ORDIN nr. 1.461 din 21 decembrie 2017privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare

|  |  |
| --- | --- |
| EMITENT |  MINISTERUL SĂNĂTĂȚII |

Publicat în  MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018  
Văzând Referatul de aprobare nr. FB 13.744 din 2017, întocmit de Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,  
având în vedere prevederile art. 163 alin. (1) și art. 171 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,  
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,  
ministrul sănătății emite următorul ordin:  
  
Articolul I  
  
Ordinul ministrului sănătății publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:1. În anexa nr. 2 „Norme privind organizarea funcțională generală a spitalului“, la articolul 1 litera C punctul C4, subpunctul C4c) se modifică și va avea următorul cuprins:  
C4c) Unitate de transfuzii sanguine, bănci de țesuturi, bancă de lapte matern (după caz)2. În anexa nr. 3 „Norme privind structura funcțională a compartimentelor și serviciilor din spital“, după articolul 22 se introduce un nou articol, articolul 22^1, care va avea următorul cuprins:  
  
Articolul 22^1  
(1) Banca pentru lapte matern se poate organiza în structura spitalelor cu secții/compartimente la nivelul cărora se acordă asistență medicală nou-născuților cu vârstă gestațională < 34 de săptămâni.(2) Banca pentru lapte matern este amplasată într-o structură dedicată, având următoarea organizare:  
a) cabinet de consultații în care se vor desfășura examenul clinic de specialitate, interviurile cu mamele donatoare, instruirea donatoarelor despre regulile de colectare, stocare, transport al laptelui donat și sterilizarea materialelor necesare procesării laptelui matern donat;  
b) cameră pentru recoltarea laptelui matern donat;  
c) cameră în care se stochează laptele matern donat, nepasteurizat și neanalizat microbiologic și nutrițional;  
d) laborator de analize medicale în structura unității la nivelul căreia funcționează banca pentru lapte matern autorizat sanitar și acreditat conform prevederilor legale;  
e) cameră în care se pasteurizează, stochează și/sau se congelează laptele matern donat care corespunde din punct de vedere microbiologic și nutrițional.(3) Spațiile trebuie să fie structurate astfel încât să permită respectarea normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.(4) La nivelul băncii pentru lapte matern trebuie implementate proceduri de autocontrol, proceduri pentru asigurarea trasabilității și un registru care conține:  
a) rezultatele controalelor microbiologice și de calitate ale probelor de lapte;  
b) înregistrarea procedurilor de tratare termică și de depozitare a laptelui;  
c) rezultatele controalelor efectuate asupra echipamentelor băncii.(5) Unitatea sanitară va desemna o persoană responsabilă cu introducerea datelor în registrul prevăzut la alin. (4).(6) Echipamentul de bază necesar este reprezentat de:  
a) pompe de sân în număr adecvat;  
b) 1 pasteurizator;  
c) 1 sau mai multe congelatoare (-20° C) cu alarme de temperatură și termoreglare acustică și luminoasă;  
d) 1 sau mai multe frigidere cu structură verticală cu o temperatură de funcționare de 0° C/+ 4° C, cu comandă de temperatură minimă și maximă;  
e) chiuvete în cantitate corespunzătoare numărului de donatori;  
f) uscătoare electrice pentru mâini;  
g) biberoane care să permită dezinfecție termică la + 93° C timp de 10 minute, cu sistem de închidere etanș, în cazul în care nu se folosesc recipiente de unică folosință;  
h) sterilizator pentru pompele de sân.(7) Alte documente necesare sunt următoarele:  
a) bază de date pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau în format electronic;  
b) existența unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații);  
c) bază de date pentru evaluarea asigurării calității, cu documentarea incidentelor, abaterilor, precum și a măsurilor corective și preventive aplicate.3. În anexa nr. 3, la articolul 40, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:(3) În situația în care structura de spitalizare de zi face parte din structura unei unități sanitare cu paturi de spitalizare continuă, structurile prevăzute la alin. (2) lit. g), i), k), n), o) și t) pot fi comune cu ale unității sanitare cu paturi.4. În anexa nr. 3, la articolul 40, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), care va avea următorul cuprins:(4) Structurile de spitalizare de zi care nu se pot organiza conform prevederilor prezentului ordin vor fi analizate avânduse în vedere nota de fundamentare întocmită de către conducerea unității sanitare, însoțită de notificarea direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București, și vor fi supuse spre aprobare, de la caz la caz, conducerii Ministerului Sănătății. Conducerea unității sanitare va prezenta direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București un plan de conformare, care va fi aprobat de aceasta și în baza căruia se poate elibera autorizația sanitară de funcționare.5. În anexa nr. 4 „Norme privind asigurarea condițiilor generale de igienă“, articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:  
  
Articolul 28  
  
Compartimentele spitalului se dotează obligatoriu cu echipamente frigorifice, după cum urmează:  
a) camere reci:– bucătăria;– prosectura;  
b) frigidere tip domestic:– maternitatea (produse imunobiologice - vaccinuri, imunoglobuline);– laboratorul de analize medicale (teste);– farmacia (specialități perisabile);– secția de terapie intensivă;– secțiile de spitalizare - minimum 1 frigider de cel puțin 90 de litri la 20 de paturi de spital;  
c) frigider cu sistem de alarmă vizual și auditiv, sistem de monitorizare automată a temperaturii și conectare la un generator autonom (în caz de situații de urgență):– unitatea de transfuzii sanguine (sânge și derivate de sânge, teste de laborator);  
d) congelatoare tip ladă:– laboratorul;– banca de țesuturi și organe;  
e) echipamente frigorifice pentru banca de lapte matern, în conformitate cu cele prevăzute la anexa nr. 3 la prezentul ordin.6. În anexa nr. 4, la articolul 30, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:(3) Igienizarea se va realiza diferit pentru:  
a) pardoseală: aspirare sau curățare uscată de două ori pe zi. Curățare umedă (mop) cu soluție dezinfectantă specifică;  
b) mobilier și canaturi/pervaze: curățare zilnică cu apă caldă și detergent;  
c) bazine WC și chiuvete: spălare cu detergent; în cazul contaminării se recomandă utilizarea de soluții dezinfectante specifice;  
d) saltele și perne: acestea trebuie acoperite de învelitori de protecție rezistente la apă, care trebuie spălate cu detergent după ce pacientul se externează și eventual cu soluții dezinfectante specifice dacă sunt contaminate;  
e) tăvile pentru medicamente: se depozitează în dulapuri închise sau, dacă se află în spații deschise, se țin acoperite și la distanță de geamul deschis;  
f) paturile/ramele de paturi: pentru curățarea uzuală se folosește apă caldă și detergent; se recomandă spălarea la externarea pacientului sau săptămânal, în cazul în care pacientul este spitalizat pentru mai mult timp; se recomandă folosirea soluțiilor dezinfectante specifice, dacă este posibilă contaminarea cu sânge (spre exemplu, în secțiile de ginecologie sau urologie);  
g) igienizarea rezervei în cazul unui pacient contagios: personalul trebuie să poarte mănuși și șorț; se recomandă curățarea umedă a pervazurilor, canaturilor, robinetelor și clanțelor; podeaua se aspiră, după care se spală cu detergent și soluții dezinfectante specifice; salteaua se stropește cu soluție dezinfectantă specifică.  
  
Articolul II  
  
Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.  
Ministrul sănătății,  
Florian Dorel Bodog  
București, 21 decembrie 2017.  
Nr. 1.461.  
-----