

ORDIN nr. 110 din 29 ianuarie 2018 pentru aprobarea normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 136 din 13 februarie 2018

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerul Sănătății nr. FB 844/25.01.2018, având în vedere prevederile art. 6, lit. a) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, conform anexei nr. 6 „Vaccinare, profilaxie și certificate aferente” și anexei nr. 7 „Cerințe în legătură cu vaccinarea sau profilaxia contra anumitor boli”, din Hotărârea Guvernului nr. 758/2009 privind punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005, 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 1

Se aprobă normele metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică, cuprinse în anexa, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.
Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog
București, 29 ianuarie 2018.
Nr. 110.

ANEXĂ

NORMA

de implementare a prevederilor Regulamentului sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică

NORME METODOLOGICE din 29 ianuarie 2018 pentru aprobarea normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 136 din 13 februarie 2018 Notă

Aprobate prin Ordinul nr. 110 din 29 ianuarie 2018, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 136 din 13 ianuarie 2018.

Articolul 1

Unitățile sanitare care efectuează vaccinarea contra febrei galbene sau aplică alte vaccinări sau măsuri de profilaxie cerute de Organizația Mondială a Sănătății, denumită în continuare OMS, sub autoritatea Regulamentului sanitar internațional

2005 (RSI 2005), trebuie să fie desemnate de către Ministerul Sănătății, denumit în continuare MS.

Articolul 2

În vederea desemnării de către MS, unitățile sanitare publice sau private care doresc să practice vaccinarea contra febrei galbene sau să aplice alte vaccinări ori măsuri de profilaxie recomandate de OMS, trebuie să depună la Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică, denumită în continuare DGAMSP, din cadrul MS:

- a) formularul de notificare pentru luarea în evidență a centrului de vaccinare contra febrei galbene, conform anexei nr. 1;
- b) o copie după certificatul de atestare profesională a medicului în specialitatea epidemiologie și/sau boli infecțioase;
- c) o copie după autorizația sanitară de funcționare a cabinetului medical, emisă de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București, prin care se atestă că acesta are structura funcțională și dotările corespunzătoare pentru a efectua vaccinări.

Articolul 3

(1) Cabinetul medical va avea structura minimă, constând în:

- a) sala de așteptare;
- b) grup sanitar (cu acces din sala de așteptare pentru pacienți);
- c) sala de tratament - vaccinare;
- d) cabinet de consultații propriu-zis;

e) spații de depozitare. (2) Sala de așteptare se va amenaja astfel încât fiecare loc de ședere să beneficieze de o suprafață minimă de 1/1,5

mp/persoană. (3) Cabinetul de consultații propriu-zis va avea o suprafață minimă de 9 mp și acces la o chiuvetă racordată la apă curentă, caldă și rece. (4) Sala de vaccinare, cu o suprafață minimă de 9 mp, va fi special amenajată și dotată cu o chiuvetă racordată la apa curentă rece și caldă.

Articolul 4

(1) Pavimentele, pereții, tavanele și suprafețele de lucru din încăperile în care se desfășoară activități medicale trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- a) să fie lavabile;
- b) să fie rezistente la dezinfectante;
- c) să fie rezistente la decontaminări radioactive (după caz);
- d) să fie rezistente la acțiunea acizilor (în săli de tratamente, după caz);
- e) să nu fie generatoare de fibre sau particule care pot rămâne suspendate în aer;
- f) să nu aibă asperități care să rețină praful. (2) Este interzisă amenajarea de tavane false casetate din materiale microporoase și cu asperități. (3) Este interzisă mochetarea pardoselilor.

Articolul 5

Cabinetul de vaccinări va avea cel puțin următoarele dotări:

- a) chiuvetă cu apă rece și apă caldă;
- b) frigider pentru păstrarea vaccinurilor; termometru și umidometru pentru frigider;
- c) trusă de urgență pentru reacții adverse;
- d) tensiometru;
- e) stetoscop;
- f) stoc de certificate internaționale de vaccinări, conform modelului RSI 2005;
- g) ștampile cu denumirea cabinetului în limba engleză;
- h) calculator cu acces la internet;
- i) canapea pentru consultații sau scaun.

Articolul 6

Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică a MS evaluează conformitatea documentației depuse și transmite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare, adeverința de notificare (conform anexei nr. 2) sau motivația neacordării acesteia, formulată în scris; DGAMSP transmite forma electronică a adeverinței de notificare Institutului Național de Sănătate Publică - Biroul RSI2005 pentru publicarea pe site-ul instituției și direcției de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru informare.

Articolul 7

Centrele de vaccinare contra febrei galbene vor utiliza numai vaccinuri contra febrei galbene/alte vaccinuri sau vor iniția măsuri de profilaxie, doar dacă acestea sunt aprobate de OMS.

Articolul 8

Vaccinarea contra febrei galbene/alte vaccinări sau alte măsuri de profilaxie aplicate călătorilor, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, vor fi înscrise în certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie.

Articolul 9

În certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie nu se înscrie, în mod obligatoriu, decât vaccinarea contra febrei galbene. Numai la indicația OMS, în cazul apariției unui eveniment care amenință sănătatea publică, în certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie se pot înscrie și alte vaccinări efectuate sau măsuri de profilaxie.

Articolul 10

Alte vaccinări sau măsuri profilactice recomandate călătorilor de către medicul care deservește centrul de vaccinare contra febrei galbene, în funcție de antecedentele vaccinale personale, de antecedentele personale patologice, de țara de destinație, nu se înscriu în certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie. Ele se înscriu în evidențele primare ale centrului și se raportează trimestrial la direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București.

Articolul 11

Certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie eliberat persoanelor vaccinate trebuie să respecte modelul prevăzut în anexa nr. VI a RSI 2005. Acesta trebuie tipărit numai pe hârtie de culoare galbenă, să respecte formatul impus de OMS și să utilizeze obligatoriu limba engleză sau franceză, pe lângă limba română.

Articolul 12

Vaccinarea/Profilaxia se va practica de către medicul care deservește centrul de vaccinare contra febrei galbene sau de către un cadru sanitar autorizat, sub supravegherea medicului care deservește centrul. Persoana care vaccinează/administrează profilaxia va semna la rubrica respectivă. Pe certificatul internațional de vaccinare sau profilaxie, la rubrica special destinată va fi aplicată ștampila centrului de vaccinare contra febrei galbene care a administrat vaccinarea/profilaxia.

Articolul 13

CertIFICATELE INTERNAȚIONALE DE VACCINARE SAU PROFILAXIE SUNT INDIVIDUALE. Vor fi eliberate certificate internaționale de vaccinare sau profilaxie și pentru copii.

Articolul 14

CertIFICATELE internaționale de vaccinare sau profilaxie vor fi completate la toate rubricile; nu se admit corecturi sau ștersături. În caz contrar, acestea devin invalide.

Articolul 15

Persoana vaccinată contra febrei galbene sau care a fost supusă unei alte vaccinări sau profilaxii la recomandarea OMS va semna certificatul la rubrica respectivă. Dacă nu știe să scrie, persoana vaccinată va lăsa un semn propriu pe certificat (amprenta digitală). Alături, va semna pentru conformitate persoana care vaccinează. Pentru copiii care nu pot semna vor semna părinții.

Articolul 16

Conform recomandărilor OMS, validitatea certificatului de vaccinare contra febrei galbene se va extinde pe toată perioada vieții celui vaccinat.

Articolul 17

Dacă vaccinarea sau măsurile de profilaxie sunt contraindicate din cauze medicale, medicul care deservește centrul de vaccinare contra febrei galbene va trebui să furnizeze persoanei respective motivele, scrise în limba engleză sau franceză, care au contraindicat vaccinarea/profilaxia, pentru ca acestea să fie prezentate autorităților competente, la intrarea în țara care cere pentru acceptarea pe teritoriul său dovada vaccinării contra febrei galbene (sau altă vaccinare/profilaxie la recomandarea OMS).

Articolul 18

Medicul va informa persoana respectivă despre riscurile legate de vaccinare sau nevaccinare precum și/sau, atunci când este cazul, de aplicare sau neaplicare a măsurilor de profilaxie.

Articolul 19

Centrele de vaccinare contra febrei galbene au obligația de a supraveghea și raporta la direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București reacțiile adverse postvaccinale indezirabile (RAPI).

Articolul 20

Centrele de vaccinare contra febrei galbene au obligația să consulte site-ul OMS pentru a cunoaște recomandările OMS privind țările care solicită dovada vaccinării împotriva febrei galbene, precum și măsurile de profilaxie necesare pentru evitarea îmbolnăvirilor.

Articolul 21

Unitățile sanitare care practică deja această vaccinare vor depune la Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din Ministerul Sănătății documentele menționate la art. 2 în termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 22

Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului

Sănătății, cu suportul Institutului Național de Sănătate Publică și a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 23

Ministerele cu rețea sanitară proprie, prin direcțiile medicale proprii, vor stabili structurile sanitare unde se va efectua vaccinarea personalului propriu participant la misiuni în afara teritoriului național, în zone de risc epidemiologic. Vaccinarea se va efectua sub supravegherea medicilor specialiști epidemiologi sau specialiști în boli infecțioase.

Articolul 24

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

FORMULAR DE NOTIFICARE

pentru luarea în evidență a centrului de vaccinare contra febrei galbene1. Date despre solicitant1.1. Denumirea:1.2. Adresa:1.3. Telefon:1.4. Fax:1.5. E-mail:1.6. Nr. de înregistrare la registrul comerțului sau în Registrul asociațiilor și fundațiilor sau la judecătoria:2. Documente depuse:2.1.2.2.2.3.

Declarația solicitantului:

Declar pe propria răspundere că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 110/2018 pentru aprobarea Normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică.

.....
(numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al organizației solicitante)
Data L.S.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ ADEVERINȚĂ DE NOTIFICARE

Nr. din

În baza Formularului de notificare înregistrat la nr. din și a evaluării documentației depuse împreună cu formularul de notificare, se eliberează prezenta adeverință de notificare organizației, cu sediul (adresa, telefon, fax, e-mail)

....., înregistrată cu nr. /data la

Prezenta adeverință este valabilă 2 ani de la data eliberării.

Director general,

.....
