

**MINISTERUL SÃNÃTÃŢII**

**INSPECŢIA SANITARĂ DE STAT**

Strada Cristian Popişteanu nr.1-3, 010024, Bucureşti, ROMANIA

Telefon: 021 / 3072557, email [iss2@ms.ro](mailto:iss2@ms.ro)

**Nr.**

**RAPORT**

**privind rezultatele acţiunii tematice de control în unitățile de dializă publice şi private**

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 **dispune efectuarea acțiunii tematice de control privind verificarea respectării conformității unităților de dializă publice şi private** **la prevederile legale în vigoare**, **în perioada 01.11.2023 – 29.11.2023.**

**Obiectivele acţiunii de inspecție și control în unitățile de dializă publice și private au vizat verificarea:**

* respectării prevederilor 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 prevederilor Ordinului 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 prevederilor Ordinului MS nr.1834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, cu modificările și completările ulterioare;

- respectării prevederilor Ordinulului MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare;

-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

- respectării prevederilor HG nr. 856/2002 privind evidenţa gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase, cu modificările şi completările ulterioare;

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

- respectării Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale, conform Ordinului MS nr. 1226/2012.

**În cadrul acțiunii de control, la nivel national, au fost verificate 141 unități de dializă publice şi private, după cum urmează:**

* **53 unități de dializă publice;**
* **88 unități de dializă private.**

**Pentru deficienţele constatate în cadrul acțiunii de control pentru verificarea respectării conformității unităților de dializă publice şi private** **la prevederile legale în vigoare** **au fost aplicate 41 de sancţiuni contravenţionale din care**:

**- 26 avertismente**

**- 15 amenzi în valoare totală de 79.200 lei.**

**Principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unitățile de dializă publice verificate au fost următoarele:**

A) În ceea ce privește verificarea respectării Ordinului MS nr.1834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, cu modificările și completările ulterioare, principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice, sunt următoarele :

1. **Nerespectarea structurii funcționale menționată în Autorizația Sanitară de Funcționare,** în **4** unități de dializă (**Botoșani** – o unitate de dializă, **Constanța** –o unitate de dializă, **Dolj** – o unitate de dializă, **București –** o unitate de dializă).
2. **Neasigurarea spațiilor minime obligatorii,** conform prevederilor Anexei nr.2 din Ord. MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare, în **11** unități de dializă (**Botoșani** – o unitate de dializă, **Buzău –** o unitate de dializă**, Covasna –** o unitate de dializă, **Caraș-Severin -** o unitate de dializă, **Constanța** - o unitate de dializă, **Dolj** – o unitate de dializă, **Mehedinți** – o unitate de dializă, **Neamț** – o unitate de dializă, **Timișoara** – o unitate de dializă, **Vaslui** – o unitate de dializă, **București**- o unitate de dializă).
3. **Nerespectarea normelor de igienă și epidemiologice**, conform prevederilor anexei nr.13 din Ord.MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare, în **10** unități de dializă (**Bacău** – o unitate de dializă, **Bistrița – Năsăud** – o unitate de dializă, **Brăila** – o unitate de dializă, **Cluj** - o unitate de dializă, **Covasna**- o unitate de dializă, **Iași** - o unitate de dializă, **Satu-Mare** – o unitate de dializă, **Vrancea** – o unitate de dializă, **Bucureșt**i – 2 unități de dializă).
4. **Neefectuarea controlului anti-epidemic al personalului sanitar care lucrează în unitatea de dializă, în cadrul examenului anual de medicina muncii,** conform prevederilor Anexei nr.13 din Ord.MS nr.1834/2023cu modificările și completările ulterioare, în **5** unități de dializă (**Dolj** – o unitate de dializă, **Neamț** – o unitate de dializă, **Iași** – o unitate de dializă, **București** – 2 unități de dializă).
5. **Nerespectarea Normelor de calitate a apei,** conform prevederilor Anexei 14 dinOrd.MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare , în **8** unități de dializă (**Bacău** – o unitate de dializă, **Buzău** – o unitate de dializă, **Cluj** – o unitate de dializă, **Iași –** o unitate de dializă, **Neamț**- o unitate de dializă, **Suceava**- o unitate de dializă, **Vaslui** – o unitate de dializă, **București -** o unitate sanitară).
6. **Nu sunt respectate condițiile de încadrare cu personal**, conform prevederilor Anexei nr. 2 din Ord. MS 1834/2023 cu modificările și completările ulterioare, în **2** unități de dializă (**Mehedinț**i – o unitate de dializă, **București** - o unitate de dializă).
7. **Condiții igienico-sanitare necorespunzătoare,** conform prevederilor Anexei nr.12 din Ord.MS nr.1834/2023,cu modificările și completările ulterioare**,** în **7** unități de dializă (**Arad** – o unitate de dializă, **Bacău** – o unitate de dializă, **Brașov**- o unitate de dializă, **Hunedoara** – o unitate de dializă, **Olt** – o unitate de dializă, **Suceava** – o unitate de dializă, **București** – o unitate de dializă).
8. **Nerespectarea modului de colectare, depozitare și evacuare a deșeurilor reultate din activitatea medicală**, conform prevederilor anexei nr.13 din Ord.MS nr. 1834/2023,cu modificările și completările ulterioare**,** în **6** unități de dializă (**Buzău**- o unitate de dializă, **Cluj-** o unitate de dializă, **Constanța** – o unitate de dializă, **Dolj** – o unitate de dializă, **Suceava** – o unitate de dializă, **Vrancea** – o unitate de dializă).

B) În ceea ce privește verificarea respectării prevederilor Ordinului MS 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, principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice verificate , sunt următoarele :

1. **Neasigurarea trasabilității instrumentarului/dispozitivelor medicale supuse sterilizării,** conform prevederilor art.53 din Ordinului MS nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare**,** în **3** unități de dializă(**Iași –** o unitate de dializă**, Satu Mare –** o unitate de dializă**, Vrancea –** o unitate de dializă)**.**
2. **Neefectuarea trimestrială, pentru intercomparare, a unui set de analize medicale din toate tipurile de probe recoltate la nivelul unităţii sanitare cu laboratorul direcţiilor de sănătate publică judeţene,** conform prevederilor art.4, alin.(5) din Ordinului MS nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare**,** în **5** unități de dializă(**Cluj -** 3 unități de dializă**, Dâmbovița –** o unitate de dializă**, Iași –** o unitate de dializă).
3. **Nerespectarea protocoalelor de lucru și procedurilor privind curățarea și dezinfecția**, conform Anexei 2 din Ord.MS nr.1761/2021 cu modificările și completările ulterioare, în **6** unități de dializă (**Cluj** – o unitate de dializă, **Iași** - o unitate de dializă, **Suceava** – o unitate de dializă, **Sibiu** – o unitate de dializă, **Vrancea** – o unitate de dializă, **București** – o unitate de dializă).

C) În ceea ce privește verificarea respectării Ordinului MS Nr. 1.101/2016

pentru aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare, principalele neconformități identificate de către Inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice verificate, sunt următoarele :

1. **Neasigurarea organizării şi funcţionarii serviciului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale,** conform prevederilor Anexei nr.1 din Ordinul nr. 1101/2016**,** în **2** unități de dializă(**Botoșani –** o unitate de dializă**, Călărași –** o unitate de dializă**).**
2. **Nerespectarea precauţiunilor standard,** conform prevederilor Anexei nr. 4 din Ordinul nr. 1101/2016**,** în **2** unități de dializă (**Caraș- Severin** – o unitate de dializă,Hunedoara – o unitate de dializă).

1. **Neconsemnarea diagnosticului de infecție asociată asistenței medicale în actele medicale,** conform prevederilor Anexei 2, din Ordinul MS nr. 1101/2016**, într-o unitate de dializă** (**Suceava**).
2. **Neactualizarea fișelor de post pentru personalul medico-sanitar și auxiliar, cu menționarea atribuțiilor,** conform prevederilor Ord.1101/2016, Ord.MS nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare și a Ord. MS 1834/2023 cu modificările și completările ulterioare, în **3** unități de dializă (**Botoșani** – o unitate de dializă, **Caraș-Severin**-o unitate de dializă, **Suceava** – o unitate sanitară).

**Principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unitățile de dializă private verificate au fost următoarele:**

A) În ceea ce privește verificarea respectării Ordinului MS nr.1834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, cu modificările și completările ulterioare, principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice , sunt următoarele :

1. **Nerespectarea structurii funcționale menționată în Autorizația Sanitară de Funcționare,** în **3** unități de dializă (**Botoșani** – o unitate de dializă, Brăila –o unitate de dializă, **București –** o unitate de dializă).
2. **Neasigurarea spațiilor minime obligatorii,** conform Anexei nr.2 din Ord. MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare**,** în **3** unități de dializă (Dâmbovița – 2 unități de dializă, **Bacău –** o unitate de dializă).
3. **Nerespectarea normelor de igienă și epidemiologice** , conform anexei nr.13 din Ord.MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare, în **5** unități de dializă (**Bistrița – Năsăud** – o unitate de dializă, **Brăila** – două unități de dializă, **Iași** - o unitate de dializă, **Bucureșt**i – o unitate de dializă).
4. **Neefectuarea controlului anti-epidemic al personalului sanitar care lucrează în unitatea de dializă, în cadrul examenului anual de medicina muncii,** conform prevederilor Anexei nr.13 din Ord.MS nr.1834/2023, în **2** unități de dializă (**Iași** – o unitate de dializă, **Neamț –** o unitate de dializă).
5. **Nerespectarea Normelor de calitate a apei,** conform Anexei 14 dinOrd.MS nr.1834/2023, cu modificările și completările ulterioare , în **4** unități de dializă (**Dâmbovița** – o unitate de dializă, **Neamț** – o unitate de dializă, **București-** 2unități de dializă).
6. **Neefectuarea cursurilor de perfecţionare profesională, periodic, de către personalul medical din unităţile de dializă,** conform prevederilor Cap.V din Ord. MS 1834/2023 cu modificările și completările ulterioare, în 8 unități de dializă (Botoșani - **2** unități de dializă, Brăila – o unitate de dializă, Dâmbovița – 2 unități de dializă, București – 3 unități de dializă
7. **Condiții igienico-sanitare necorespunzătoare**, conform Anexei nr.12 din Ord.MS nr.1834/2023, în 6 unități de dializă(Bacău – o unitate de dializă, Braila- o unitate de dializă, Dâmbovița – 2 unități de dializă, Vaslui – o uniitate de dializă, București – o unitate de dializă)
8. **Nerespectarea modului de colectare, depozitare și evacuare a deșeurilor reultate din activitatea medicală**, conform Anexei nr.13 din Ord.MS nr. 1834/2023, în **6** unități de dializă (**Botoșani –** 2 unități de dializă**, Brăila –** o unitate de dializă**, Dolj –** o unitate de dializă**, Suceava** – două unități de dializă).

B) În ceea ce privește verificarea respectării prevederilor Ordinului MS 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, principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice verificate , sunt următoarele :

**Nerespectarea protocoalelor de lucru și procedurilor privind curățarea și dezinfecția**, conform Anexei 2 din Ord.MS nr.1761/2021 cu modificările și completările ulterioare, în **11** unități de dializă (**Arad** – o unitate de dializă, **Brăila** – o unitate de dializă, **Iași**- 2 unități de dializă, **Suceava** – 2 unități de dializă, **Vrancea** – o unitate de dializă, **București** – 4 unități de dializă).

C) În ceea ce privește verificarea respectării Ordinului MS Nr. 1.101/2016

pentru aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare, principalele neconformități identificate de către inspectorii sanitari în unele unități de dializă publice verificate, sunt următoarele :

**1)Neasigurarea organizării şi funcţionarii serviciului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale**, conform prevederilor Anexei nr.1 din Ordinul nr. 1101/2016, în **3** unități de dializă (**Brăila** – o unitate de dializă, **Călărași** – o unitate de dializă, **București** – o unitate de dializă)

1. **Nerespectarea precauţiunilor standard ,** conform prevederilor Anexei nr. 4 din Ordinul nr. 1101/2016**,** în **3** unități de dializă (**Giurgiu** – o unitate de dializă, **Iași** –o unitate sanitară, **București**- o unitate de dializă).
2. **Neactualizarea fișelor de post pentru personalul medico-sanitar și auxiliar, cu menționarea atribuțiilor,** conform prevederilor Ord. MS 1101/2016, Ord MS nr. 1761/2021cu modificările și completările ulterioare și a Ord. MS nr.1834/2023, în **5** unități de dializă (**Botoșani** – o unitate de dializă, **Dâmbovița** -o unitate de dializă, **Suceava** – o unitate de dializă, **București** – 2 unități de dializă).