercetări a literaturii de referință naționale și internaționale, date referitoare la ultimele publicații în domeniu, fiind prezentată importanța intervențiilor în evaluarea și dezvoltarea culturii privind siguranța pacienților pentru a aborda în mod corect erorile în anestezie și terapie intensivă. Ea este structurată în 3 capitole ce se referă la: siguranța pacientului în ATI, managementul riscului clinic și managementul anemiei ca și factor de risc la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale, un exemplu de management al riscului clinic, devenit standard de practică medicală.

## CONTRIBUȚIA PERSONALĂ

Din materialul de cercetare al tezei s-au publicat 2 articole științifice în reviste cotate ISI ca prim-autor. Cel de al treilea a fost trimis spre publicare într-o revistă ISI ca prim-autor. Rezultatelor studiilor publicate contribuie la conturarea unor direcții noi de cercetare în siguranța perioperatorie a pacienților și a celor din terapie intensivă și vor

---

putea reprezenta puncte de plecare pentru noi cercetări. Aceste studii vor fi prezentate în continuare în rezumat.

## **Studiu 1. Evaluarea culturii siguranței pacientului în secțiile de anestezie și terapie intensivă din România**

Principalul obiectiv al acestui studiu a fost evaluarea culturii siguranței pacientului în secțiile de ATI din România, identificarea domeniilor care ar putea necesita îmbunătățiri și examinarea corelației dintre prevalența raportării evenimentelor adverse, precum și nivelul culturii siguranței pacientului. Pentru a determina modul în care personalul din secțiile de ATI percepe dimensiunile organizaționale ale siguranței pacienților, a fost utilizat sondajul Hospital Survey on Patient Safety Culture în 36 de secții ATI din 32 de spitale din România, reprezentând 42,66% din toate secțiile de ATI din țară, pe un eșantion de 927 de angajați ai structurilor de ATI.

Rezultatele studiului descriptiv transversal au arătat că învățarea organizațională, îmbunătățirea continuă și munca în echipă sunt prezente în departamentele ATI din România. Comunicarea între departamente și încurajarea unei culturi nepunitive în cazul evenimentelor negative sunt două domenii care necesită îmbunătățiri suplimentare. Cel mai mic scor a fost cel al dimensiunii "Personal" astfel asigurarea de resurse umane a fost identificată ca fiind prioritară pentru a avea un impact major asupra diminuării erorilor și a creșterii culturii generale de siguranță în secțiile de ATI.

## **Studiu 2. Evaluarea implementării standardelor de gestionare a sângelui pacienților (PBM) într-un spital universitar. Un potențial indicator de evaluare**

Cel de al doilea studiu realizat în cadrul proiectului de cercetare doctorală analizează implementarea standardelor de gestionare a sângelui pacienților (PBM) într-un spital universitar utilizând un potențial indicator de evaluare denumit indice de siguranță al procesului de gestionare a sângelui pacientului - Safety Index in PBM (SIPBM).

Deoarece se consideră că este sigură și are un efect rapid, transfuzia este considerată tratamentul standard pentru anemie. Cu toate acestea, există tot mai multe dovezi că utilizarea transfuziei pentru tratarea anemiei preoperatorii comportă riscuri care ar putea crește morbiditatea și mortalitatea la pacienții chirurgicali. Ca urmare, noile strategii de tratare a anemiei sunt din ce în ce mai larg recunoscute și sunt cunoscute sub numele de managementul sângelui pacientului

(PBM). Intenția propunerii acestui indicator a fost să putem evalua nivelul de aderență a unei unități sanitare la standardul PBM și a măsura gradul în care anemia rămâne nedetectată și, prin urmare, netratată la pacienții spitalizați.

SIPBM a fost propus în încercarea de a măsura siguranța procesului de gestionare a sângelui pacientului definit prin corelarea gradului de aderență la Pilonul I al standardului PBM, care cuprinde măsurile privind evaluarea și tratamentul anemiei perioperatorii a pacientului cu impactul acestuia asupra prognosticului pacienților și asupra resurselor financiare ale instituției.

Concluziile studiului au fost că măsurarea eficacității implementării PBM și furnizarea de feedback continuu crește gradul de identificare a oportunităților de îmbunătățire a procesului PBM. De asemenea, rezultatele cercetării au arătat că avantajele PBM dovedite prin studii nu sunt suficiente pentru implementarea acestuia. Pe viitor, indicele de siguranță utilizat poate constitui un punct de referință pentru dezvoltarea instrumentelor de evaluare și măsurare a siguranței și a impactului procesului de gestionare a sângelui pacientului în domeniul chirurgical.

### **Studiu 3. Percepția anesteziștilor și medicilor chirurghi asupra condițiilor și barierelor în implementarea standardului de gestionare al sângelui pacientului**

Cel de al treilea studiu a evaluat percepția unui eșantion de 413 medici de specialități ATI și chirurgicale asupra condițiilor și barierelor în implementarea standardului de gestionare al sângelui pacientului.

Implementarea PBM aduce rezultate la nivel de eficiență și eficacitate a proceselor dacă măsurile standardului sunt integrate în activitatea continuă de îngrijire a pacienților și nu există variații în practică datorită unei cunoașteri, înțelegeri și a unei aplicări deficitare a teoriei și a măsurilor de implementare în general. Studiul descriptiv transversal care a inclus 113 unități sanitare din România, reprezentând 23% din unitățile sanitare cu secții de chirurgie la nivel național a urmărit să identifice care sunt cauzele specifice sistemului sanitar românesc care determină gradul de implementare sau din contră împiedică implementarea standardului PBM.

În concordanță cu rezultatele primului studiu al tezei de doctorat, și acest studiu a indicat că lipsa resurselor umane este principalul motiv pentru nerespectarea ghidurilor în ceea ce privește implementarea standardului PBM. Intervențiile propuse pentru a crește aderența la standard includ pe lângă suplimentarea de personal și implicarea mai activă a medicilor de ATI, a chirurgilor și a hematologilor.

---

## CONCLUZII GENERALE

Principalele concluzii ale cercetării doctorale cuprind:

- ✓ Învățarea organizațională, îmbunătățirea continuă, munca în echipă și sprijinul managementului pentru siguranța pacienților sunt prezente în departamentele ATI din România.
- ✓ Este esențial să se acorde importanță asigurării de resurse umane, deoarece personalul are un impact major asupra diminuării erorilor și a creșterii culturii generale de siguranță.
- ✓ Acțiunile managerului și coordonatorilor de secții ATI în România care promovează siguranța pacienților sunt apreciate, conform acestora sunt luate în considerare problemele legate de siguranța pacienților și recomandările personalului cu privire la modalitățile de îmbunătățire a siguranței pacienților.
- ✓ Comunicarea între departamente și încurajarea unei culturi nepunitive în cazul apariției evenimentelor adverse sunt două domenii care necesită îmbunătățiri suplimentare.
- ✓ Este nevoie de o strategie distinctă între spitalele terțiare și cele secundare pentru abordarea personalului din secțiile ATI.
- ✓ Pentru a crește frecvența evenimentelor adverse raportate ca indicator de îmbunătățire a siguranței pacienților, sunt necesare măsuri specifice adaptate condițiilor locale și nivelului de dezvoltare a culturii privind siguranța pacientului.
- ✓ Promovarea feedback-ului și a comunicării deschise par a fi cele mai importante măsuri pentru dezvoltarea culturii siguranței.
- ✓ Percepția medicilor de specialități chirurgicale și ATI despre implementarea standardului PBM în spitalele cu secții chirurgicale din România este una care susține acest demers.
- ✓ Avantajele demonstrate ale PBM nu sunt suficiente pentru implementarea acestuia în viața de zi cu zi.
- ✓ Implementarea managementul riscurilor clinice în secțiile de ATI necesită investiții suplimentare în formarea personalului privind utilizarea instrumentelor specifice de identificare și evaluare a riscurilor.
- ✓ Măsurarea eficacității implementării PBM și furnizarea unui feedback continuu prin intermediul unor indicatori, cum ar fi indicele de siguranță în PBM (SIPBM) sporește identificarea oportunităților de a îmbunătăți implementarea în practica curentă a procesului PBM.
- ✓ Dezvoltarea în continuare a instrumentelor de monitorizare și rafinarea indicatorului definit este necesară pentru o evaluare mai fidelă a impactului asupra costurilor și a eficacității implementării standardului PBM.

- ✓ Sunt necesare la nivelul tuturor categoriilor profesionale de mai multe investiții în resursa umană care trebuie suplimentată și dezvoltată prin programe de formare pentru a crește aderența la standardul PBM.
- ✓ A fost identificată nevoia ghidurilor practice care să sprijine aplicarea în mod corespunzător în activitatea curentă a informațiilor generalizate, descrierea acțiunilor specifice de punere în aplicare a standard de calitate și siguranță.
- ✓ Este nevoie de simplificarea procesului de monitorizare a performanței sistemelor de management al calității și siguranței prin reducerea numărului de indicatori.

## **ORIGINALITATEA ȘI CONTRIBUȚIILE INOVATIVE ALE TEZEI**

Originalitatea tezei rezidă din rezultatele obținute care reflectă situația privind implementarea managementului riscurilor clinice în ATI din România fiind prima teză în acest domeniu din România.

Modul de abordare al studiilor realizate a fost unul cu caracter multidisciplinar fiind implicați în echipele de cercetare medici, sociolog, biolog – expert în managementul calității, inginer și expert în farmacoconomie.

Evaluarea culturii privind siguranța pacienților în secțiile de ATI din România este primul studiu realizat în scopul identificării oportunităților specifice de dezvoltare ale acestora.

Studiul 2 aduce o noutate la nivel național, printr-un un indicator de evaluare a implementării PBM care, chiar dacă ar trebui să fie implementat în mod curent, are limite, necesită perfecționare și rafinare viitoare. Acest indicator este primul de acest fel propus de o echipa multidisciplinară de cercetare. Dezvoltarea unui indicator compozit care să înglobeze informații despre măsurile aplicate pacienților în concordanță cu nevoile lor, în concordanță cu un standard de siguranță, complicațiile apărute și impactul acestora asupra eficienței îngrijirii poate fi un model dezvoltat și rafinat pentru a fi utilizat la nivel național.

În cadrul studiului 3 s-a realizat translatarea cercetării de la standarde de calitate și siguranță la implementarea lor și barierele care le stau în cale. Constatările generate ar putea fi utilizate în vederea construirii planurilor de acțiune specifice adaptate condițiilor specifice din unitățile sanitare din România pentru a crește gradul de implementare al standardelor de calitate

Chestionarul realizat și aplicat în studiul 2 poate fi un model inițial care ameliorat poate fi utilizat la nivelul altor instituții.

Toate cele 3 studii contribuie la alinierea cercetării în managementul calității și al riscului în ATI cu practica de rutină din Europa.



---

PhD THESIS SUMMARY

# Clinical risk management – Tools for providing safe healthcare in anesthesia and intensive care

PhD Student Candidate: **Kazamér Andrea**

---

PhD Supervisor: Prof. dr. **Daniela Ionescu**

---

---



**UMF**  
UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
**IULIU HAȚIEGANU**  
CLUJ-NAPOCA

# TABLE OF CONTENTS

<b>INTRODUCTION</b>	<b>13</b>
<b>STATE THE ART</b>	
<b>1. Patient safety in ICU</b>	<b>19</b>
1. 1. The concept of safety	19
1.1.1. History of the development of the concept of patient safety	19
1. 2. Safety in the ICU	20
1.2.1. Care of perioperative surgical and critical care patients, a high risk process	20
1.2.2. Types of errors in ICU	22
1.2.2.1. Medication errors	23
1.2.2.2. Medical equipment errors	24
1.2.2.3. Staff burnout and psychological state of staff	24
1.2.2.4. Communication and teamwork	24
1.2.3. Patient safety culture	25
1.2.4. Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) assessment tool	30
<b>2. Clinical risk management</b>	<b>35</b>
2. 1. Current clinical risk management practice	35
2.2. Healthcare indicators contributing to risk identification	37
2.3. Clinical risk management in ICU	38
<b>3. Management of anaemia as a risk factor in surgical patients, an example of clinical risk management becoming standard medical practice</b>	<b>41</b>
<b><u>PERSONAL CONTRIBUTION</u></b>	<b>43</b>
<b>1. Working hypothesis/Objectives</b>	<b>45</b>
<b>2. General methodology</b>	<b>47</b>
<b>3. Study 1. Assessment of patient safety culture in anesthesia and intensive care departments in România</b>	<b>51</b>
3.1. Introduction	51
3.2. Working hypothesis	52
3.3. Materials and methods	52
3.4. Results	54
3.5. Discussion	61

---

3.6. Conclusions	65
<b>4. Study 2. Evaluation of the implementation of patient blood management (PBM) standard in a university hospital. A potential evaluation indicator</b>	<b>67</b>
4.1. Introduction	67
4.2. Working hypothesis	69
4.3 Materials and methods	70
4.4. Results	74
4.5. Discussion	78
4.6. Conclusions	83
<b>5. Studiul 3. Perceptions of anesthesia and intensive care physicians and surgeons on conditions and barriers in implementing the patient blood management standards</b>	<b>85</b>
5.1. Introduction	85
5.2. Working hypothesis	87
5.3. Materials and methods	87
5.4. Results	89
5.5. Discussion	96
5.6. Conclusions	99
<b>6. General discussion</b>	<b>101</b>
<b>7. General conclusions</b>	<b>105</b>
<b>8. The originality and innovative contributions of the thesis</b>	<b>107</b>
<b>REFERENCES</b>	<b>109</b>

### **KEYWORDS**

Patient safety, clinical risks in ICU, adverse events, incidents, standards, patient blood management

## **INTRODUCTION**

Patient safety is an important public health issue worldwide. The efforts of health care staff and managers in health care institutions are focused on strengthening an environment and processes where risks to patients are avoided or managed so that the effects on patients are minimised. Patient safety can be improved by recognising the occurrence of adverse events, learning from analysis of the causes of adverse events and working to prevent them.

With regard to anesthesia and intensive care unit (ICU), analysis of this activity provides arguments that the ICU structure is among the most complex environments in a hospital treating surgical patients in anesthesia and critical patients with organ dysfunction in intensive care unit (ICU), which is why this paper addresses this sector.

The main objective of this thesis is to describe the situation in the Romanian healthcare system and specifically in the ICU wards regarding the culture of quality and patient safety respectively the level of implementation of clinical risk management in general. The data generated support the transition from the paper-based approach to quality and safety to a practical approach based on evidence and strategies appropriate to the specific Romanian healthcare system.

## **STATE OF THE ART**

Contains a summary of a national and international literature review, data on the latest publications in the field, and the importance of interventions in assessing and developing patient safety culture to correctly address errors in anesthesia and intensive care. It is structured in 3 chapters covering: patient safety in ICU, clinical risk management and anaemia management as a risk factor in patients undergoing surgery, an example of clinical risk management, which has become a standard of medical practice.

## **PERSONAL CONTRIBUTION**

From the thesis research material, 2 scientific articles have been published in ISI listed journals as first author. The third was submitted for publication in an ISI journal as first author. The results of the published studies contribute to the shaping of new research directions in perioperative patient and ICU safety and could be starting points for further research. These studies will be presented in summary below.

**Study 1. Assessment of patient safety culture in anesthesia and intensive care departments in Romania**

The main objective of this study was to assess the patient safety culture in Romanian ICU wards, to identify areas for improvement and to examine the correlation between the prevalence of adverse event reporting and the level of patient safety culture. To determine how staff in ICU wards perceive the organizational dimensions of patient safety, the Hospital Survey on Patient Safety Culture was used in 36 ICU wards in 32 hospitals in Romania, representing 42.66% of all ICU wards in the country, on a sample of 927 ICU staff.

The results of the cross-sectional descriptive study showed that organisational learning, continuous improvement and teamwork are present in Romanian ICU departments. Communication between departments and promoting a non-punitive culture in case of negative events are two areas that need further improvement. The lowest score was in the "Staffing" dimension so ensuring human resources was identified as a priority to have a major impact on reducing errors and increasing the overall safety culture in ATI wards.

## **Study 2. Evaluation of the implementation of patient blood management (PBM) standards in a university hospital. A potential evaluation indicator**

The second study conducted as part of the PhD research project investigates the implementation of patient blood management (PBM) standards in a university hospital using a potential assessment indicator called the Patient Blood Management Process Safety Index - Safety Index in PBM (SIPBM).

Because it is considered safe and has a rapid effect, transfusion is considered the standard treatment for anaemia. However, there is increasing evidence that the use of transfusion to treat preoperative anaemia is associated with risks that could increase morbidity and mortality in surgical patients. As a result, new strategies to treat anaemia are becoming more widely recognised and are known as patient blood management (PBM). The intention of the proposal for this indicator was to be able to assess the level of adherence of a health care institution to the PBM standard and to measure the extent to which anaemia remains undetected and therefore untreated in hospitalised patients.

SIPBM was proposed in an attempt to measure the safety of the patient blood management process defined by correlating the degree of adherence to Pillar I of the PBM standard, which includes measures of the assessment and treatment of perioperative patient anemia with its impact on patient prognosis and the financial resources of the institution.

The findings of the study were that measuring the effectiveness of PBM implementation and providing continuous feedback increases the degree to which opportunities to improve the PBM process are identified. The research results also

showed that the benefits of PBM proven in studies are not sufficient for its implementation. In the future, the safety index used can be a reference point for the development of tools to evaluate and measure the safety and impact of the PBM process in the surgical field.

### **Study 3. Perceptions of anesthesia and intensive care physicians and surgeons on conditions and barriers in implementing the patient blood management standards**

The third study assessed the perception of a sample of 413 physicians from anesthesia and intensive care, and surgical specialties on conditions and barriers to implementing the patient blood management standard.

PBM implementation results in process efficiency and effectiveness if the measures of the standard are integrated into the ongoing work of patient care and there are no variations in practice due to poor knowledge, understanding and application of the theory and implementation measures in general. The cross-sectional descriptive study that included 113 health units in Romania, representing 23% of the health units with surgical wards at national level, aimed to identify the specific causes of the Romanian health system that determine the degree of implementation or, on the contrary, hinder the implementation of the PBM standard.

In line with the results of the first study of the PhD thesis, this study also indicated that the lack of human resources is the main reason for non-compliance with the guidelines regarding the implementation of the PBM standard. The proposed interventions to increase the adherence to the standard include, in addition to staff supplementation, the more active involvement of ICU physicians, surgeons and haematologists.

---

## GENERAL CONCLUSIONS

The main conclusions of the doctoral research include:

- ✓ Organisational learning, continuous improvement, teamwork and management support for patient safety are present in Romanian ICU departments.
- ✓ It is essential to give importance to ensuring human resources, as staffing has a major impact on reducing errors and increasing the overall safety culture.
- ✓ Actions of managers and coordinators of ICU departments in Romania that promote patient safety are appreciated, according to which patient safety issues and staff recommendations on how to improve patient safety are taken into account.
- ✓ Communication between departments and encouraging a non-punitive culture when adverse events occur are two areas for further improvement.
- ✓ There is a need for a distinct strategy between tertiary and secondary hospitals for addressing staff in ICU wards.
- ✓ In order to increase the frequency of reported adverse events as an indicator for improving patient safety, specific measures adapted to local conditions and the level of development of patient safety culture are needed.
- ✓ Promoting feedback and open communication seem to be the most important measures for developing safety culture.
- ✓ The perception of surgical and ICU physicians about the implementation of the PBM standard in hospitals with surgical wards in Romania supports this approach.
- ✓ The demonstrated advantages of PBM are not sufficient for its implementation in everyday life.
- ✓ Implementing clinical risk management in ICU wards requires further investment in training staff on the use of specific risk identification and assessment tools.
- ✓ Measuring the effectiveness of PBM implementation and providing continuous feedback through indicators such as the PBM Safety Index (SIPBM) increases the identification of opportunities to improve implementation of the PBM process in current practice.
- ✓ Further development of monitoring tools and the defined indicator needs to be improved in order to more accurately assess the cost impact and effectiveness of PBM implementation.

- ✓ More investment in human resources is needed across all professional categories and needs to be supplemented and developed through training programmes to increase adherence to the PBM standard.
- ✓ The need has been identified for practical guidelines to support the proper application of generalised information in day-to-day work, describing specific actions to implement the quality and safety standard.
- ✓ There is a need to simplify the process of monitoring the performance of quality and safety management systems by reducing the number of indicators.

## **ORIGINALITY AND INNOVATIVE CONTRIBUTIONS OF THE THESIS**

The originality of the thesis derives from the results obtained, which reflect the situation regarding the implementation of clinical risk management in ICU in Romania, being the first thesis in this field in Romania.

The approach of the studies was multidisciplinary and involved in the research teams physicians, sociologist, biologist - expert in quality management, engineer and expert in pharmacoconomics.

The evaluation of patient safety culture in Romanian ICU departments is the first study conducted to identify specific opportunities for their development.

Study 2 brings a innovation at the national level, through a PBM implementation assessment indicator which, even if it should be implemented currently, has limitations, needs further improvement and revision. This indicator is the first of its kind proposed by a multidisciplinary research team. The development of a composite indicator that incorporates information on measures applied to patients in line with their needs, in line with a safety standard, the complications occurring and their impact on the effectiveness of care can be a model developed and refined for use at national level.

In Study 3 the research was translated from quality and safety standards to their implementation and the barriers that obstruct them.

The findings generated could be used to build specific action plans adapted to the specific conditions in Romanian health facilities in order to increase the implementation of quality standards.

The questionnaire developed and implemented in study 2 can be an initial model that can be improved and used in other institutions.

All 3 studies contribute to the alignment of quality and risk management research in ICU with routine practice in Europe.