



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CONCLUZII PRELIMINARE
privind verificarea efectuată la nivelul
Spitalului Clinic de Copii „Sf. Maria” Iași
respectiv la Direcția de Sănătate Publică a Județului Iași,
în contextul epidemiologic privind infecțiile asociate asistenței medicale
(IAAM)

București, 2 OCTOMBRIE 2025

Recomandări menționate în Raportul de control nr. 7794/29.04.2024

1. Revizuirea documentului „**Procedura de screening pentru depistarea pacienților colonizați/infectați la internarea în spital**” PL 106 – 66, Ediția 1/Revizia 2 și difuzarea acesteia către medicii șefi de secție, cu semnătură de luare la cunoștință.
2. Elaborarea/revizuirea procedurii privind trasabilitatea probelor de laborator care să cuprindă măsurile pentru evitarea/corectarea erorilor posibile.
3. **Implicarea Laboratorului de microbiologie în supravegherea stării de igienă din spital prin efectuarea analizei pe medii de cultură a probelor recoltate de către SPIAAM în vederea intercomparării cu probele lucrate la DSP Iași.** Efectuarea autocontrolului prin teste bacteriologice bazate pe cultivare, va fi efectuată de către un laborator exterior și de laboratorul DSP Iași, în condițiile în care laboratorul spitalului refuză să lucreze probele recoltate conform planului de autocontrol întocmit de SPIAAM.

4. Elaborarea și **implementarea unei proceduri de comunicare către medicii șefi de secție a documentelor oficiale care fac referire la organizarea și funcționarea secțiilor precum și a neconformităților constatate** de către instituțiile de control și măsurile dispuse.
5. Respectarea OMS nr. 476/2017 privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri, de către unitatea sanitară, inclusiv prevederile art. 1, alin.(1) și art. 4, alin.(2) ale prezentului ordin care stipulează în clar faptul că „La nivelul unității funcționale pentru arși se asigură asistență medicală de urgență calificată și asistență medicală de specialitate pentru bolnavii cu arsuri de gravitate medie, precum și pentru cei proveniți din compartimentele cu nivel de competență bazală, în situația în care este depășită competența unității respective sau evoluția cazului impune acest lucru. La nivelul acestei entități se pot interna și pacienții cu alte tipuri de arsuri, după caz.”
6. Respectarea OMS nr. 1419/2017 privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu arsuri.

7. În situația prezentă, în care în OMS nr. 476/2017 nu sunt menționate distinct criteriile de internare în UFA, dar este stipulat faptul că la nivel UFA „asigurarea asistenței medicale de urgență calificată și asistență medicală de specialitate pentru bolnavii cu arsuri de gravitate medie, precum și, pacienți cu alte tipuri de arsuri, după caz”, va fi discutată și elaborată la nivelul Comitetului director o decizie unanim acceptată la nivelul unității sanitare, care să respecte criteriile de competență ale UFA din Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii „Sf. Maria” Iași, fără a limita activitatea UFA la nivelul activității unui Compartiment de arși, având în vedere dotările, calificarea și experiența personalului medical în domeniu, conform punctului de vedere formulat de către Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv Comisia de chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă, în condițiile în care în România nu există Centre de Arși pentru copii.

Concluzie: Nu a fost prezentat niciun document din care să rezulte modalitatea de aducere la îndeplinire a recomandărilor cuprinse în Raportul de control nr. 7794/29.04.2024.

Referitor la asigurarea cu medicamente, materiale sanitare, dezinfectanți și echipamente de protecție de unică folosință de la nivelul Secției Clinice ATI.

Nu s-au respectat prevederile pct. 7 din **Normele privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor**, datoriilor și capitalurilor proprii ale OMFP nr. 2861/2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii

De asemenea, s-a mai constatat faptul că **la nivelul unității sanitare nu a fost întocmit un buget de venituri și cheltuieli aferent Secției Clinice ATI**, în conformitate cu prevederile Normelor metodologice pentru elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public, aprobat prin OMS nr. 1043/2010, cu modificările ulterioare.

Aspecte relevante cu privire la domeniul funcțional RUNOS

Cu privire la numirea doamnei dr. Puiu Oana, medic primar în specialitatea anestezie și terapie intensivă în funcția de medic șef interimar la Secția Clinică ATI.

Doamna dr. Puiu Oana, medic primar în specialitatea anestezie și terapie intensivă, **a fost numită în funcția de medic șef interimar Secție Clinică ATI Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii „Sf. Maria” Iași, cu nerespectarea prevederilor art. 185, alin. (71) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.**

Cu privire la numirea doamnei medic primar epidemiolog-șef Carmen Popescu

Nu au fost prezentate documente privind susținerea vreunui examen în baza căruia doamna dr. Popescu Carmen a fost promovată în funcția de medic coordonator la Serviciul de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii „Sf. Maria” Iași, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar.

Constatări ale Inspecției Sanitare de Stat

Unitatea sanitară a primit aviz pe noua structura de funcționare de la Ministerul Sănătății, AR 474/21.04.2025. Are Autorizație Sanitară de Funcționare nr. AA 149/A2EPI27/31.01.2025 emisă de către DSP Iași.

A fost prezentată adresa DSP Iași nr. 19526/27.07.2021, din care rezultă categoria de clasificare și anume: Categoria I: nivel de competență extinsă pentru Secția clinică ATI și Compartimentul TI .

Din verificările efectuate pe secția de ATI, etaj 3, tronsonul 1, corpul A, cu nr. de 22 de paturi, organizat după cum urmează: compartiment TI – 17 paturi dispuse în 3 rezerve cu 2 paturi, 5 rezerve cu 1 pat, 2 saloane cu 3 paturi.

- Compartiment neonatologie – 1 rezerva cu 2 paturi (incubatoare)
- Compartiment Terapie intermediara – 1 salon cu 3 paturi .

Neconformități:

- 1. Nu se respectă normele de amplasare a paturilor în saloane**, distanța dintre paturi de cel puțin 2,5 m și distanța de 3-3,5 metri de la perete.
- 2. Sala montare CVC nu dispune de apă filtrată.** Chiuveta existentă care asigură apă curentă rece și caldă nu permite acționarea cu cotul sau cu piciorul de către personalul medical. (nerespecându-se prevederile Ordinului Nr. 1.500/2009, Anexa 9, Art. 3, Lit. D, alin. B și prevederile Ordinului 1761/2021, Anexa 3, Art. 5)
- 3. Aparatura și echipamentele medicale sunt depozitate pe holurile de acces** de la nivelul secției ATI cât și în camerele de gardă medici.

4. **Materialele sanitare de unică folosință**, materiale sanitare sterile de unică folosință, materiale sanitare supuse sterilizării sunt **depozitate necorenspunzător**.
5. La data și ora controlului, 29.09.2025, ora 15.00, în dulapul de depozitare mai sus menționat au fost identificate **materiale sanitare sterile de unică folosință cu termen de valabilitate depășit**, după cum urmează: balon resuscitare – 1 buc (termen de expirare 28.07.2025); sonde Nelaton – 55 buc (50 buc termen 10.04.2025, 4 buc termen 03.2025 și 1 buc termen 02.2024). De asemenea, în salonul 325, a fost identificată o sondă Nelaton cu termen de expirare 03.2025.
6. Un **perete neigienizat** cu zone deteriorate la nivelul salonului 322.

7. La data controlului, la nivelul saloanelor, **materialele sanitare de unică folosință, materialele sanitare sterile de unică folosință și materialele sanitare supuse sterilizării erau depozitate pe pervazul ferestrelor.**
8. Din verificările efectuate pe secția de ATI, etaj 3, tronsonul 1, corpul A, **nu exista circuite functionale iar saloanele/rezervele pacientilor nu sunt dotate cu lavoare cu apă curentă pentru a se efectua procedura de curățare si dezinfectie a mâinilor.**

- **În planul cadru de conformare anexa la Autorizatia Sanitara de Functionare nu este prevăzut niciun obiectiv de remediere a deficienței privind lipsa lavoarelor racordate la apă curentă din saloanele și rezervele din secția ATI, corpul A.**
- Deși în "Procedura de igienă a mâinilor PO 106-03/30.05.202", la punctul 7 "Descrierea procedurii de lucru" Cap. II DEZINFECȚIA MÂINILOR DE NIVEL INTERMEDIAR, sunt menționate indicații referitoare la spălarea mâinilor după contactul cu pacientul infectat/pacient septic izolat, personalul secției ATI care oferă asistență medicală în cadrul secției ATI, din corpul A, **nu respectă aceste indicații deoarece la nivelul saloanelor nu se asigură lavoar racordat la apă curentă.**
- **SPĂLAREA CU APĂ ȘI SĂPUN LICHID, URMATĂ DE DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARE CU UN ANTISEPTIC, DE REGULĂ PE BAZĂ DE ALCOOLI**

- **Procedura de igienă a mâinilor PO 106-03/30.05.202**”, la punctul 7

”Descrierea procedurii de lucru” Cap. II DEZINFECȚIA MÂINILOR **DE NIVEL**

INTERMEDIAR, așa cum este redactată și transmisă personalului în secția

ATI corp A **nu poate fi aplicată ca măsură de prevenire a infecțiilor asociate**

asistentei medicale.

- **Neconformități:**

Nu există organizate și dotate următoarele spații:

- cabinet pentru consult preanestezic și terapia durerii.
- post de supraveghere (1500/2009, anexa 9)
- un sistem de acces controlat în secția ATI,
- vestiar-filtru pentru personal, prevăzut cu grup sanitar și duș. (art. 64, lit. i din 914)
- filtru de acces pentru pacienți și vizitatori (art. 64, lit. j din 914)
- Boxă pentru colectarea lenjeriei murdare
- Boxă pentru colectarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală

Verificarea normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.

Organizare Serviciu SPIAAM

1. Planul de supraveghere și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale nu conține nici o referință la rata de incidență a infecțiilor asociate asistenței medicale pe tipuri de infecții

- a) Nu conține obiective specifice de creștere a capacității de diagnostic și supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale.
- b) Nu conține o creștere a ratei de depistare a infecțiilor asociate asistenței medicale.
- c) Planul anual privind controlul bacteriologic este irelevant – **nu există o identificare/planificare pe secții/luni/număr de probe și tip de probe care trebuie efectuate.**
- d) Harta zonelor de risc are prevăzută secția ATI ca nivel maxim de risc, dar nu reiese din documente câte probe se efectuează/de unde/și frecvența lor.

În **planul de prevenire și combatere a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitatea sanitară**, nr. 4155/06.02.2025, **nu există mențiuni referitoare la metode de igienizare și decontaminare periodică a aparatelor de climatizare a aerului**, nerespecându-se prevederile Art. 8, alin. 4, din Anexa Nr. 4, Norme **privind asigurarea condițiilor generale de igienă, din ORDIN MSP Nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare.**

2. În **Ghidul de izolare al unității sanitare nr. 3507/02.02.2023** – Măsuri epidemiologice pentru izolarea și protecția pacientului, în tabelul cu tipuri de precauțiuni recomandate în funcție de agentul patogen, *Serratia marcescens* **nu este inclusă în lista agenților patogeni.**

Neconformitatea de la punctul 1. este responsabilitatea Medicului Șef SPIAAM, din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru copii “Sf. Maria”.

Context epidemiologic

- **Primul caz de *Serratia marcescens*** a fost declarat în Fișa de declarare a IAAM în data de **08.08.2025**

Următoarele cazuri declarate în:

- 13.09.2025;
- 17.09.2025;
- 19.09.2025;
- 22.09.2025 (2 cazuri);
- 24.09.2025 (2 cazuri).

Nu au fost dispuse măsuri de către conducerea SPIAAM către medicul șef ATI pentru limitarea difuzării infecției prin desemnarea de personal dedicat pentru fiecare dintre pacienții din focar, nerespectându-se astfel, cap. II, pct. 8, "Atribuțiile serviciului/compartimentului pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale", lit. h, "propune și inițiază activități complementare de prevenție sau de limitare cu caracter de urgență, în cazul unor situații de risc sau al unui focar de infecție asociată asistenței medicale" **din Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.101/2016.**

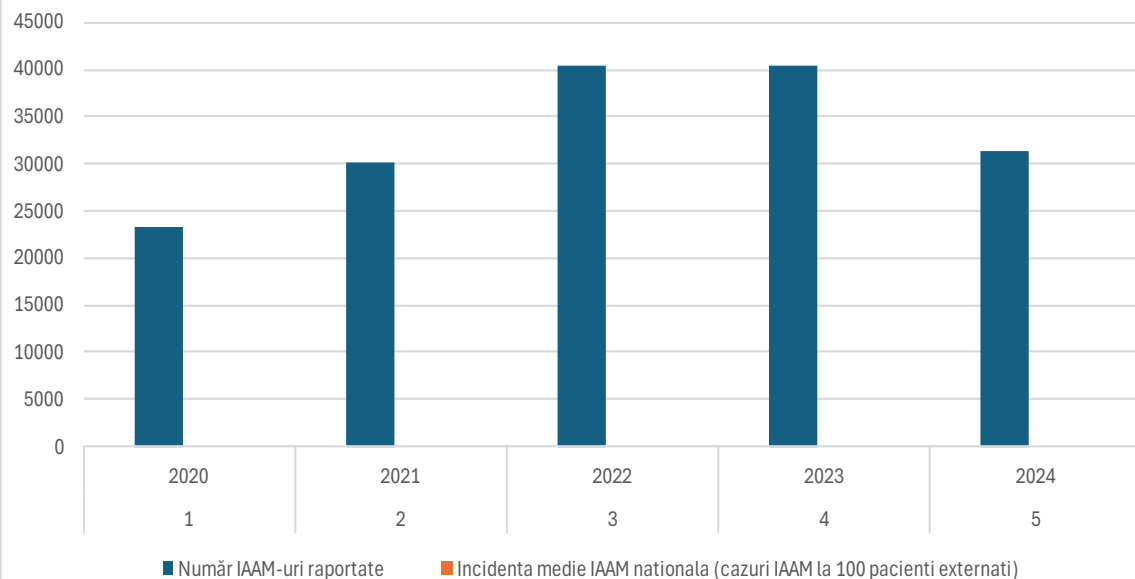
Neconformitate:

- **Se constată faptul că Medicul Șef interimar SPIAAM, nu respectă prevederile anexei nr 2 la Ordinul 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare** Punctul B secțiunea I punctul 2.” Registrul cuprinde toate cazurile de suspiciune de infecție asociată asistenței medicale depistate prin oricare dintre metodele de supraveghere descrise, precum și prin activitatea de screening al pacienților implementată, după caz.” Coroborat cu punctul „6. Registrul electronic unic al unității sanitare va fi transmis electronic serviciului/compartimentului de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcției de sănătate publică județene și a municipiului București săptămânal, în fiecare zi de marți pentru săptămâna anterioară.”
- **Documentele puse la dispoziție privind circulația pacienților pe secțiile ATI de către Medic Șef SPIAAM Dr. CP, nu corespund cu Foaia de Observație și cu rezultatele buletinelor de analiză. Practic, Medicul Șef SPIAAM nu cunoaște trasabilitatea pacienților colonizați/infectați, astfel că se demonstrează că nici măsurile de limitare a infecțiilor nu au fost dispuse corespunzător** (adresa Medic Șef SPIAAM 33609/01.10.2025).

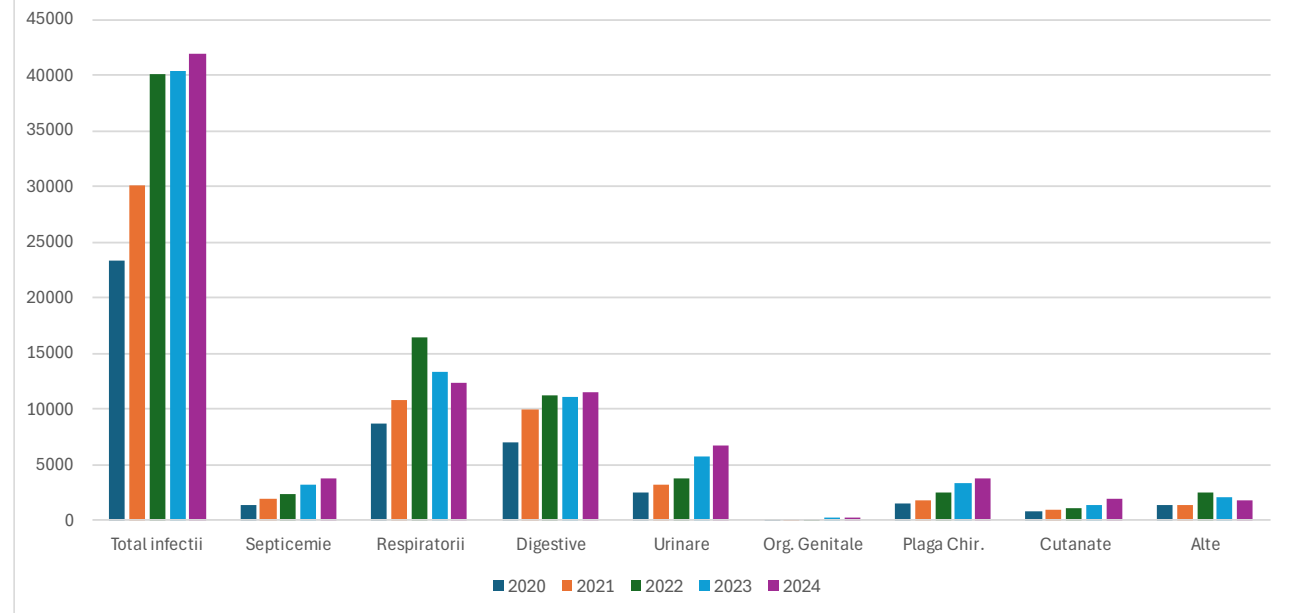
Neconformitate:

- **Unitatea sanitară nu deține avizele/autorizațiile actualizate pentru toate produsele biocide**, astfel încât apar diferențe între documentele întocmite de SPIAM și informațiile din aceste acte administrative de plasare pe piață din punct de vedere al metodei de aplicare, concentrația de lucru, timpul de acțiune al produsului biocid etc.
- **Tabelul cu dezinfectanți utilizați în ATI nu cuprinde toate produsele biocide (dezinfectanți de mâini – TP1, dezinfectanți de suprafețe – TP2, dezinfectanți zona alimentară – TP4), prin urmare, protocoalele de lucru nu sunt întocmite corespunzător, personalul care le utilizează nu este instruit adecvat și eficacitatea produselor biocide nu poate atinge nivelul așteptat.**

Valorile înregistrate pentru ultimii 5 ani privind incidenta medie a infecțiilor asociate asistenței medicale la nivel național, la 100 de externati, respectiv numărul de cazuri de IAAM raportate sunt prezentate în tabelul următor:



În tabelul de mai jos sunt prezentate IAAM pentru perioada 2020-2024 în funcție de tipul de IAAM:



**LISTA ACTELOR NORMATIVE APROBATE ULTERIOR APROBĂRII LEGII nr. 3 din 8 ianuarie 2021
(*republicată*) privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței
medicale din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România**

- 1. Strategia națională pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România pentru perioada 2023-2030**
- 2. Strategia națională de sănătate pentru perioada 2023 - 2030 "Pentru sănătate, împreună", aprobată prin HG nr.1.004 /2023 în cuprinsul căreia este inclus OS.3.2.**
- 3. Ordinul ministrului sănătății nr. 940/2024 privind aprobarea programului, curriculumului de pregătire și a metodologiei în vederea obținerii de competențe în supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale pentru asistenții medicali din serviciile de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale (SPIAAM);**
- 4. HG nr. 926/2022 privind înființarea Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale;**
- 5. Ordinul ministrului sănătății nr. 579/2023 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale.**
- 6. OG nr. 12 / 2025 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative în domeniul sănătății, prin care a fost modificată Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România prin intermediul căreia se asigură cadrul legal pentru aprobarea prin ordin al ministrului sănătății a următoarelor acte normative:**

- Ordin privind aprobarea normelor de **organizare a activităților de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare publice și private cu paturi;**
- Ordin **privind aprobarea metodologiei de raportare a infecțiilor asociate asistenței medicale;**
- Ordin privind **aprobarea atribuțiilor privind accidentele de expunere la produse biologice a personalului care lucrează în sistemul sanitar;**
- Ordin privind **aprobarea metodologiilor specifice de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale și metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului** care lucrează în domeniul sanitar la produse biologice
- Ordin privind organizarea, funcționarea și normativul de personal al SPIAAM/CPIAAM;

Aceste acte normative sunt în stadiul de proiect și vor fi supuse analizei unui grup tehnic de lucru constituit în acest sens, din care fac parte reprezentanți ai Ministerului Sănătății precum și membri ai Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Actele normative sus enumerate vor contribui la actualizarea Ordinului MS nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.