



2080 A

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
SECRETAR DE STAT

CONFORM CU ORIGINALUL

Nr. SP 12940/27.11.2018

Nr. 4510 / M.R.P.  
Data 29.11.2018

Stimate domnule senator,

SG: 6428  
06.12.2018

29.10.

Referitor la ~~întrebarea~~ interpelarea dvs. privind “infecțiile nosocomiale din spitalele publice”, vă comunicăm următoarele:

1. Ministerul Sănătății a lansat în ziua de 26.04.2016, Planul Strategic de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale pentru perioada 2016 – 2018.

În cadrul conferinței, ministrul Sănătății a prezentat un sumar al acțiunilor de control și de evaluare a infecțiilor nosocomiale, demarate în ianuarie 2016, precum și principalele repere ale Planului Strategic de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale 2016 – 2018.

Planul Strategic de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale 2016 – 2018 include un ansamblu de măsuri care vizează prevenția, reducerea incidenței, monitorizarea și creșterea capacității de diagnostic a infecțiilor nosocomiale.

În vederea fundamentării Planului Strategic, Ministerul Sănătății a derulat mai multe activități după cum urmează:

*Planul strategic de îmbunătățire a supravegherii și controlului infecțiilor nosocomiale (IN) și a rezistenței la antibiotice (AMR) cuprinde 3 pachete de activități care se intercondiționează:*

1. Pachetul legislativ
2. Pachetul organizatoric și de instruire a personalului
3. Pachetul de investiții

Prima activitate întreprinsă a fost de evaluare a activităților și a structurii de personal în 111 spitale prin completarea unui chestionar care a permis evaluarea capacității de diagnostic microbiologic, supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale și de implementare a unor proceduri privind screeningul, izolarea și tratarea pacienților cu patologii grave, colonizați sau infectați cu germeni multirezistenți și modul de utilizare al antibioticelor.

Analiza datelor furnizate de către spitale a evidențiat că în majoritatea dintre acestea nu se face detectarea rapidă a pacienților purtători/infectați internați în secțiile de terapie intensivă pentru bacterii multirezistente, de risc epidemiologic înalt (MRSA, CPE, ESBL, VRE), scopul este de separarea sau



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

---

gruparea pacienților pentru minimizarea riscului de apariție a Infecțiilor Nosocomiale.

De asemenea, activitățile din cadrul laboratoarelor de microbiologie nu sunt multumitoare și nu asigură un diagnostic microbiologic standardizat, din punct de vedere al procedurilor de lucru, de interpretarea rezistenței la antibiotice și de asigurare a reactivilor de calitate.

Personalul de specialitate din cadrul spitalelor care se ocupă de diagnosticul microbiologic, supravegherea și controlul IAAM și de coordonarea activităților de prescriere de antibiotice nu desfășoară activitățile specifice acestor domenii în mod unitar și necesită perfecționarea pregătirii profesionale.

Ca urmare a acestei analize au fost propuse, finanțate și realizate 3 tipuri de activități în cadrul Programului Național de Supraveghere și Control al IN:

- asigurarea calității reactivilor utilizați în laboratoarele de microbiologie ale spitalelor incluse în program – furnizarea fondurilor necesare pentru achiziția setului obligatoriu de tulpini bacteriene de control intern de calitate continuu al mediilor de cultură utilizate în diagnosticul microbiologic;
- asigurarea fondurilor necesare pentru achiziționarea 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.

Activități 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 infecțioase, alte specialități implicate în prescrierea de antibiotice, asistenți medicali (directori de îngrijiri, asistenți igienă), activități finanțate în cadrul programului.

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

În ceea ce privește pachetul Legislativ, în cursul anului 2016 au fost realizate modificările legislative necesare coordonării domeniului la nivel național (Comitet Național) și îmbunătățirii substanțiale a activităților la nivelul unităților medicale (organizare și responsabilități SPCIN, mod de raportare a IAAM), reînființarea specialității de Microbiologie medicală, atestate de control al infecțiilor. Au fost elaborate 4 ghiduri de diagnostic, tratament și profilaxie a unora dintre cele mai redutabile infecții inclusiv un ghid de antibioterapie pentru secțiile chirurgicale.



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

A fost elaborat și implementat ordinul MS 1101/2016 privind normele de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale și atribuțiile fiecărui angajat al unității sanitare cu paturi, cu specificații privind inclusiv utilizarea judicioasă a antibioticelor precum și Ordinul MS nr. 9617/2017 pentru aprobarea Normelor de curățenie, dezinfecție și sterilizare, ordin care este în curs de revizuire.

Fondurile necesare pentru desfășurarea activităților aferente Planului Strategic au fost estimate la 30.000.000 lei, din care 13.200.000 lei au fost cheltuiți pentru activitățile derulate în perioada mai-decembrie 2016.

2. Ca urmare a adresei Agenției Naționale de Transplant (ANT) din data de 23.01.2018, înregistrată la Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București (DSPMB) în data de 29.01.2018, DSPMB a dispus constituirea unei echipe comune de control (formată dintr-un consilier al ANT și doi inspectori sanitari ai DSPMB) pentru verificarea activității de prelevare, procesare, carantinare/stocare, distribuție de țesuturi umane în scop terapeutic la Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu” București.

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu” București funcționează în baza Autorizației Sanitare de Funcționare nr. 1059/11.09.2017 emisă de DSPMB, în a cărei structură organizatorică figura și Banca de piele.

În urma controlului au fost constatate următoarele deficiențe:

- nu se asigură un circuit distinct al Băncii de piele; sala de operații aparține Unității de arși grav care deservește atât acest compartiment, cât și Banca de piele;
- spațiul destinat Băncii de piele nu este dotat cu un sistem de aer filtrat corespunzător, conform prevederilor legale în vigoare;
- Banca de piele nu deține o zonă tampon rezervată personalului și materialelor, înainte de intrarea în spațiul de lucru;
- zonele de conservare aparținând Băncii de piele nu au dimensiuni corespunzătoare și nu sunt adaptate modalităților de conservare și echipamentelor utilizate;
- transportul grefelor de piele prelevate din alte unități sanitare se realizează într-un recipient steril etanș 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 consecință nu există posturi proprii, nici fișe de post și nici organigramă proprie;

Personalul implicat în activitatea Băncii de piele este încadrat pe Secția de Chirurgie Plastică – Microchirurgie Reconstructivă, în fișele de post acești angajați nu au atribuții pentru activitatea de prelevare, procesare, stocare și distribuție a Băncii de piele;



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

---

- nu s-a făcut dovada procedurilor operaționale de raportare a incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor 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 reprezentanții 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 țesuri și celule de origine umană la DSPMB, conform prevederilor Ordinului MS nr.1155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană. Notificarea acestor IAS-uri s-a făcut doar către ANT, conform adresei unității sanitare din data de 22.01.2018.

Echipele comune de control au precizat în Raportul de control că Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu” București a informat ANT și MS, prin două adrese în data de 21.12.2017, respectiv în data de 22.01.2018, că **Banca de piele nu își desfășoară activitatea în condiții de siguranță.**

Prin Nota de relații din data de 01.02.2018, managerul unității sanitare a informat echipa comună de control că “în momentul actual Banca de piele este nefuncțională și revenim cu solicitarea de a i se suspenda activitatea. De asemenea, vă rugăm să luați măsurile necesare de înființare a unei bănci de piele și de os cu dotare materială, tehnică și personal care să respecte standardele internaționale în domeniu.”

În baza adreselor Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu” București prin care se solicită **autosuspendarea activității 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 urgență, de către conducerea unității sanitare controlate și de către ANT, demersuri ce se vor adresa conducerii MS pentru a se realiza construcția unei bănci de țesut cu personal dedicat.

**3.** Pe data de 09.11.2018 a fost aprobată **Hotărârea Guvernului nr. 879 privind Înființarea Comitetului Național pentru limitarea rezistenței la antimicrobiene**, comitet care are rolul de a monitoriza activitatea de aplicare a Strategiei Naționale privind utilizarea prudentă a antibioticelor, limitarea creșterii rezistenței microbiene la antibiotice a populației și animalelor și prevenirea răspândirii microorganismelor rezistente la nivel național.



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

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 Inspekția 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 Unități 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-ul Ministerului Sănătății la rubrica Inspekția 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**