2080 A

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
SECRETAR DE STAT

CONFORM CU ORIGINALUL

Nr. SP 12940/27.11.2018

Nr. 14510 /M.R.P.
Data 29.11.2018

SG: 6428
06.12.2018
29.10.

Stimate domnule senator,

Referitor la ~~întrebarea~~/interpelarea dvs. privind "infecţiile nosocomiale din spitalele publice", vă comunicăm următoarele:

1. Ministerul Sănătăţii a lansat în ziua de 26.04.2016, Planul Strategic de Prevenire şi Combatere a Infecţiilor Nosocomiale pentru perioada 2016 – 2018.

În cadrul conferinţei, ministrul Sănătăţii a prezentat un sumar al acţiunilor de control şi de evaluare a infecţiilor nosocomiale, demarate în ianuarie 2016, precum şi principalele repere ale Planului Strategic de Prevenire şi Combatere a Infecţiilor Nosocomiale 2016 – 2018.

Planul Strategic de Prevenire şi Combatere a Infecţiilor Nosocomiale 2016 – 2018 include un ansamblu de măsuri care vizează prevenţia, reducerea incidenţei, monitorizarea şi creşterea capacităţii de diagnostic a infecţiilor nosocomiale.

În vederea fundamentării Planului Strategic, Ministerul Sănătăţii a derulat mai multe activităţi după cum urmează:

Planul strategic de îmbunătăţire a supravegherii şi controlului infecţiilor nosocomiale (IN) şi a rezistenţei la antibiotice(AMR) cuprinde 3 pachete de activităţi care se intercondiţionează:

1. Pachetul legislativ
2. Pachetul organizatoric şi de instruire a personalului
3. Pachetul de investiţii

Prima activitate întreprinsă a fost de evaluare a activităţilor şi a structurii de personal în 111 spitale prin completarea unui chestionar care a permis evaluarea capacităţii de diagnostic microbiologic, supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale şi de implementare a unor proceduri privind screeningul, izolarea şi tratarea pacienţilor cu patologii grave, colonizaţi sau infectaţi cu germeni multirezistenţi şi modul de utilizare al antibioticelor.

Analiza datelor furnizate de către spitale a evidenţiat că în majoritatea dintre acestea nu se face detectarea rapidă a pacienţilor purtători/infectaţi internaţi în secţiile de terapie intensivă pentru bacterii multirezistente, de risc epidemiologic înalt (MRSA,CPE, ESBL,VRE), scopul este de separarea sau

Str.Cristian Popişteanu nr.1-3, Sector 1, Cod 010024; BUCUREŞTI, ROMÂNIA,
Tel.(+4-021)3072502; Fax(+4-021)313.98.41

gruparea pacienţilor pentru minimizarea riscului de apariţie a Infecţiilor Nosocomiale.

De asemenea, activităţile din cadrul laboratoarelor de microbiologie nu sunt mulţumitoare şi nu asigură un diagnostic microbiologic standardizat, din punct de vedere al procedurilor de lucru, de interpretarea rezistenţei la antibiotice şi de asigurare a reactivilor de calitate.

Personalul de specialitate din cadrul spitalelor care se ocupă de diagnosticul microbiologic, supravegherea şi controlul IAAm şi de coordonarea activităţilor de prescriere de antibiotice nu desfăşoară activităţile specifice acestor domenii în mod unitar şi necesită perfecţionarea pregătirii bprofesionale.

Ca urmare a acestei analize au fost propuse, finanţate şi realizate 3 tipuri de activităţi în cadrul Programului Naţional de Supraveghzere şi Control al IN:

- asigurarea calităţii reactivilor utilizaţi în laboratoarele de microbiologie ale spitalelor incluse în program – furnizarea fondurilor necesare pentru achiziţia setului obligatoriu de tulpini bacteriene de control intern de calitate continuu al mediilor de cultură utilizate în diagnosticul microbiologic;
- asigurarea fondurilor necesare pentru achiziţionarea de către spitalele incluse în program a mediilor de cultură pentru diagnosticul rapid al persoanelor purtătoare/infectate cu bacterii multirezistente de mare risc epidemiologic (MRSA, CPE, ESBL, VRE), inclusiv a tulpinilor de control intern de calitate pentru aceste medii de cultură.

Activităţi care au fost derulate pe parcursul anului 2016.

- Organizarea de către INSP a unor cursuri de instruire profesională în 4 centre regionale pentru următoarele categorii de personal: medici epidemiologi, medicină de laborator/microbiologie, boli infecţioase, alte specialităţi implicate în prescrierea de antibiotice, asistenţi medicali(directori de îngrijiri, asistenţi igienă), activităţi finanţate în cadrul programului.

Activitatea de formare de personal a fost desfăşurată pe parcursul anilor 2016-2017. Cursurile de formare au fost realizate şi au participat în jur de 470 persoane.

În ceea ce priveşte priveşte Pachetul Legislativ, în cursul anului 2016 au fost realizate modificările legislative necesare coordonării domeniului la nivel naţional (Comitet Naţional) şi îmbunătăţirii substanţiale a activităţilor la nivelul unităţilor medicale(organizare şi responsabilităţi SPCIN, mod de raportare a IAAM), reînfiinţarea specialităţii de Microbiologie medicală, atestate de control al infecţiilor. Au fost elaborate 4 ghiduri de diagnostic, tratament şi profilaxie a unora dintre cele mai redutabile infecţii inclusiv un ghid de antibioterapie pentru secţiile chirurgicale.

A fost elaborat şi implementat ordinul MS 1101/2016 privind normele de supraveghere a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi atribuţiile fiecărui angajat al unităţii sanitare cu paturi, cu specifi9caţii privind inclusiv utilizarea judicioasă a antibioticelor precum şi Ordinul MS nr. 96172017 pentru aprobarea Normelor de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare, ordin care este în curs de revizuire.

Fondurile necesare pentru desfasurarea activităţilor aferente Planului Strategic au fost estimate la 30. 000.000 lei, din care 13.200.000 lei au fost cheltuiţi pentru activităţile derulate în perioada mai-decembrie 2016

2. Ca urmare a adresei Agenţiei Naţionale de Transplant (ANT) din data de 23.01.2018, înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti (DSPMB) în data de 29.01.2018, DSPMB a dispus constituirea unei echipe comune de control (formată dintr-un consilier al ANT şi doi inspectori sanitari ai DSPMB) pentru verificarea activităţii de prelevare, procesare, carantinare/stocare, distribuţie de ţesuturi umane în scop terapeutic la Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii „Grigore Alexandrescu" Bucureşti.

Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii „Grigore Alexandrescu" Bucureşti funcţionează în baza Autorizaţiei Sanitare de Funcţionare nr. 1059/11.09.2017 emisă de DSPMB, în a cărei structură organizatorică figura şi Banca de piele.

În urma controlului au fost constatate următoarele deficienţe:

- nu se asigură un circuit distinct al Băncii de piele; sala de operaţii aparţine Unităţii de arşi grav care deserveşte atât acest compartiment, cât şi Banca de piele;
- spaţiul destinat Băncii de piele nu este dotat cu un sistem de aer filtrat corespunzător, conform prevederilor legale în vigoare;
- Banca de piele nu deţine o zonă tampon rezervată personalului şi materialelor, înainte de intrarea în spaţiul de lucru;
- zonele de conservare aparţinând Băncii de piele nu au dimensiuni corespunzătoare şi nu sunt adaptate modalităţilor de conservare şi echipamentelor utilizate;
- transportul grefelor de piele prelevate din alte unităţi sanitare se realizează într-un recipient steril etanş care este introdus într-o geantă izotermă – de uz casnic, nu într-un recipient special;
- nu există structură de personal aprobată pentru Banca de piele, în consecinţă nu există posturi proprii, nici fişe de post şi nici organigramă proprie;

Personalul implicat în activitatea Băncii de piele este încadrat pe Secţia de Chirurgie Plastică – Microchirurgie Reconstructivă, în fişele de post aceşti angajaţi nu au atribuţii pentru activitatea de prelevare, procesare, stocare şi distribuţie a Băncii de piele;

- nu s-a făcut dovada procedurilor operaţionale de raportare a incidentelor adverse severe (IAS) şi a reacţiilor adverse severe (RAS);

Din documentele prezentate de unitatea sanitară reiese faptul că, în perioada decembrie 2017-ianuarie 2018, au fost efectuate două prelevări de piele de către reprezentanţii Băncii. Precizăm că cele 2 probe de piele au fost distruse prin incinerare deoarece au fost depistate bacteriologic pozitiv.

Aceste două incidente adverse severe (IAS) nu au fost raportate prin sistemul rapid de alertă în domeniul transplantului de ţesuri şi celule de origine umană la DSPMB, conform prevederilor Ordinului MS nr.1155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel naţional a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană. Notificarea acestor IAS-uri s-a făcut doar către ANT, conform adresei unităţii sanitare din data de 22.01.2018.

Echipa comună de control a precizat în Raportul de control că Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii „Grigore Alexandrescu" Bucureşti a informat ANT şi MS, prin două adrese în data de 21.12.2017, respectiv în data de 22.01.2018, că **Banca de piele nu îşi desfăşoară activitatea în condiţii de siguranţă.**

Prin Nota de relaţii din data de 01.02.2018, managerul unităţii sanitare a informat echipa comună de control că "în momentul actual Banca de piele este nefuncţională şi revenim cu solicitarea de a i se suspenda activitatea. De asemenea, vă rugăm să luaţi măsurile necesare de înfiinţare a unei bănci de piele şi de os cu dotare materială, tehnică şi personal care să respecte standardele internaţionale în domeniu."

În baza adreselor Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii „Grigore Alexandrescu" Bucureşti prin care se solicită **autosuspendarea activităţii Băncii de piele**, echipa comună de control a considerat oportună această solicitare.

De asemenea, echipa comună de control a recomandat în Raportul de control din data de 06.02.2018 efectuarea demersurilor necesare, în regim de urgenţă, de către conducerea unităţii sanitare controlate şi de către ANT, demersuri ce se vor adresa conducerii MS pentru a se realiza construcţia unei bănci de ţesut cu personal dedicat.

3. Pe data de 09.11.2018 a fost aprobată ***Hotărârea Guvernului nr. 879 privind Înfiinţarea Comitetului Naţional pentru limitarea rezistenţei la antimicrobiene,*** comitet care are rolul de a monitorizarea activitatea de aplicare a Strategiei Naţionale privind utilizarea prudentă a antibioticelor, limitarea creşterii rezistenţei microbiene la antibiotice a populaţiei şi animalelor şi prevenirea răspândirii microorganismelor rezistente la nivel naţional.

4. Referitor la solicitarea domnului senator Vlad Alexandrescu de a-i comunica numărul de spitale sancționate pentru că au falsificat rapoartele cu privire la existența infecțiilor nosocomiale, precizăm că inspectorii sanitari nu au atribuții privind identificarea falsurilor în documente.

Menționăm că, Ministerul Sănătății prin Inspecția Sanitară de Stat a organizat și coordonat următoarele acțiuni:

- în anul 2016 și în anul 2018 - acțiuni de control încrucișat pentru verificarea conformității cu prevederile legale în vigoare a normelor igienico-sanitare în unitățile sanitare cu paturi de stat, în Unitați de Primiri Urgențe / Centre de Primiri Urgențe, în Unități de Transfuzii Sanguine, precum și în centre de transfuzie sanguină județene și a municipiului București
- în anul 2017 - acțiune de control în unitățile sanitare cu paturi de stat și private, (inclusiv controlul UPU/CPU și UTS), precum și centrele de transfuzie sanguină județene și a municipiului București.

Rapoartele acestor acțiuni sunt postate pe site-uil Ministerului Sănătății la rubrica Inspecția Sanitară de Stat – Rezultatul controalelor.

Precizăm că sancțiunile sunt globale, nu distinct pe neconformități cum ar fi infecțiile nosocomiale.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DAN DUMITRESCU

Senatul României
Domnului senator Alexandrescu Vlad Tudor