Nr.

**RAPORT**

**referitor la acţiunea tematică de verificarea Clinicilor de Chirurgie Estetică și Plastică privind conformarea la legislația în vigoare**

**Având în vedere Planul naţional de acţiuni tematice de control în sănătate publică 2023 și ținând cont de atribuțiile Ministerului Sănătăţii privind controlul respectării prevederilor legale în vigoare în ceea ce priveşte calitatea condiţiilor de acordare a servicilor de asistenţă medicală, Inspecția Sanitară de Stat a organizat şi coordonat , în perioada 02.05.2023 – 31.05.2023 acţiunea tematică de control privind verificarea respectării conformității Clinicilor de Chirurgie Estetică și Plastică la legislația în vigoare.**

**Obiectivul acţiunii de inspecție și control în unitățile sanitare l-a constituit verificarea:**

- respectării condiţiilor de funcţionare conform Ordinului M.S.P. nr. 1338/2007 pentru aprobarea Normelor privind structura funcţională a cabinetelor medicale şi de medicină dentară, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinului M.S.F.nr.153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinului M.S. nr. 1.030/2009 privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire şi pentru funcţionarea obiectivelor ce desfăşoară activităţi cu risc pentru starea de sănătate a populaţiei, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării condiţiilor de funcţionare conform Ordinului MS nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1101/ 2016;

- respectării prevederilor Ordinului M.S.nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, cu modificările și completările ulterioare ;

- conformității produselor biocide (avizare, etichetare, utilizare) la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide;

- respectării prevederilor HG nr. 856/2002 privind evidenţa gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv a prevederilor Ordonanței de Urgență nr 92/2021 privind regimul deşeurilor;

- respectării prevederilor HG nr. 1061/2008 privind transportul deşeurilor periculoase şi nepericuloase pe teritoriul României;

- respectării prevederilor Ordinului M.S.nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţile medicale.

În cadrul acțiunii de control, la nivel national, au fost verificate **222 cabinete chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din care 1 cabinet nu deținea autorizație sanitară de funcționare și 53 Clinici Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, din care 2 clinici nu dețineau autorizație sanitară de funcționare.**

**Inspectorii sanitari au aplicat 96 sancțiuni contravenționale, după cum urmează:**

- avertismente - 32

- nr. amenzi - 64

- valoare amenzi – 389.400 lei

- decizii de suspendare activitate - 1, după cum urmează:

**1 decizie de suspendare activitate emisă de DSP București - SC Clinica Dr. Cristina Bejan SRL**

**Neconformități pentru care au fost aplicate avertismente:**

* nerespectarea precauţiunilor universale şi a protocoalelor de lucru de către personalul medical şi auxiliar;
* nerespectarea circuitelor funcţionale din cadrul cabinetelor medicale şi utilizarea necorespunzătoare a spaţiilor anume desemnate, conform reglementărilor legale în vigoare;
* neatașarea etichetelor dublu adezive de pe pachetele cu instrumentar/dispozitive medicale sterilizate în documentele medicale ale pacienților;
* necompletarea la zi a înscrisurilor privind efectuarea operațiunilor de curățenie în conformitate cu prevederile Ord. M.S. nr.1761/2021;
* neefectuarea verificării eficienței sterilizării și neasigurarea trasabilității instrumentarului utilizat, în conformitate cu prevederile Ord. M.S. nr.1761/2021, cu modificările și completările ulterioare;
* neactualizarea procedurii care descrie metoda de sterilizare a instrumentarului, contrar prevederilor Ord MS nr. 1761/2021, art. 15, alin (3);
* nu se asigură cantități suficiente pentru dotarea minimă a cabinetului cu adrenalină, HHC, ser fiziologic, ser glucozat și trusă de resuscitare respiratorie şi cardiocirculatorie, nerespectându-se astfel prevederile anexei nr. 2, punctul 7 din Ord. M.S nr. 153/2003, cu modificările și completările ulterioare;
* nu se poate asigura trasabilitatea instrumentarului sterilizat deoarece acesta nu este codificat, iar trusele nu au atașate etichete dublu adezive, ceea ce contravine prevederilor art. 53 din anexa 1 a Ord. M.S. nr.1761/2021;
* neafișarea la loc vizibil a instrucțiunilor de utilizare a autoclavului;
* neasigurarea verificării periodice a funcționării autoclavului.

**Neconformități pentru care au fost aplicate amenzi contravenționale:**

* funcţionarea cabinetului medical fără autorizaţie sanitară de funcţionare;
* neasigurarea apei sterile la blocurile operatorii;
* neanunţarea autorităţii de sănătate publică teritorială cu privire la orice modificare intervenită în obiectul de activitate sau în structura spaţial funcţională a compartimentelor şi serviciilor din unităţile sanitare faţă de condiţiile de la data eliberării autorizaţiei sanitare;
* nerespectarea circuitelor funcţionale din cadrul cabinetelor medicale şi utilizarea necorespunzătoare a spaţiilor anume desemnate, conform reglementărilor legale în vigoare;
* neasigurarea apei reci şi calde curente în unităţi, în condiţiile stabilite prin reglementările legale în vigoare;
* neîntocmirea şi nerespectarea procedurilor specifice activităţii de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare în unităţile sanitare;
* neefectuarea controlului eficienţei sterilizării şi neîntocmirea documentaţiei necesare evidenţei sterilizării, potrivit normelor în vigoare;
* nerespectarea protocolului complet de sterilizare în funcţie de metoda aplicată;
* existenţa şi/sau utilizarea produselor biocide, dispozitivelor medicale de clasa II a) şi b), a reactivilor, a materialelor sanitare şi articolelor de unică folosinţă, a medicamentelor şi/sau substanţelor terapeutice cu termen de valabilitate expirat;
* nerespectarea regimului produselor biocide stabilit de normele în vigoare;
* lipsa sau asigurarea în cantităţi insuficiente din/în dotarea unităţilor a produselor biocide şi a celor de curăţare;
* nerespectarea precauţiunilor universale şi a protocoalelor de lucru de către personalul medical şi auxiliar;
* nemarcarea datei de deschidere a produsului cosmetic cu valabilitatea limitată, indicată prin perioada de după deschiderea acestuia, de către personalul cabinetelor de înfrumuseţare corporală care utilizează produsul respectiv;
* lipsa documentelor care atestă serviciile medicale acordate pacienţilor;
* neasigurarea cu materiale pentru efectuarea curăţeniei;
* neasigurarea lanţului de frig în cadrul cabinetelor medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
* neefectuarea sterilizării şi păstrării sterilităţii instrumentarului, dispozitivelor şi materialelor sanitare la organizarea activităţilor propriu-zise de sterilizare, precum şi a activităţilor conexe privind spălarea, decontaminarea, împachetarea şi stocarea în cadrul cabinetelor medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
* reutilizarea articolelor şi materialelor sanitare de unică folosinţă;
* neasigurarea depozitării şi păstrării în condiţii optime sau în condiţiile cerute de producător a articolelor sterilizate şi articolelor sterile de unică folosinţă;
* nerespectarea modului de colectare pe categorii, de depozitare, transport şi tratare a deşeurilor provenite din activităţile medicale, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
* gestionarea necorespunzătoare a deşeurilor rezultate în urma activităţilor medicale;
* neasigurarea circuitelor funcţionale, precum şi a gestionării corecte a deşeurilor rezultate din activitatea medicală, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

**Neconformități pentru care au fost emise decizii de suspendare a activității:**

* activitatea încadrată în clasa CAEN 8690 – alte activități referitoare la sănătatea umană nu era înregistrată în certificatul constatator;
* unitatea nu este racordată la instalația de apă potabilă și canalizare a localității;
* în graficele orare zilnice pentru înregistrarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție, nu este menționat personalul responsabil care înregistrează tipul operaţiei, ora de efectuare, confirmate prin semnătură, nerespectându-se Ord. MS nr. 1761/2021 art. 19 alin. 1 lit. e;
* nu se asigura trasabilitatea instrumentarului/dispozitivelor medicale supuse sterilizării conform prevederilor Ord. MS nr. 1761/2021 modificat și completat;
* nu se efectuează verificarea tehnică a autoclavului, trimestrial nerespectându-se prevederile Ord. MS nr. 1761/2021.

**Neconformități constatate în perioada controlului, privind respectarea prevederilor legale în vigoare în Cabinetele de Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă:**

- **într-un** cabinet de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă nu este respectat obiectul de activitate, conform certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale și/sau suplimentului la certificatul de înregistrare, după caz (**București** - 1 cabinet);

- în **7** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate**, **nu se respectă structura funcțională autorizată** (**Prahova -** 1 cabinet, **București** - 6 cabinete);

- în **11** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate, **medicii nu dețin Certificat de medic specialist Chirurgie Plastică, Estetică și Microchirurgie Reconstructivă** (**Prahova -** 7 cabinete, **Sibiu** - 1 cabinet, **Timiș** - 3 unități sanitare);

- **într-un** cabinet de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, medicii nu dețin cod de parafă (**Sibiu** - 1 cabinet);

- **într-un** cabinet de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, nu se asigură apă rece și caldă (**București** - 1 cabinet);

- **într-un** cabinet de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, nu se asigură iluminatul natural şi artificial necesar desfăşurării în condiţii optime a activităţii medicale (**București** - 1 cabinet);

- în **5** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu se asigură materiale pentru efectuarea curățeniei** (**Buzău** - 1 cabinet, **Călărași** - 1 cabinet, **Dolj** - 1 cabinet, **Hunedoara** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet);

- în **5** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu sunt utilizate produse dezinfectante, în conformitate cu legislația sanitară în vigoare** (**Bacău** - 2 cabinete, **Dolj** - 1 cabinet,
**Mehedinți** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet);

- în **3** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu sunt respectate instrucțiunile de utilizare, la concentrațiile și timpii de utilizare specificați/specificate de producătorii produselor dezinfectante** (**Bacău**- 1 cabinet, **Dolj** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet);

- **în 22** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, personalul medico-sanitar nu este instruit privind precauțiunile standard** (**Alba**-1 cabinet, **Brăila**- 1 cabinet, **Mureș** - 1 cabinet, **Sibiu** - 1 cabinet, **Timiș** - 10 cabinete, **București** - 8 cabinete);

- **în 9** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu sunt respectate etapele obligatorii în procesul de sterilizare a instrumentarului/dispozitivelor medicale reutilizabile** (**Buzău** - 1 cabinet, **Iași** - 2 cabinete, **Timiș** - 5 cabinete, **Vaslui** - 1 cabinet);

- **în 5** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, instrumentarul/dispozitivele medicale supuse sterilizării nu sunt împachetate corespunzător (în hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie) și container reutilizabil rigid cu filtru** (**Dolj** - 1 cabinet, **Iași** - 2 cabinete, **Timiș** - 2 cabinete);

- **în 2** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu se respectă prevederile privind interzicerea folosirii în procesul de sterilizare a recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise și închise manual (Iași** - 2 cabinete);

- **în 2** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate,** sterilizarea nu se realizeză prin metode fizice (abur sub presiune) sau fizico-chimice (**Iași** - 2 cabinete);

- **în 40** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate,** **nu se asigură trasabilitatea instrumentarului/dispozitivelor medicale supuse sterilizării - înregistrare în registrul de evidență a sterilizării și în documentele medicale ale pacientului (Alba -** 2 cabinete**, Arad -** 1 cabinet, **Bacău**- 4 cabinete, **Botoșani** - 1 cabinet, **Brăila** - 1 cabinet, **Buzău** - 1 cabinet, **Călărași** -1 cabinet, **Cluj** - 5 cabinete, **Constanța** - 4 cabinete, **Dolj** - 2 cabinete, **Hunedoara** - 1 cabinet, **Iași** - 3 cabinete, **Mureș** - 1 cabinet, **Neamț** - 2 cabinete, **Prahova** - 2 cabinete, **Satu Mare** - 1 cabinet, **Sibiu** - 1 cabinet, **Suceava** - 3 cabinete, **Timiș** - 5 cabinete, **Vaslui** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet**);**

**- în 24** cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă **verificate, nu se efectuează controlul eficienței sterilizări (Arad -** 1 cabinet, **Argeș** -1 cabinet, **Bacău**- 2 cabinete, **Buzău** - 1 cabinet, **Călărași** -1 cabinet, **Cluj** - 4 cabinete, **Constanța** - 2 cabinete, **Dolj** - 2 cabinete, **Iași** - 2 cabinete, **Mehedinți** - 1 cabinet, **Prahova** - 1 cabinet, **Timiș** - 3 cabinete, **Vaslui** - 1 cabinet, **Vrancea** -1 cabinet, **București** - 1 cabinet**);**

**- în 30 cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate, personalul medical responsabil cu sterilizarea nu este instruit și acreditat să lucreze cu aparate sub presiune (Alba -** 5 cabinete, **Bacău**- 2 cabinete, **Buzău** - 2 cabinete, **Cluj** - 4 cabinete, **Dolj** - 4 cabinete, **Hunedoara** - 1 cabinet, **Iași** - 2 cabinete, **Maramureș** - 4 cabinete, **Prahova** - 1 cabinet, **Vaslui** - 1 cabinet, **Vrancea** - 2 cabinete, **București** - 2 cabinete**);**

**- în 10 cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate,** **instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator nu sunt afișate la loc vizibil (Constanța** - 1 cabinet, **Dolj** - 1 cabinet, **Iași** - 4 cabinete, **Prahova** - 2 cabinete, **Vaslui** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet**);**

**- în 12 cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate, nu se efectuează verificarea funcționării autoclavelor, cel puțin o dată pe trimestru (Alba -** 4 cabinete, **Botoșani** -1 cabinet, **Călărași** -1 cabinet, **Constanța** - 1 cabinet, **Dolj** - 1 cabinet, **Iași** - 2 cabinete, **Vaslui** - 1 cabinet, **București** - 1 cabinet**);**

**- în 2 cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate, nu se asigură grup sanitar pentru personal (Dolj** - 1 cabinet, **Vrancea** -1 cabinet**);**

**- în 18 cabinete de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate,** **nu se efectuează depozitarea corespunzătoare a deşeurilor periculoase (Bacău**- 1 cabinet, **Constanța** - 1 cabinet, **Dâmbovița** - 1 cabinet, **Hunedoara** - 1 cabinet, **Iași** - 5 cabinete, **Prahova** - 1 cabinet, **Timiș** - 2 cabinete, **București** - 6 cabinete**);**

**Neconformități constatate în perioada controlului, privind respectarea prevederilor legale în vigoare în Clinicile de Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă:**

- **o clinică de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă nu respectă obiectul de activitate**, conform certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale și/sau suplimentului la certificatul de înregistrare, după caz (**Bihor** - 1 clinică);

- în una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **medicii nu dețin Certificat de medic specialist Chirurgie Plastică, Estetică și Microchirurgie Reconstructivă** (**Timiș** – 1 clinică);

- 3 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă verificate, **nu dispun de sala de operație** (**Iași -** 3 clinici);

- **Nerespectarea prevederilor Art 53. din Ord. 914/2006 privind dotarea minimă a blocului operator/sala de operație:**

* nu se asigura spaţiu de pregătire a bolnavului (**Mureș** - 1 clinică);
* nu se asigura spaţiu pentru trezirea pacienţilor (**Alba -** 1 clinică, **Mureș** - 1 clinică);
* nu se asigura laborator pentru determinări de urgenţă ( **Alba -** 1 clinică, Bacău - 2 clinici, **Cluj-** 1 clinică, **Iași -** 4 clinici, **Maramureș** - 1 clinică, **Timiș -** 1 clinică, București - 2 clinici);
* nu se asigura boxă pentru depozitarea materialelor sterile şi farmaceutice (**Alba -** 1 clinică, **Iași -** 4 clinici), boxă pentru curăţenie (**Iași -** 4 clinici)
* nu se asigura boxă pentru curăţenie şi colectare - evacuarea obiectelor murdare (**Alba -** 1 clinică, **Iași -** 4 clinici, **Prahova** - 1 clinică);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **nu se asigură apă curentă rece şi caldă** (**București -** 1 clinică);

- în 2 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate, **personalul medico - sanitar nu este instruit privind precauțiunile standard** (**București -** 2 clinici);

- în 4 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate, **sterilizarea se realizează la temperatură uscată (etuvă/pupinel)**- metoda fiind interzisă prin Ord. MS nr. 1761/2021: (**Argeș -** 1 clinică, **Iași -** 3 clinici);

- în 7 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate, **nu se asigură trasabilitatea instrumentarului /dispozitivelor medicale supuse sterilizării:** (**Cluj -** 2 clinici, **Dolj -** 1 clinică, **Suceva -** 2 clinici, **București -** 2 clinici);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate **nu sunt întocmite documente necesare evidenței sterilizării:** (**Dolj -** 1 clinică);

- În 4 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate **nu se notează pe fiecare ambalaj data, numărul ciclului de sterilizare** (**Cluj -** 2 clinici, **Suceva -** 2 clinici);

- În 5 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate personalul medical responsabil cu **sterilizarea nu este instruit și acreditat să lucreze cu aparate sub presiune** (**Alba -** 1 clinică, **Bacău-** 1 clinică, **Cluj -** 2 clinici, **Dolj** - 1 clinică);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **instrucțiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator nu sunt afișate la loc vizibil,** **conform prevederile Art.56 din Ord. 1761/2021**(**Cluj-** 1 clinică);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **nu se efectuează controlul eficienței sterilizării** (**Dolj -** 1 clinică);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **nu este întocmită planificarea procedurilor de curăţenie, dezinfecţie** (**București -** 1 clinică);

- În 4 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate **nu se realizează monitorizarea eficacităţii procedurilor de curățenie și dezinfecție, utilizând metode calitative, conform prevederile Art.9 din Ord. 1761/2021** (observaționale sau de teste rapide): (**Bacău-** 1 clinică, **Bihor -** 1 clinică, **Mureș -** 1 clinică, **București-** 1 clinică);

- În 4 clinici de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele controlate **nu este desemnat un medic responsabil pentru activităţile specifice de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale** (**Bihor -** 2 clinici, **Dolj** - 1 clinică, **Mureș -** 1 clinică);

- În una din clinicile de chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă din cele verificate, **nu se realizează depozitarea corespunzătoare a deşeurilor periculoase** (**Cluj –** 1 clinică).

Pentru asigurarea protecţiei sănătăţii, inspectorii sanitari vor continua acţiunile de control pentru verificarea conformităţii Clinicilor de Chirurgie Estetică și Plastică și vor efectua recontroale la unităţile unde au fost depistate neconformităţi şi abateri de la prevederile legislative în vigoare.