**RAPORT**

**Privind acțiunea tematică de control referitoare la verificarea respectării conformităţii unităţilor acreditate în domeniul transplantului la prevederile legale în vigoare**

În conformitate cu Planul naţional de acţiuni tematice de control în sănătate publică pentru anul 2022, precum și cu atribuţiile Ministerului Sănătăţii privind controlul respectării prevederilor legale în vigoare în ceea ce priveşte calitatea condiţiilor de acordare a servicilor de asistenţă medicală, în calitate de autoritate competentă în acest domeniu (*Ordinul MS nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea şi funcţionarea Inspecţiei Sanitare de Stat*), Inspecția Sanitară de Stat a organizat şi coordonat în **perioada 20.06.2022-20.07.2022,** acţiunea tematică de control privind verificarea **unităţilor de transplant.**

Acţiunea tematică de control privind verificarea respectării conformităţii unităţilor de transplant a vizat următoarele:

* Verificarea respectării prevederilor legale privind stabilirea cerinţelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea şi trasabilitatea ţesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum şi notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, conform Ordinului MSP nr. 1763/2007;
* Verificarea respectării prevederilor legale din Titlul VI al Legii nr. 95/2006;
* Verificarea respectării prevederilor legale privind acreditarea unităţilor sanitare care pot efectua activităţi de bănci de ţesuturi şi/sau celule umane, de utilizator de ţesuturi şi/sau celule umane, respectiv de transplant de ţesuturi şi celule de origine umană în scop therapeutic, conform Ordinului MS nr. 1009/2010;
* Verificarea respectării condiţiilor pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, conform Ordinului MSP nr. 914/2006;
* Verificarea respectării condiţiilor de aprobarea a criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, conform Ordinului MS nr. 860/2013;
* Verificarea respectării condiţiilor modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, conform Ordinului nr.1170 /2014**;**
* Verificarea respectării Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare, conform Ordin MS nr. 1101/2016;
* Respectarea prevederilor legale privind gestionarea deşeurilor periculoase, conform Ordinului MS nr. 1226/2012;
* Verificarea respectării 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 conform Ordinului nr. 1.761/ 2021;
* Verificarea respectării 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;
* Verificarea respectării Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, conform Ordinului MS nr. 1155/2014.

În cadrul acestei acţiuni au fost controlate **51 de centre de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană, centre de prelevare țesuturi și celule de origine umană, bănci de țesuturi și celule de origine umană.**

În urma analizei rapoartelor transmise de către Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a Municipiului București, s-au constatat următoarele:

* **Au fost verificate 8 bănci de țesuturi/celule** (2 bănci de țesuturi/celule din unități sanitare publice și 6 bănci de țesuturi/celule din unități sanitare private), iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* starea igienico-sanitară în demisolul unei unități sanitare este necorepunzătoare (spații cu zone de infiltrații);
* protocolul de curățenie și dezinfecție nu este întocmit conform prevederilor Ordinului MS 1761/2021;
* nerespectarea prevederilor Ordinului MS 1761/2021 cu privire la etichetarea instrumentarului, completarea corespunzătoare a registrului de evidenţă a sterilizării, verificarea eficienţei sterilizării conform normelor, inclusiv efectuarea testului Bowie Dick;
* nu se respectă procedurile de marcare şi control al produselor finite, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţiei de provenienţă, numărului şarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea şi înregistrarea datelor produsului finit în fişa pacientului.
* **Au fost verificate 15 unități transplant celule reproductive** (1 unitate sanitară publică și 14 unități sanitare private), iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* nu este întocmită procedura pentru păstrarea documentaţiei referitoare la celulele umane reproductive prelevate (procedură de arhivare);
* nu sunt întocmite proceduri de stocare și livrare de celulele reproductive umane din banca de ţesuturi/celule;
* salonul preoperator nu este funcțional, neavând dotarea minimă obligatorie, conform prevederilor Ordinului M.S.nr.914/2006;
* blocul operator nu deține spălător pentru instrumente;
* într-o unitate sanitară, scaunele din laboratorul de embriologie, sunt degradate;
* vestiarele personalului prezintă zone de degradare a zugrăvelii;
* o unitate nu a anunțat Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București despre modificarea intervenită în structura spațial funcțională a secției externe;
* nu se respecta structura spațial funcțională aprobată pentru o unitate sanitară, nu este organizat niciun spațiu de sterilizare (cu toate că în anexele autorizațiilor sanitare de funcționare sunt prevăzute spații de sterilizare la etajul 1 și parter);
* nu se asigură dotarea minimă a salonului de infertilitate a cuplului cu prize de oxigen.
* rezultatele controalelor de aeromicrofloră din localul băncii nu erau clasificate pe grade, conform prevederilor criteriilor pentru acreditarea băncilor de țesuturi și celule umane (Anexa nr. V);
* în planul de autocontrol al unităţii nu sunt incluse probele de sterilitate ale instrumentarului;
* nu se asigură teste Helix pentru verificarea eficienței sterilizării instrumentarului cu lumen;
* nu sunt înregistrate rezultatele testelor de verificare a sterilizării în registrul de evidenţă a sterilizării;
* nu a fost prezentată revizia tehnică pentru autoclavul din dotarea unității sanitare, nerespectându-se prevederile Ordinului M.S. nr.1761/2021;
* existența unor materialelor sanitare sterile de unică folosință (tubulatură) și a unor materiale sterilizate in unitate (mânere lampă scialitică) cu termen de valabilitate expirat, nerespectând prevederile Ord.MS 1761/2021, art.59, alin.2.;
* personalul mediu-sanitar poartă echipament de protecție necorespunzător;
* nu se asigură echipament de protecție complet pentru personalul care intră în spațiul pentru congelarea celulelor reproductive;
* nu se asigură condițiile de depozitare și de monitorizare corespunzătoare pentru recipientele/tancurile pentru conservarea celulelor reproductive din spațiile de depozitare;
* nu există în dotare recipienți autorizați pentru depozitare și transport cornee, conform prevederilor Ord. MSP nr. 1527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii;
* nu este organizat niciun spațiu central de stocare temporară a deșeurilor medicale, conform prevederilor Ordinului MS nr. 1226/2012;
* etichetarea incorectă a deşeurilor rezultate din activitatea medicală, conform prevederilor Ordinului MS nr. 1226/2012;
* nu se respectă durata de stocare a deşeurilor rezultate din activitatea medicală, conform prevederilor Ordinului MS nr. 1226/2012;
* **Au fost verificate 9 unități transplant țesuturi (8 unități sanitare publice și 1 unitate sanitară privată)**, iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* starea igienico-sanitară este necorespunzătoare în sala de operatii (pereti cu urme de murdarie, masa de operatii degradată, instalatii sanitare defecte);
* într-o unitate sanitară nu se asigura un microclimat corespunzător în sala de operatii (sistemul de ventilatie era defect);
* în blocul operator al unei unități sanitare nu există racord la apă;
* nu este revizuită procedura operațională privind prelevarea de țesuturi (cornee);
* nu este întocmit un plan anual de formare profesională pentru personalul implicat specific activității de transplant cornee și a personalului implicat în activitățile de identificare și raportare a IAS și RAS;
* procedurile cu privire la activitatea de prelevare de organe și țesuturi și transplant țesuturi (os, tendon, cartilaj) nu sunt revizuite;
* în foaia de observație a pacientului donator nu se regăsesc documentele completate în procedura de prelevare de organe și țesuturi;
* nu se respectă procedurile de marcare şi control al produselor finite, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţiei de provenienţă, numărului şarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea şi înregistrarea datelor produsului finit în fişa pacientului;
* nu este actualizată componența comisiei de transplant conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 860/2013 pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, cu modificările și completările ulterioare;
* personalul nu a fost reinstruit cu privire la procedurile operaționale și implementarea acestora
* *în secția ATI nu sunt respectate prevederile Ordinului MS nr. 1500/2009, și anume:*
* lipsă echipamente și aparatură medicală: 12 prize pe ambele părţi ale patului, 2 prize de vacuum, infuzomate (pompe de perfuzie), pompe de nutriție (nutripompe), stimulatoare cardiace externe, aparat EEG portabil, aparat pentru realizarea hipotermiei;
* neasigurarea tuturor spaţiilor conform Ordinului MS nr.1500/2009: post supraveghere directă camera de lucru asistente cuplată cu staţia centrală de monitorizare, cabinet medici ATI cu grup sanitar, vestiar filtru pentru personalul sanitar conform prevederilor legale;
* neasigurarea suprafeţei brute pentru pat TI 40 mp, a suprafeţei nete pentru pat TI 12 mp, a distanţei între paturi de 2,5 mp şi a distanţei de 3-3,5 m până la perete;
* neasigurarea ventilaţiei mecanice prin exhaustare, a instalației de tratare a aerului cu 3 trepte de filtare;
* *în blocul operator au fost constate următoarele neconformități:*
* nu se asigură următoarele spații: sală de trezire, spațiu lenjerie murdară, spații separate pentru pregătire instrumentar în vederea sterilizării;
* nu se asigură spațiu de pregatire bolnav, spații neigienizate, mobilier degradat;
* se utilizează mopuri cu franjuri reutilizabile care nu pot fi supuse termodezinfecției, conform art. 4 (2) din Ordinul MS nr. 1761/2021;
* personalul nu a verificat ciclu de sterilizare privind evaluarea eficacităţii sterilizării.
* Au fost verificate **3 unități transplant organe** (3 unități sanitare publice transplant renal), iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* nu se asigură dispunerea spațiilor și organizarea circuitelor în interiorul blocului operator (se reazlizează pe principiul zonării după cerințele de asepsie, trecerea făcându-se gradat dinspre spațiile neutre prin cele curate la cele aseptice);
* nu este amenajată boxă procesare materiale si instrumente de curățenie;
* nu este întocmită procedura operațională privind arhivarea documentelor din activitatea de transplant;
* nu se respectă procedurile de marcare şi control al produselor finite, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţiei de provenienţă, numărului şarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea şi înregistrarea datelor produsului finit în fişa pacientului;
* nu se efectuează corespunzător controlul eficienței sterilizării prin folosirea tuturor tipurilor de indicatorilor necesari tipului de instrumentar și a modului de sterilizare;
* personalul nu a verificat ciclu de sterilizare privind evaluarea eficacităţii sterilizării;
* nu se utilizează banda adezivă pentru închiderea pachetelor ambalate în hârtie specială conform prevederilor Ord.MS 1761/2021.
* Au fost verificate **10 unități sanitare publice acreditate pentru activitatea de identificare și declarare a donatorilor potențiali aflați în moarte cerebrală în vederea prelevării de organe și/sau țesuturi și/sau celule**, iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* pe eticheta containerului de transport dintr-o unitate sanitară, nu se regăses menţiuni privitoare la condiţiile de stocare (cum ar fi "NU CONGELAŢI");
* nu este întocmită procedura operațională privind înregistrarea și monitorizarea IAS și RAS la donatorul în moarte cerebrală;
* nu este întocmită procedura operațională privind arhivarea documentelor din activitatea de transplant;
* nu se respectă procedurile de marcare şi control al produselor finite, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţiei de provenienţă, numărului şarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea şi înregistrarea datelor produsului finit în fişa pacientului;
* nu se efectuează corespunzător controlul eficienței sterilizării prin folosirea tuturor tipurilor de indicatorilor necesari tipului de instrumentar și a modului de sterilizare.
* Au fost verificate **6 unități transplant celule stem hematopietice (5 unități sanitare publice transplant medular și 1 unitate sanitară privată tansplant medular)**, iar din rapoartele transmise s-au evidențiat următoarele deficiențe:
* condiții igienico-sanitare necorespunzătoare (saloane cu pereții neigienizați);
* rezultatele controalelor de aeromicrofloră din localul băncii nu sunt clasificate pe grade, conform prevederilor criteriilor pentru acreditarea băncilor de țesuturi și celule umane (Anexa nr. V);
* lipsa actualizării analizei potabilității apei pentru sursa proprie;
* nu se asigură aplicarea codului unic european țesuturilor și celulelor distribuite;
* sterilizarea instrumentarului se realizează la temperatură uscată (pupinel).
* nu s-a făcut dovada instruirii de către reprezentantul medical al băncii al personalului care face prelevarea;
* *Deficiențe ATI:*
* lipsă echipamente și aparatură medicală: 12 prize pe ambele părţi ale patului, 2 prize de vacuum, infuzomate (pompe de perfuzie), pompe de nutriţie (nutripompe), stimulatoare cardiace externe, aparat EEG portabil, aparat pentru realizarea hipotermiei.
* neasigurarea tuturor spaţiilor conform Ordin M..S. nr. 1500/2009: post supraveghere directă (monitorizată), camera de lucru asistente cuplată cu staţia centrală de monitorizare, cabinet medici ATI cu grup sanitar, vestiar filtru pentru personalul sanitar conform prevederilor legale;
* neasigurarea suprafeţei brute pentru pat TI 40 mp, a suprafeţei nete pentru pat TI 12 mp, a distanţei între paturi de 2,5 mp şi a distanţei de 3-3,5 m până la perete;
* neasigurarea ventilaţiei mecanice prin exhaustare, a instalaţiei de tratare a aerului cu 3 trepte de filtare;
* la data controlului, în unul din saloanele compartimentului de transplant medular dintr-o unitate sanitară au fost găsite materiale sanitare (barbotoare) sterilizate, ambalate în pungă hârtie-film transparent sudată, cu termen de valabilitate expirat;
* deficiențe de etichetare a containerului de transport: pe etichetă nu sunt menționate sintagmele TESUTURI ȘI CELULE UMANE, NU IRADIAȚI, NU IRADIAȚI și NU CONGELAȚI; nu sunt menționate adresa băncii de destinație și numele persoanei de contact care să preia containerul; nu este menționată data și ora începutului transportului;

Din rapoartele transmise s-a evidențiat faptul **nu au fost identificate și raportate reacții/incidente adverse severe (IRA/RAS).**

Pentru deficienţele constatate în cadrul controalelor au fost aplicate **2 avertismente și 9 amenzi contravenționale**, conform prevederilor HG nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice, cu modificările și completările ulterioare, **în cuantum de 97.000 lei**, după cum urmează:

- o amendă contravențională conform HG. 857/2011 cu modificările şi completările ulterioare, art. 32, lit.g pentru neefectuarea controlului eficienţei sterilizării şi neîntocmirea documentaţiei necesare evidenţei sterilizării, potrivit normelor în vigoare, în cuantum de 2000 lei.

- o amendă contravențională conform prevederilor HG 857/2011, art.33, lit.a - pentru nerespectarea circuitelor funcționale și a structurii spațial funcționale a compartimentelor și serviciilor, în conformitate cu reglementările legale în vigoare și cu structura aprobată pentru unitatea sanitară, în valoare de 30.000 lei.

- o amendă contravențională, conform prevederilor HG 857/2011, art 4, lit. c - 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, în valoare de 25.000 lei;

- 2 amenzi contravenționale conform prevederilor HG 857/2011, art 33, lit. d 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, în valoare de 4.000 lei.

- o amendă contravențională, conform prevederilor HG 857/2011, art. 30, lit. e, pentru neefectuarea periodică sau după necesitate a lucrărilor de igienizare şi revizuire a instalaţiilor şi echipamentelor, precum şi a lucrărilor de recondiţionare şi reparare a clădirilor unităţilor sanitare, în valoare de 30.000 lei;

- 2 amenzi contravenționale, conform prevederilor HG 857/2011, art.32 lit. k) –pentru nerespectarea precauțiunilor universale și a protocoalelor de lucru de către personalul medical și auxiliar , în valoare de 4000 lei;

- o amendă contravențională conform H.G.R. nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, art.32 lit. h pentru nerespectarea protocolului complet de sterilizare în funcție de metoda aplicată; valoare 2000 lei.