

Text extras din: Ordin 1101/2016 - *Ordinul nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare*

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 1101/2016 din 30 septembrie 2016

Ordinul nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare

În vigoare de la 07 octombrie 2016

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 791 din 07 octombrie 2016. Formă aplicabilă la 06 mai 2019.

Văzând Referatul de aprobare nr. V.V.V. 4.289 din 30 septembrie 2016, întocmit de Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) *lit. a*) și art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor 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:

Art. 1. - (1) Se aprobă Normele de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, prevăzute în anexele **nr. 1-4**, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Normele prevăzute la alin. (1) cuprind:

- a) Organizarea activităților de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare publice și private cu paturi - anexa [nr. 1](#);
- b) Supravegherea și raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale - anexa [nr. 2](#);
- c) Metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în domeniul sanitar la produse biologice - anexa [nr. 3](#);
- d) Precauțiunile standard - măsuri minime obligatorii pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale - anexa [nr. 4](#).

Art. 2. - Definiții de caz utilizate pentru supravegherea infecțiilor asociate asistenței medicale sunt cele prevăzute în Decizia [2012/506/UE](#).

Art. 3. - Depistarea/Identificarea, înregistrarea și declararea/raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale de către orice unitate sanitată sunt obligatorii.

Art. 4. - Fiecare unitate sanitată elaborează anual un program propriu de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

Art. 5. - Fondurile necesare îndeplinirii activităților din programul prevăzut la [art. 4](#) vor fi asigurate din bugetul de venituri și cheltuieli al unității și vor fi afișate pe site-ul unității, defalcat pe tip de cheltuieli (teste screening pacienți, teste de autocontrol, dezinfectanți, controlul microbiologic al personalului etc.).

Art. 6. - Costurile aferente activităților de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale se vor regăsi în valoarea serviciilor medicale decontate de fiecare plătitor/asigurător/finanțator aflat în relație contractuală cu unitățile sanitare, pentru fiecare dintre pacienții eligibili asistați.

Art. 7. - În toate unitățile sanitare activitatea de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale face parte din obligațiile profesionale ale personalului și va fi înscrisă în fișa postului fiecărui salariat.

Art. 8. - Orice daună adusă pacienților prin nerespectarea prevederilor prezentului ordin sau a normativelor profesionale privind asigurarea calității asistenței medicale acordate pacienților în scopul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale atrage responsabilitatea individuală sau, după caz, instituțională, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 9. - Direcțiile/Serviciile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare din sistemul public și privat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 759 din 6 septembrie 2006.

Art. 11. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

București, 30 septembrie 2016.

Nr.

1.101.

ANEXA Nr. 1

Organizarea activităților de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare publice și private cu paturi

CAPITOLUL I Dispoziții generale

1. Unitățile sanitare publice și private cu paturi asigură organizarea și funcționarea serviciilor/compartimentelor de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, după cum urmează:

a) la nivelul tuturor unităților sanitare cu paturi, de stat sau private, se organizează servicii/compartimente specializate de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

b) activitatea serviciilor/compartimentelor este asigurată prin personal propriu, angajat în acest scop, sau prin contractarea de prestări de servicii specifice cu direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București, sau cu furnizori privați care oferă servicii de consultanță de epidemiologie;

c) serviciul/compartimentul trebuie să aibă în componență cel puțin un medic epidemiolog, cu funcție/atribuții de șef serviciu/coordonator compartiment și membru în Comitetul director al unității sanitare, direct subordonat managerului unității;

d) șeful serviciului/coordonatorul compartimentului va fi autorizat prin decizie administrativă a managerului atât pentru verificarea modului de respectare a protocolelor și procedurilor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, cât și pentru a propune managerului sancțiuni administrative pentru tot personalul unității sanitare cu abateri de la acestea;

e) în cadrul serviciului/compartimentului trebuie asigurată funcția de responsabil al politicii de utilizare a antibioticelor de către un medic de boli infecțioase încadrat la unitatea sanitată sau prin contractarea de prestări de servicii specifice, iar în lipsa acestuia de către un medic clinician care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu;

f) serviciul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale se va constitui cu minimum 5 posturi, compartimentul se va constitui cu minimum 3 posturi, iar în cadrul unităților sanitare cu paturi cu o capacitate redusă (sub 50 de paturi) va fi desemnată o persoană, medic epidemiolog sau medic boli infecțioase;

g) în cadrul serviciului/compartimentului se va asigura 1 post de asistent medical cu pregătire postliceală de profil sau de asistent medical generalist care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu, la 250 de paturi;

h) în cadrul serviciului/compartimentului se vor asigura cel puțin un medic epidemiolog și cel puțin un medic boli infecțioase la 400 de paturi.

2. Unitățile sanitare publice și private cu paturi vor răspunde pentru activitățile de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, prin asumarea responsabilității profesionale și juridice, în conformitate cu legislația.

3. În toate unitățile sanitare cu paturi se va înființa Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, din care vor face parte: șeful serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor, directorul medical, directorul de îngrijiri, după caz, farmacistul, microbiologul/medicul de laborator din laboratorul propriu sau desemnat de laboratorul cu care unitatea are contract, toți șefii de secție. Comitetul este condus de șeful serviciului/coordonatorul compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și are obligația de a se întâlni trimestrial sau la nevoie pentru analiza situației și elaborarea de propuneri către Comitetul director.

4. Unitățile sanitare ambulatorii de specialitate cu paturi, de spitalizare de zi, centrele multifuncționale, unitățile sanitare de asistență medico-socială, sanatoriile, alte tipuri de unități sanitare, indiferent de forma de organizare, vor desemna, din personalul propriu, un medic care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu, responsabil pentru activitățile specifice de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, cu activitate de 0,5 normă, în conformitate cu legea.

5. Îndrumarea metodologică a personalului și a activităților desfășurate în cadrul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile sanitare publice se realizează de către compartimentul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

6. Intervenția și expertiza de specialitate, în cazul unor focare epidemice sau situații de risc declarat, sunt asigurate, la solicitarea unității sau prin autosenzizare, de către compartimentele/structurile specializate ale directoarelor de sănătate publică județene și a municipiului București, cu titlu de gratuitate, cu finanțare din bugetul de stat, din venituri proprii sau din fonduri ale programului național de sănătate, după caz.

CAPITOLUL II

Atribuțiile unității sanitare în activitatea de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale

1. Atribuțiile Comitetului director al unității sanitare:

a) organizează Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și elaborează regulamentul de funcționare al acestuia;

b) se asigură de organizarea și funcționarea serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și/sau realizarea contractelor de furnizare de prestări servicii specifice;

c) aproba planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

d) asigură condițiile de implementare a prevederilor planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

e) efectuează analiza anuală a îndeplinirii obiectivelor planului de activitate;

f) verifică și aproba alocarea bugetului aferent derulării activităților din planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

g) se asigură de îmbunătățirea continuă a condițiilor de desfășurare a activităților de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și a dotării tehnico-materiale necesare evitării sau diminuării riscurilor;

h) se asigură de derularea legală a achizițiilor și aprovizionarea tehnico-materială, prevăzute în planul de activitate sau impuse de situația epidemiologică din unitate, în vederea diminuării ori evitării situațiilor de risc sau limitării infecțiilor asociate asistenței medicale;

i) deliberează și decide, la propunerea Colegiului Medicilor din România, în urma sesizării pacienților sau în urma autosesizării în privința responsabilității instituționale ori individuale a personalului angajat/contractat, pentru fapte sau situații care au dus la lezarea drepturilor ori au prejudiciat starea de sănătate a asistaților prin infecții asociate asistenței medicale;

j) asigură dotarea necesară organizării și funcționării sistemului informațional pentru înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea informațiilor privind infecțiile asociate asistenței medicale în registrul de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;

k) asigură condițiile de îngrijire la pacienții cu infecții/colonizări cu germenii multiplurezistenți.

2. Atribuțiile managerului unității sanitare:

a) răspunde de organizarea serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, în conformitate cu prevederile prezentului ordin;

b) participă la definitivarea propunerilor de activități și achiziții cuprinse în planul anual al unității pentru supravegherea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

c) răspunde de asigurarea bugetară și achiziția de bunuri și servicii aferente activităților cuprinse în planul anual aprobat pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

d) răspunde de înființarea și funcționarea registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;

e) răspunde de organizarea activității de screening al pacienților în secții de terapie intensivă și în alte secții cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germenii multiplurezistenți, în conformitate cu prevederile programului național de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;

f) răspunde de organizarea anuală a unui studiu de prevalență de moment a infecțiilor nosocomiale și a consumului de antibiotice din spital;

g) răspunde de afișarea pe site-ul propriu al unității a informațiilor statistice (rata trimestrială și anuală de incidentă, rata de prevalență, incidența trimestrială și anuală defalcată pe tipuri de infecții și pe secții) privind infecțiile asociate asistenței

medicale, a rezultatelor testelor de evaluare a eficienței curățeniei și dezinfecției, a consumului de antibiotice, cu defalcarea consumului antibioticelor de rezervă;

h) răspunde de organizarea înregistrării cazurilor de expunere accidentală la produse biologice în registrele înființate pe fiecare secție/compartiment și de aplicarea măsurilor de vaccinare a personalului medico-sanitar;

i) răspunde de aplicarea sancțiunilor administrative propuse de șeful serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;

j) controlează și răspunde pentru organizarea serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității sau, după caz, pentru contractarea responsabilului cu prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, în directă subordine și coordonare;

k) analizează și decide soluții de rezolvare, după caz, alocare de fonduri ca urmare a sesizărilor serviciului/compartimentului specializat, în situații de risc sau focar de infecție asociate asistenței medicale;

l) verifică și aproba evidența informațiilor transmise eșaloanelor ierarhice, conform legii sau la solicitare legală, aferente activității de supraveghere, depistare, diagnostic, investigare epidemiologică, și măsurile de limitare a focarului de infecție asociată asistenței medicale din unitate;

m) solicită, la propunerea șefului serviciului/coordonatorului compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale/medicului responsabil sau din proprie inițiativă, expertize și investigații externe, consiliere profesională de specialitate și intervenție în focare;

n) angajează unitatea pentru contractarea unor servicii și prestații de specialitate;

o) reprezintă unitatea în litigii juridice legate de răspunderea instituției în ceea ce privește infecțiile asociate asistenței medicale, inclusiv în cazul acționării în instanță a persoanelor fizice, în cazul stabilirii responsabilității individuale.

3. Atribuțiile directorului medical:

a) se asigură și răspunde de aplicarea în activitatea curentă a procedurilor și protocolelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, a standardelor de sterilizare și sterilitate, asepsie și antisepsie, respectiv a normelor privind cazarea, alimentația și condițiile de igienă oferite pe perioada îngrijirilor acordate;

b) pentru spitalele care nu îndeplinesc condițiile legale de a avea director de îngrijiri, funcția acestuia este preluată de directorul medical, care va avea și responsabilitățile acestuia;

c) răspunde de raportarea la timp a infecțiilor asociate asistenței medicale și implementarea măsurilor de limitare a acestora;

d) răspunde de respectarea politicii de utilizare a antibioticelor în unitatea sanitară;

e) implementează activitatea de screening al pacienților în secții de terapie intensivă și alte secții cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germenii multiplurezistenți în conformitate cu prevederile programului național de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;

f) controlează și răspunde pentru derularea activităților proprii ale serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

g) controlează respectarea procedurilor și protocoalelor implementate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale de la nivelul secțiilor și serviciilor din unitate, în colaborare cu medicii şefi de secție;

h) organizează și controlează evaluarea imunizării personalului împotriva HBV și efectuarea vaccinărilor recomandate personalului din unitatea medicală respectivă (gripal, HBV, altele);

i) controlează și răspunde de organizarea registrelor de expunere accidentală la produse biologice pe secții/compartimente și aplicarea corectă a măsurilor.

4. Atribuțiile directorului de Îngrijiri:

a) prelucrează procedurile și protocoalele de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale elaborate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale cu asistentele şefe de secție și răspunde de aplicarea acestora;

b) răspunde de implementarea și respectarea precauțiunilor standard și specifice la nivelul unității sanitare;

c) răspunde de comportamentul igienic al personalului din subordine, de respectarea regulilor de tehnică aseptică de către acesta;

d) controlează respectarea circuitelor funcționale din spital/secție;

e) verifică starea de curătenie din secții, respectarea normelor de igienă și controlează respectarea măsurilor de asepsie și antisepsie;

f) propune directorului economic/financiar-contabil planificarea aprovizionării cu materiale necesare prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale, elaborată de secțiile spitalului, cu aprobatia şefului serviciului/coordonatorului compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

g) supraveghează și controlează activitatea blocului alimentar în aprovizionarea, depozitarea, prepararea și distribuirea alimentelor, cu accent pe aspectele activității la bucătăria dietetică, lactariu, biberonerie etc.;

h) supraveghează și controlează calitatea prestațiilor efectuate la spălătorie;

i) constată și raportează serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și managerului spitalului deficiențe de igienă (alimentare cu apă, instalații sanitare, încălzire) și ia măsuri pentru remedierea acestora;

- j)** verifică efectuarea corespunzătoare a operațiunilor de curățenie și dezinfecție în secții;
- k)** coordonează și verifică aplicarea măsurilor de izolare a bolnavilor cu caracter infectios și a măsurilor pentru supravegherea contactilor, în conformitate cu ghidul de izolare elaborat de șeful serviciului/coordonatorul compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale;
- l)** instruiește personalul din subordine privind autodeclararea îmbolnăvirilor și urmărește realizarea acestei proceduri;
- m)** semnalează medicului șef de secție cazurile de boli transmisibile pe care le observă în rândul personalului;
- n)** instruiește asistentele-șefe asupra măsurilor de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale care trebuie implementate și respectate de vizitatori și personalul spitalului;
- o)** coordonează și verifică respectarea circuitului lenjeriei și al deșeurilor infecțioase și neinfecțioase, depozitarea lor la nivelul depozitului central și respectarea modului de eliminare a acestora;
- p)** instruiește asistentele-șefe asupra echipamentului de protecție și comportamentului igienic, precum și asupra respectării normelor de tehnică aseptică și propune măsuri disciplinare în cazurile de abateri;
- q)** organizează și coordonează procesul de elaborare a procedurilor și protocolelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secții, în funcție de manevrele și procedurile medicale identificate cu risc pentru pacienți, și se asigură de implementarea acestora;
- r)** răspunde de întocmirea și completarea registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secții și pe unitatea sanitată;
- s)** răspunde de întocmirea și completarea registrului de expunere accidentală la produse biologice pe secții/compartimente;
- t)** organizează și răspunde de igienizarea ținutelor de spital pentru întreg personalul implicat în îngrijirea pacienților, în mod gratuit și obligatoriu.
- 5. Atribuțiile directorului economic/financiar-contabil:**
- a)** răspunde de planificarea bugetară în conformitate cu planul de activitate aprobat;
- b)** răspunde de asigurarea întocmai și la timp a necesarului de materiale și consumabile necesare implementării procedurilor și protocolelor de limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.
- 6. Atribuțiile medicului șef de secție:**
- a)** organizează, controlează și răspunde pentru derularea activităților proprii secției, conform planului anual de supraveghere și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitată;

b) răspunde de activitățile desfășurate de personalul propriu al secției, cu respectarea procedurii de declarare a infecțiilor asociate asistenței medicale, elaborată de serviciul/ compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

c) răspunde de depistarea și raportarea la timp a infecțiilor asociate asistenței medicale;

d) răspunde de respectarea politicii de utilizare a antibioticelor, implementată în unitatea sanitară;

e) răspunde de efectuarea de către asistenta șefă de secție a triajului zilnic al personalului din subordine și declararea oricărei suspiciuni de boală transmisibilă către serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

f) în cazul șefilor de secție în secții cu risc, răspunde de derularea activității de screening al pacienților pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germenii multiplurezistenți, în conformitate cu prevederile programului național de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;

g) răspunde de luarea deciziei de izolare/tip de precauții și de aplicarea ei, împreună cu serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și cu directorul medical;

h) răspunde de elaborarea procedurilor și protocolelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secție.

7. Atribuțiile medicului curant (indiferent de specialitate):

a) protejarea propriilor pacienți de alții pacienți infectați sau de personalul care poate fi infectat, cu respectarea ghidului de izolare elaborat de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

b) aplicarea procedurilor și protocolelor implementate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

c) obținerea specimenelor microbiologice necesare atunci când o infecție este prezentă sau suspectă, în conformitate cu protocolul de diagnostic și cu definițiile de caz și înainte de inițierea tratamentului antibiotic;

d) răspunde de depistarea și raportarea la timp a infecțiilor asociate asistenței medicale;

e) consilierea pacienților, vizitatorilor și a personalului în legătură cu procedurile de prevenire a transmiterii infecțiilor;

f) instituirea tratamentului adecvat pentru infecțiile pe care le au ei însiși și implementarea măsurilor instituite de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale pentru a preveni transmiterea acestor infecții altor persoane, în special pacienților;

g) solicitarea consultului de boli infecțioase în situațiile în care consideră necesar și/sau conform ghidurilor/protocolelor locale, cu respectarea politicii de utilizare a antibioticelor, implementată în unitatea sanitară;

h) respectă procedura de declarare a infecțiilor asociate asistenței medicale elaborată de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

i) după caz, răspunde de derularea activității de screening al pacienților în secții de terapie intensivă și alte secții cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germeni multiplurezistenți, în conformitate cu prevederile programului național de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale și monitorizare a utilizării antibioticelor și a antibioticorezistenței;

j) comunică infecția/portajul de germeni importanți epidemiologic la transferul pacienților săi în altă secție/altă unitate medicală.

8. Atribuțiile serviciului/compartimentului pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale:

a) organizează și participă la întâlnirile Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

b) propune managerului sancțiuni pentru personalul care nu respectă procedurile și protocoalele de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale;

c) șeful/responsabilul contractat participă în calitate de membru la ședințele Comitetului director al unității sanitare și, după caz, propune acestuia recomandări pentru implementarea corespunzătoare a planului anual de prevenire a infecțiilor, echipamente și personal de specialitate;

d) elaborează și supune spre aprobare planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitară;

e) organizează, în conformitate cu metodologia elaborată de Institutul Național de Sănătate Publică, anual, un studiu de prevalență de moment a infecțiilor nosocomiale și a consumului de antibiotice din spital;

f) organizează și derulează activități de formare a personalului unității în domeniul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale;

g) organizează activitatea serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale pentru implementarea și derularea activităților cuprinse în planul anual de supraveghere și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;

h) propune și inițiază activități complementare de preventie sau de limitare cu caracter de urgență, în cazul unor situații de risc sau al unui focar de infecție asociată asistenței medicale;

i) elaborează ghidul de izolare al unității sanitare și coordonează aplicarea precauțiilor specifice în cazul depistării colonizărilor/infecțiilor cu germeni multiplurezistenți la pacienții internați;

- j) întocmește harta punctelor și zonelor de risc pentru apariția infecțiilor asociate asistenței medicale și elaborează procedurile și protocoalele de prevenire și limitare în conformitate cu aceasta;
- k) implementează metodologiile naționale privind supravegherea bolilor transmisibile și studiile de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- l) verifică completarea corectă a registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale de pe secții și centralizează datele în registrul de monitorizare a infecțiilor al unității;
- m) raportează la direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București infecțiile asociate asistenței medicale ale unității și calculează rata de incidentă a acestora pe unitate și pe secții;
- n) organizează și participă la evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție prin recoltarea testelor de autocontrol;
- o) colaborează cu medicul de laborator pentru cunoașterea circulației microorganismelor patogene de la nivelul secțiilor și compartimentelor, cu precădere a celor multirezistente și/sau cu risc epidemiologic major, pe baza planului de efectuare a testelor de autocontrol;
- p) solicită trimiterea de tulpini de microorganisme izolate la laboratoarele de referință, în conformitate cu metodologiile elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică, în scopul obținerii unor caracteristici suplimentare;
- q) supraveghează și controlează buna funcționare a procedurilor de sterilizare și menținere a sterilității pentru instrumentarul și materialele sanitare care sunt supuse sterilizării;
- r) supraveghează și controlează activitatea de triere, depozitare temporară și eliminare a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală;
- s) organizează, supraveghează și controlează respectarea circuitelor funcționale ale unității, circulația pacienților și vizitatorilor, a personalului și, după caz, a studenților și elevilor din învățământul universitar, postuniversitar sau postliceal;
- t) avizează orice propunere a unității sanitare de modificare în structura unității;
- u) supraveghează și controlează respectarea în secțiile medicale și paraclinice a procedurilor de triaj, depistare și izolare a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- v) răspunde prompt la informația primită din secții și demarează ancheta epidemiologică pentru toate cazurile suspecte de infecție asociată asistenței medicale;
- w) dispune, după anunțarea prealabilă a managerului unității, măsurile necesare pentru limitarea difuziunii infecției, respectiv organizează, după caz, triaje epidemiologice și investigații paraclinice necesare;

x) întocmește și definitivează ancheta epidemiologică a focarului, difuzează informațiile necesare privind focarul, în conformitate cu legislația, întreprinde măsuri și activități pentru evitarea riscurilor identificate în focar;

y) solicită colaborările interdisciplinare sau propune solicitarea sprijinului extern de la direcția de sănătate publică sau Institutul Național de Sănătate Publică - centru regional la care este arondat, conform reglementărilor în vigoare;

z) raportează managerului problemele depistate sau constatate în prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

aa) întocmește rapoarte cu dovezi la dispoziția managerului spitalului, în cazurile de investigare a responsabilităților pentru infecții asociate asistenței medicale.

9. Atribuțiile medicului de boli infecțioase sau medicului responsabil de politica de utilizare a antibioticelor din cadrul serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale:

a) efectuează consulturile de specialitate în spital, în vederea diagnosticării unei patologii infecțioase și a stabilirii tratamentului etiologic necesar;

b) elaborează politica de utilizare judicioasă a antibioticelor în unitatea sanitară, inclusiv ghidurile de tratament inițial în principalele sindroame infecțioase și profilaxie antibiotică;

c) coordonează elaborarea listei de antibiotice esențiale care să fie disponibile în mod permanent în spital;

d) elaborează lista de antibiotice care se eliberează doar cu avizare din partea sa și derulează activitatea de avizare a prescrierii acestor antibiotice;

e) colaborează cu farmacistul unității în vederea evaluării consumului de antibiotice în unitatea sanitară;

f) efectuează activități de pregătire a personalului medical în domeniul utilizării judicioase a antibioticelor;

g) oferă consultanță de specialitate medicilor de altă specialitate în stabilirea tratamentului antibiotic la cazurile internate, în cooperare cu medicul microbiolog/de laborator (pentru a se utiliza eficient datele de microbiologie disponibile);

h) oferă consultanță pentru stabilirea profilaxiei antibiotice perioperatorii și în alte situații clinice, pentru pacienții la care nu este aplicabilă schema standard de profilaxie;

i) cooperează cu medicul microbiolog/de laborator în stabilirea testelor de sensibilitate microbiană la antibioticele utilizate, pentru a crește relevanța clinică a acestei activități;

j) evaluatează periodic cu fiecare secție clinică în parte modul de utilizare a antibioticelor în cadrul acesteia și propune modalități de îmbunătățire a acestuia (educarea prescriptorilor);

k) elaborează raportul anual de evaluare a gradului de respectare a politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor, a consumului de antibiotice (în primul rând, al celor de rezervă) și propune managerului măsuri de îmbunătățire.

10. Atribuțiile laboratorului unității sanitare/laboratorului în contract cu o unitate sanitară:

- a)** efectuarea testelor pentru stabilirea agentilor etiologici ai infecțiilor la pacienții internați;
- b)** efectuarea testelor de detecție a portajelor de germenii cu risc individual sau de focar epidemic dificil de controlat (multirezistenți la antibiotice);
- c)** șeful laboratorului răspunde de implementarea sistemului de asigurare a calității;
- d)** șeful laboratorului răspunde de elaborarea ghidurilor pentru recoltarea, manipularea, transportul și prezervarea corectă a probelor biologice, care vor fi însotite de cererea de analiză completată corect;
- e)** șeful laboratorului răspunde de elaborarea manualului de biosiguranță al laboratorului, utilizând recomandările din Ghidul național de biosiguranță pentru laboratoarele medicale (cea mai recentă ediție), în scopul evitării contaminării personalului și a mediului;
- f)** șeful laboratorului răspunde de întocmirea și derularea programului de instruire a personalului din subordine în domeniul specific al prevenirii și limitării infecțiilor asociate asistenței medicale;
- g)** identificarea corectă a microorganismelor patogene; în cazul suspiciunii de infecție asociată asistenței medicale va asigura identificarea cât mai rapidă a agentului etiologic al infecțiilor asociate asistenței medicale din produsele patologice recoltate de la bolnavi/purtători;
- h)** anunțarea imediată, obligatorie, încă de la suspiciune, a rezultatelor microbiologice, respectiv a rezultatelor de identificare ulterioare a microorganismelor către medicul curant și serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- i)** răspunde de raportarea imediată către serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale a rezultatelor pozitive în urma screeningului pacienților din sectiile cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germenii multiplurezistenți;
- j)** testează sensibilitatea/rezistența la substanțe antimicrobiene a microorganismelor cu semnificație clinică, utilizând metode standardizate;
- k)** organizează și realizează baza de date privind izolatele din unitatea sanitară și rezistența la antibiotice, pe suport electronic;
- l)** monitorizează rezultatele neobișnuite și semnalează riscul apariției unui focar de infecție asociată asistenței medicale pe baza izolării repetitive a unor microorganisme cu același fenotip (mai ales antibiotip), a unor microorganisme rare ori prin izolare unor microorganisme înalt patogene sau/și multirezistente;

m) raportează, în regim de urgență, aspectele neobișnuite identificate prin monitorizarea izolărilor de microorganisme și a rezistenței la antibiotice serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;

n) stochează tulpini microbiene de importanță epidemiologică în vederea confirmării caracterizării și studiilor epidemiologice comparative într-un laborator de referință, cu respectarea reglementărilor legale privind biosecuritatea și biosiguranța.

11. Atribuțiile farmacistului:

a) obținerea, depozitarea și distribuirea preparatelor farmaceutice, utilizând practici care limitează posibilitatea transmisiei agentului infecțios către pacienți;

b) distribuirea medicamentelor antiinfecțioase cu respectarea reglementărilor privind avizarea acestei prescrieri existente în spital și înarea unei evidențe adecvate;

c) obținerea și depozitarea vaccinurilor sau imunoglobulinelor specifice/serurilor heterologe și distribuirea lor în mod adecvat;

d) păstrarea evidenței antibioticelor distribuite departamentelor medicale;

e) raportează către serviciul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, medicului responsabil de politica utilizării antibioticelor consumul de antibiotice pe clase și pe secțiile unității sanitare și participă la evaluarea tendințelor utilizării antibioticelor;

f) colaborează cu medicul infecționist/clinician responsabil de elaborarea politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor în monitorizarea consumului de antibiotice;

g) organizează și realizează baza de date privind consumul de antibiotice din unitate, pe clase de antibiotice și pe secții/compartimente, cu calcularea DDD/100 zile spitalizare și a duratei medii a terapiei cu antibiotice per pacient internat, pe suport electronic.

12. Atribuțiile asistentei șefe de secție:

a) prelucrează procedurile și protocolele de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale elaborate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale cu personalul mediu și auxiliar din secție și răspunde de aplicarea acestora;

b) răspunde de aplicarea precauțiunilor standard și specifice de către personalul secției;

c) răspunde de comportamentul igienic al personalului din subordine, de respectarea regulilor de tehnică aseptică de către acesta;

d) controlează respectarea circuitelor funcționale din secție;

- e) răspunde de starea de curătenie din secție;
- f) transmite directorului de îngrijiri necesarul de materiale de curătenie, consumabile, dezinfectanți, elaborat în concordanță cu recomandările serviciului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- g) controlează respectarea măsurilor de asepsie și antisepsie;
- h) supraveghează și controlează activitatea în oficiul alimentar privind depozitarea, prepararea și distribuirea alimentelor, în special la bucătăria dietetică, lactariu, biberonerie etc.;
- i) supraveghează calitatea prestațiilor efectuate la spălătorie și sesizează directorului de îngrijiri orice deficiențe constatate;
- j) verifică igiena bolnavilor și a însoritorilor și face educația sanitară a acestora;
- k) urmărește efectuarea examenului organoleptic al alimentelor distribuite bolnavilor și însoritorilor și le îndepărtează pe cele necorespunzătoare, situație pe care o aduce la cunoștința directorului de îngrijiri;
- l) constată și raportează directorului de îngrijiri deficiențe de igienă (alimentare cu apă, instalații sanitare, încălzire);
- m) coordonează și supraveghează operațiunile de curătenie și dezinfecție;
- n) participă la recoltarea probelor de evaluare a eficienței curăteniei, dezinfecției și sterilizării împreună cu echipa serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- o) asigură necesarul de materiale (săpun, dezinfectant, prosoape de hârtie, echipament de unică folosință) și coordonează în permanență respectarea de către personal și însoritori a măsurilor de izolare și controlează prelucrarea bolnavilor la internare;
- p) anunță la serviciul de internări locurile disponibile, urmărește internarea corectă a bolnavilor în funcție de infecțiozitate sau receptivitate;
- q) coordonează și verifică aplicarea măsurilor de izolare a bolnavilor cu caracter infecțios și a măsurilor pentru supravegherea contactilor, în conformitate cu ghidul de izolare elaborat de șeful serviciului/coordonatorul compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale;
- r) instruiește personalul din subordine privind autodeclararea îmbolnăvirilor și urmărește aplicarea acestor măsuri;
- s) semnalează medicului șef de secție și/sau directorului de îngrijiri cazurile de boli transmisibile pe care le suspicionează în rândul personalului;
- t) instruiește și supraveghează personalul din subordine asupra măsurilor de igienă care trebuie respectate de vizitatori și personalul spitalului (portul echipamentului, evitarea aglomerării în saloane);

u) verifică și răspunde de modul de manipulare a lenjeriei bolnavilor, colectarea și păstrarea lenjeriei murdare, dezinfecția lenjeriei de la bolnavii infecțioși, transportul lenjeriei murdare, transportul și păstrarea lenjeriei curate;

v) verifică și răspunde de modul de colectare a deșeurilor infecțioase și neinfecțioase, de depozitare a lor pe secție, de modul de transport la depozitul central;

w) controlează și instruiește personalul din subordine asupra echipamentului de protecție și comportamentului igienic, precum și asupra respectării normelor de tehnică aseptică și propune directorului de îngrijiri măsuri disciplinare în cazurile de abateri;

x) răspunde de elaborarea procedurilor și protocolelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secție, în funcție de manevrele și procedurile medicale identificate cu risc pentru pacienți, și se asigură de implementarea acestora;

y) răspunde de întocmirea și completarea registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secție;

z) răspunde de întocmirea și completarea registrului de expunere accidentală la produse biologice pe secție.

13. Atribuțiile asistentei medicale responsabile de salon:

a) implementează practicile de îngrijire a pacienților în vederea limitării infecțiilor;

b) se familiarizează cu practicile de prevenire a apariției și răspândirii infecțiilor și aplicarea practicilor adecvate pe toată durata internării pacienților;

c) menține igiena, conform politicilor spitalului și practicilor de îngrijire adecvate din salon;

d) informează cu promptitudine medicul de gardă/medicul șef de secție în legătură cu apariția semnelor de infecție la unul dintre pacienții aflați în îngrijirea sa;

e) inițiază izolarea pacientului care prezintă semne ale unei boli transmisibile și anunță imediat medicul curant și serviciul de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale;

f) limitează expunerea pacientului la infecții provenite de la vizitatori, personalul spitalului, alți pacienți sau echipamentul utilizat pentru diagnosticare;

g) semnalează medicului curant existența elementelor sugestive de infecție asociată asistenței medicale;

h) participă la pregătirea personalului;

i) participă la investigarea focarelor.

14. Atribuțiile asistentei de la stația de sterilizare:

a) verifică modul de pregătire și împachetare a echipamentelor/instrumentarului, altor materiale trimise pentru sterilizare și respinge trusele necorespunzătoare;

- b)** efectuează sterilizarea, respectând normele tehnice de sterilizare și instrucțiunile de sterilizare ale fiecărui aparat;
- c)** anunță imediat personalul tehnic de întreținere și pe directorul de îngrijiri cu privire la apariția oricărei defecțiuni care survine la aparatele de sterilizare;
- d)** răspunde de igiena încăperilor în care se face sterilizarea și de respectarea circuitelor;
- e)** etichetează corespunzător trusele și pachetele cu materiale sterilizate și ține evidență activităților de sterilizare pe aparate și șarje, conform prevederilor legale în vigoare;
- f)** efectuează teste de control al sterilizării și ține evidență rezultatelor;
- g)** respectă precauțiile standard.

15. Atribuțiile direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București:

- a)** desemnează din compartimentul de specialitate persoane care asigură suport tehnic profesional pentru organizarea și funcționarea planului de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale, la solicitare;
- b)** prin compartimentul de supraveghere, verifică cel puțin trimestrial registrul de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității medicale și validează rata de infecții din unitate în concordanță cu raportările primite;
- c)** verifică rezultatele studiului anual de prevalență de moment a infecțiilor nosocomiale și a consumului de antibiotice din spital;
- d)** inspecția sanitată de stat verifică existența și modul de aplicare a planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale, respectarea normelor de igienă, funcționalitatea circuitelor, procedurile de dezinfecție, sterilizare, respectarea prevederilor privind managementul deșeurilor medicale și dacă sunt respectate măsurile serviciului/compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și/sau ale coordonatorului programului/subprogramului de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale din compartimentele de specialitate ale direcției de sănătate publică județene.

ANEXA Nr. 2

Supravegherea și raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale

A. Organizarea supravegherii infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare

Rata infecțiilor asociate asistenței medicale este un indicator al calității și siguranței pacientului.

Dezvoltarea sistemelor de supraveghere pentru monitorizarea ratei infecțiilor asociate asistenței medicale este esențială, aceasta fiind metoda cea mai eficientă de a identifica riscurile și deci de a scădea rata infecțiilor într-o unitate sanitară.

Scopul supravegherii este reducerea incidenței infecțiilor asociate asistenței medicale și a costului acestora.

1. Obiectivele supravegherii sunt:

- a)** creșterea interesului personalului medical pentru depistarea, declararea și, în final, reducerea infecțiilor;
- b)** cunoașterea prevalenței și descrierea distribuției infecțiilor pe secții și tipuri de infecție, precum și monitorizarea tendințelor;
- c)** identificarea secțiilor care necesită programe de prevenire intensive și susținute, precum și evaluarea impactului implementării programelor preventive.

2. Criteriile pe care trebuie să le îndeplinească un sistem de supraveghere sunt:

- a)** simplitate, astfel încât să nu implice eforturi mari din partea personalului și să nu necesite costuri mari din partea unității sanitare;
- b)** flexibilitate, astfel încât să permită modificări în funcție de nevoi;
- c)** acceptabilitate, asigurându-se astfel o participare activă a personalului și o bună calitate a datelor furnizate;
- d)** standardizare, utilizând o metodologie unică;
- e)** sensibilitate, astfel încât să capteze toate cazurile de infecție;
- f)** specificitate, prin utilizarea definițiilor de caz.

3. Componentele unui sistem de supraveghere sunt:

- a)** obiective specifice bine definite pentru fiecare tip de unitate sanitară, respectiv pentru fiecare secție;
- b)** perioadă de timp precizată, definită pentru fiecare structură cu rol în supraveghere: secții, laborator, alte structuri ale unității;
- c)** indicatori de performanță măsurabili;
- d)** populația supravegheată definită;
- e)** tipurile de infecții supravegheate;
- f)** frecvența și durata raportării;
- g)** metoda de colectare a datelor;
- h)** asigurarea confidențialității;
- i)** analiza internă a datelor.

4. Metodele de supraveghere sunt:**a) Supravegherea pasivă**

Aceasta este cea mai simplă metodă de supraveghere și implică simpla raportare a cazurilor de infecții depistate pe baza definițiilor de caz de către personalul unității sanitare și de către laboratorul de microbiologie.

Datele obținute sunt destul de limitate și nu permit analiza variațiilor între secții și a factorilor de risc, acestea nefiind un sistem suficient de sensibil.

b) Supraveghere activă

Supravegherea activă trebuie să fie efectuată periodic în unitatea sanitară, cu predilecție în secțiile identificate în harta riscurilor ca având risc crescut. Cea mai cunoscută metodă de supraveghere activă este verificarea activă a foilor de observație, pe eșantion randomizat.

O altă metodă este reprezentată de monitorizarea zilnică a rezultatelor bacteriologice și analiza acestora cu scopul depistării active a infecțiilor.

c) Studiile de prevalență de moment/perioadă

Prin această metodă pot fi identificate infecțiile apărute la pacienții internați la un anumit moment/într-o perioadă de timp definită în unitatea sanitară sau într-o secție selectată (prevalență de moment/perioadă).

O echipă pregătită în acest sens verifică toate foile de observație ale pacienților internați, intervievează personalul, vizitează pacienții, colectează datele clinice și de laborator, precum și factorii de risc (expunere la anumite manevre invazive). Datele sunt analizate pe baza definițiilor de caz și permit calcularea ratei de prevalență.

Rata de prevalență este dependentă de durata spitalizării și durata infecției.

În același timp se poate determina dacă infecția este încă prezentă la data efectuării studiului.

Un astfel de studiu este simplu, rapid și destul de ieftin.

Astfel de studii de prevalență repetate permit monitorizarea tendințelor și evaluarea impactului acțiunilor preventive.

Exemple de rate de prevalență:

Prevalență infecțiilor la 100 de pacienți internați:

Număr de pacienți cu infecții la momentul studiului/Număr de pacienți internați la momentul studiului x 100

Prevalența infectiilor urinare la 100 de pacienți cateterizați vezical:

Număr de pacienți cu infectii urinare la momentul studiului/Număr de pacienți expuși la cateterism vezical la momentul studiului x 100

d) Studiile de incidență

Reprezintă studii prospective de identificare a infectiilor și necesită monitorizarea pacienților pentru o perioadă de timp. Astfel, pacienții sunt urmăriți în timpul internării și o perioadă de timp după externare (de exemplu, pentru infectii de plagă chirurgicală).

Acet tip de supraveghere poate furniza date de incidență a infectiilor, sub forma unei rate de atac, ceea ce permite monitorizarea tendințelor și definirea clară a legăturii cu un factor de risc (de exemplu, intervenția chirurgicală).

Acet tip de studiu este mai dificil, necesită timp și este mai costisitor, motiv pentru care se utilizează pentru secții cu risc (de exemplu, terapie intensivă) pentru o perioadă limitată de timp și pentru anumite infectii selectate (de exemplu, pneumonie asociată ventilației, plăgi chirurgicale, infectii transmise prin sânge, germeni multirezistenți).

Exemple de rate de incidență:

Rata de atac a infectiilor cu *Staphylococcus aureus* Methicillino-rezistent (MRSA) la 100 de pacienți internați

Numărul de cazuri noi de infectii cu MRSA/Numărul de pacienți internați în aceeași perioadă de timp x 100

Incidența pneumoniei de ventilație la 1.000 de zile de ventilație

Numărul de cazuri noi de pneumonie de ventilație într-o perioadă de timp/Numărul de zile de ventilație în aceeași perioadă de timp x 1.000

5. Evaluarea sistemului de supraveghere

Toate sistemele de supraveghere necesită o validare a metodei utilizate care trebuie efectuată la intervale regulate de timp pe baza următoarelor criterii:

- a)** simplitate/flexibilitate/acceptanță;
- b)** raportare la timp, corect și complet;
- c)** utilitate;
- d)** eficiență și eficacitate (impactul).

B. Înregistrarea și raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale

1. Identificarea infecțiilor asociate asistenței medicale constituie sarcina permanentă a unităților sanitare din sistemul sanitar de stat și privat.

2. Diagnosticul de infecție asociată asistenței medicale se va menționa în toate actele medicale, de exemplu, foaia de observație clinică, fișa de consultație, registrul de consultație etc.

3. Responsabilitatea corectitudinii datelor înregistrate revine medicului în îngrijirea căruia se află pacientul.

4. Serviciul/Compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale stabilește un ritm de verificare în vederea depistării cazurilor nedagnosticate, neînregistrate și neanunțate (ritm recomandat: minimum la 2 zile, maximum la 7 zile).

5. Serviciul/Compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale înregistrează și declară și cazurile de infecții asociate asistenței medicale descoperite la verificările pe care le face la nivelul secțiilor.

6. Toate unitățile sanitare au obligația raportării imediate a unui cumul de minimum 3 cazuri de infecție asociată asistenței medicale cu aceeași etiologie, apărute într-o perioadă de timp și spațiu determinate, în cadrul sistemului național de alertă precoce și răspuns rapid organizat conform prevederilor legale în vigoare.

7. Focarele de infecții asociate asistenței medicale raportate de unitățile sanitare sau depistate prin autosesizare vor fi raportate de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București în maximum 24 de ore, telefonic, la Institutul Național de Sănătate Publică - centrul regional de sănătate publică la care este arondată.

8. Raportarea statistică a infecțiilor asociate asistenței medicale va fi efectuată conform reglementărilor legale în vigoare.

9. Intervenția în focar este responsabilitatea unității sanitare; aceasta poate solicita consultanță direcției de sănătate publică județene și a municipiului București.

I. Registrul electronic unic de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității sanitare

1. La nivelul fiecărei secții din unitatea sanitată se înființează Registrul electronic unic de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale, în format electronic - model prezentat în figura 1.

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.

3. Secțiile transmit registrul de monitorizare către serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale săptămânal, în fiecare zi de luni pentru săptămâna precedentă.

4. Clasificarea cazurilor va fi efectuată pe baza definițiilor de caz de către serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale.

5. Registrul electronic unic al unității sanitare va fi pus la dispoziția managerului și a Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale pentru analiză.

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.

7. Serviciul/Compartimentul de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcției de sănătate publică județene și a municipiului București are responsabilitatea validării confirmării/infirmării cazurilor pe baza definițiilor de caz, trimestrial.

8. Serviciul/Compartimentul de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcției de sănătate publică județene și a municipiului București are responsabilitatea analizei datelor și de a se autosesiza în situația apariției unui cumul de cazuri care sugerează existența unui focar într-o unitate sanitară.

II. Raportarea pe Fișa cazului de infecție asociată asistenței medicale

1. Toate cazurile de infecții asociate asistenței medicale care au fost confirmate se declară pe Fișa cazului de infecție asociată asistenței medicale - model prezentat în figura 2.

2. Fișa este completată de către medicul curant al cazului și este însoțită de semnătură și parafă.

3. Fișele cazurilor de infecții asociate asistenței medicale se transmit lunar, in-folio, direcției de sănătate publică județene și a municipiului București, până la data de 5 a lunii pentru luna precedentă. În unitățile sanitare în care acest lucru este posibil se organizează baza de date electronică a unității, după formatul unic național, care va fi transmisă direcției de sănătate publică județene și a municipiului București.

4. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București introduc fișele în baza de date națională/alipesc bazele de date ale spitalelor; formatul electronic al bazei de date este pus la dispoziție de către Institutul Național de Sănătate Publică.

5. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București transmit baza de date completată și verificată către Institutul Național de Sănătate Publică - centrul regional la care sunt arondate, până la data de 15 a lunii pentru luna precedentă.

6. Baza de date națională este gestionată de Institutul Național de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică București, care are obligația analizei și elaborării rapoartelor trimestriale și anuale.

Figura 1 - Registrul electronic unic de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității

Nr. crt.	Sectia	Nr. FOCG	Vârstă	Sex	Data internării	Data depistării	Mod de depistare (activă, pasivă, studiu de prevalență, screening)	Germene identificate Da/Nu Dacă da, care?	Rezistență microbiană MDR* Da/Nu, Dacă MDR, precizați	Tipul de probă în care a fost identificat germenele	Tipul infecției/ localizarea colonizării	Originea infecției/colonizării (internare anteroară, internare prezentă/ nedeterminată)	Clasificare finală (colonizare/ infecție/ infirmat)

* MDR = MRSA, ESBL, VRE, CRE/CPE, altele.

Figura 2 - Fișa cazului de infecție asociată asistenței medicale



ANEXA Nr. 3**METODOLOGIA**

de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în sistemul sanitar la produse biologice

Scop: reducerea riscului de infecție postexpunere la sânge și la alte produse biologice la personalul care lucrează în sistemul sanitar

Obiective:

- a)** estimarea incidenței expunerii accidentale la produse biologice a personalului care lucrează în sistemul sanitar;
- b)** ierarhizarea factorilor de risc (proceduri, dispozitive, timpul de lucru etc.);
- c)** evaluarea respectării precauțiunilor standard;
- d)** sensibilizarea personalului medical în sensul cunoașterii riscului expunerii la sânge și la alte produse biologice și a aplicării măsurilor de prevenire a acestor expuneri accidentale și a consecințelor acestora;
- e)** aplicarea corectă a măsurilor profilactice primare și secundare.

Tip de supraveghere: pasivă - colectarea datelor privind expunerea la produse biologice a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar.

Datele privind raportarea expunerii accidentale la produse biologice sunt colectate pe baza:

- fișei de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar la produse biologice (figura 1);
- tabelului privind evidența vaccinărilor personalului medico-sanitar cu expunere accidentală la produse biologice (figura 2);
- fișei unității sanitare privind situația vaccinării antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar (figura 3).

Definiții:

a) persoana care lucrează în sistemul sanitar - orice persoană (angajat, student, voluntar) ale cărei activități implică contactul cu pacienți, sânge sau alte produse biologice provenite de la pacient, în cabinete, secții, compartimente sau laboratoare;

b) expunere cu risc de infecție HIV, VHB, VHC, care necesită profilaxie postexpunere profesională (PPEP) - accidentarea transcutană (de exemplu: începutura cu ac sau tăietura cu un obiect tăios), contactul mucoaselor sau al pielii care prezintă leziuni ce îi afectează integritatea (de exemplu: expunerea pe o piele cu excoriații, tăieturi, delabrări, flictene, eczeme sau alte afecțiuni dermatologice) sau contactul cutanat pe o piele intactă, dar cu o durată prelungită (de exemplu: câteva minute și chiar mai mult) sau implicarea unei suprafețe întinse de contact cu sânge, țesuturi sau alte produse biologice contaminate vizibil cu sânge;

c) produse biologice - 1. spermă, secreții vaginale; 2. fluide (lichid cefalorahidian, sinovial, pleural, peritoneal, pericardic, amniotic); 3. concentrate de HIV (în laboratoare). În absența săngelui vizibil în salivă, lacrimi, sudoare, urină, fecale, lapte aceste produse biologice nu sunt considerate cu risc de infecție HIV și nu impun măsuri de profilaxie antiretrovirală și de supraveghere medicală PPEP;

d) caz de expunere profesională - orice persoană care lucrează în sistemul sanitar și care a suferit o expunere accidentală cu risc de infecție HIV, VHB, VHC prin contact cu sânge sau alte produse biologice considerate cu risc de infecție.

Populația-țintă: persoanele care lucrează în sistemul sanitar, respectiv: personalul medico-sanitar și de îngrijire/auxiliar/tehnic, persoane aflate într-o formă de învățământ, voluntari.

Unitățile-țintă: unitățile sanitare publice, indiferent de subordonare și private

Atribuții în unitățile sanitare cu paturi

I. Compartimentul/Secția în care a avut loc expunerea accidentală

a) Persoana expusă accidental aplică imediat protocolul de management al expunerii accidentale la produse biologice, respectiv:

1. Îngrijire de urgență:

- expunere cutanată: spălare cu apă și săpun 5 minute;
- expunere percutană: spălare cu apă și săpun, urmată de aplicarea unui antiseptic cu timp de contact conform recomandărilor producătorului;
- expunere mucoasă: spălare cu ser fiziologic sau cu apă 5 minute.

2. chimioprofilaxie, pentru infecția HIV, administrată în funcție de tipul expunerii, starea pacientului-sursă

3. vaccinare postexpunere:

- în prima oră de la accident se prezintă la medicul şef de secţie/compartiment sau la medicul şef de gardă;
- în termen de 24 de ore se prezintă la responsabil serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenței medicale pentru consultanță în vederea evaluării riscului;
- în termen de maximum 48 de ore anunță medicul de medicina muncii pentru luarea în evidență;

b) Medicul şef de secţie/compartiment sau medicul şef de gardă:

- completează și transmite către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenței medicale, în maximum 24 de ore de la producerea expunerii accidentale, fișă de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar la produse biologice (figura 1);
- înregistrează expunerea accidentală în registrul de evidență a expunerilor accidentale la produse biologice al secției;
- asigură recoltarea eșantioanelor de sânge de la pacientul-sursă în maximum 2 ore de la producerea expunerii accidentale, respectând legislația privind testarea voluntară cu consiliere;
- asigură recoltarea eșantioanelor de sânge de la personalul expus accidental în maximum 2 ore de la momentul expunerii, respectând legislația privind testarea voluntară cu consiliere;
- asigură transportul eșantioanelor de sânge provenite de la pacientul-sursă la laboratorul unității cu paturi în care a avut loc expunerea.

II. Unitatea sanitară în care s-a produs expunerea accidentală

- asigură prelevarea și testarea eșantioanelor de sânge provenite de la pacientul-sursă și persoana expusă accidental la produse biologice, în funcție de antecedentele cunoscute ale fiecărui. Testele efectuate sunt: AgHBs, antiHBs, antiHBc, antiVHC, test HIV;
- asigură evaluarea persoanei expuse accidental de către medicul infecționist din spital sau trimiterea persoanei expuse către secția/spitalul de boli infecțioase/consult interdisciplinar;
- asigură vaccinarea antihepatită B, în cazul în care persoana expusă nu are marker care să indice faptul că a fost vaccinată sau a trecut prin boală;
- pentru cazurile în care chimiprofilaxia pentru infecția HIV este necesară, aceasta este asigurată de secția/spitalul de boli infecțioase.

III. Laboratorul spitalului în care a avut loc expunerea accidentală

- efectuează testele solicitate atât pentru persoana expusă, cât și pentru pacientul-sursă;
- comunică rezultatele testărilor serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenței medicale în termen de 24 de ore.

IV. Serviciul/Compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale din spitalul în care a avut loc expunerea accidentală la produse biologice

- răspunde de informarea personalului cu privire la obligativitatea raportării expunerii accidentale și metodele de prevenire;

- participă împreună cu medicul infecționist la evaluarea riscului de infecție și consilierea cu privire la HIV, VHC, VHB;

- înregistrează vaccinarea antihepatită B a persoanei expuse, în registrul de evidență a expunerii accidentale la produse biologice al secției;

- urmărește vaccinarea persoanei expuse și finalizarea schemei de vaccinare;

- transmite situația vaccinărilor persoanelor expuse accidental la produse biologice medicului de medicina muncii;

- colectează și trimit fișele de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar la produse biologice, complete, lunar, până în data de 5 a lunii pentru luna anterioară, direcției de sănătate publică județene și a municipiului București;

- transmite anual către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București situația vaccinărilor antihepatitice B efectuate postexpunere accidentală, situație completată conform machetei prezentate în figura 2 de către medicul de medicina muncii;

- întocmește și transmite anual către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București fișa unității sanitare privind situația vaccinării antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar, conform machetei prezentate în figura 3.

V. Medicul de medicina muncii care deservește unitatea sanitară

- înregistrează evenimentul în registrul propriu al expunerilor accidentale la produse biologice;

- urmărește apariția semnelor evocatorii de infecție HIV/VHB/VHC;

- urmărește seroconversia pentru HIV și/sau VHB și/sau VHC la persoana expusă, pe baza testelor efectuate imediat după expunere și la 6 luni de la data expunerii sau, în cazul în care este posibil, prin determinarea viremiei HIV/VHC la 1 lună, cu respectarea confidențialității, conform legislației în vigoare;

- anual completează evidența vaccinărilor personalului medico-sanitar expus la produse biologice (figura 2) și o trimit la serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;

- raportează expunerile accidentale la produse biologice a personalului din sistemul sanitar către inspectoratul teritorial de muncă, în conformitate cu Legea securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare, și cu Hotărârea

Guvernului nr. 243/2013 privind cerințele minime de securitate și sănătate în muncă pentru prevenirea rănirilor provocate de obiecte ascuțite în activitățile din sectorul spitalicesc și cel al asistenței medicale;

- face analiza semestrială a cazurilor de expunere accidentală profesională și de seroconversie înregistrate în unitate.

VI. Atribuțiile direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București

- centralizează trimestrial fișa de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar la produse biologice din toate unitățile sanitare,

- analizează datele în conformitate cu metodologia transmisă de Institutul Național de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică București;

- transmit trimestrial fișele de raportare a expunerii accidentale la produse biologice și rezultatele analizei către Institutul Național de Sănătate Publică - centrul regional de sănătate publică la care sunt arondate;

- colectează și centralizează datele din fișa unității sanitare privind vaccinarea antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar (figura 3) și transmit anual, până la data de 1 martie pentru anul precedent, datele centralizate la Institutul Național de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică București.

VII. Atribuțiile Institutului Național de Sănătate Publică

- primește prin centrele sale regionale, de la direcțiile de sănătate publică județene, fișele de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar la produse biologice și efectuează analiza datelor la nivel regional și național;

- transmite Ministerului Sănătății raportul de analiză anual și propuneri de intervenții pentru limitarea expunerii;

- elaborează ghiduri de proceduri în vederea limitării expunerii accidentale la produse biologice a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar din unitățile sanitare.

Figura 1





Figura 2

Tabel privind situația vaccinărilor personalului medico-sanitar în urma expunerii accidentale la produse biologice

Anul raportării Unitatea sanitară
 Județul

Nr. de expuneri accidentale la produse biologice înregistrate	Persoane vaccinate postexpunere accidentală la produse biologice	Persoane testate imediat după expunere	Persoane testate la 6 luni de la expunerea accidentală la produse biologice	Persoane cu seroconversie			
				HIV	VHB	VHC	
total	total	total	total	total	AgHBs pozitiv	Ac antiHBs pozitiv	
medici	medici	medici	medici	medici			
asistente	asistente	asistente	asistente	asistente			

personal de îngrijire							
personal auxiliar							

Manager, Medic medicina muncii,
.....

Figura 3

Fișa unității sanitare privind vaccinarea antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire și auxiliar

Anul raportării Unitatea sanitară
Județul

Personal angajat	Personal vaccinat HB înainte de anul raportării	Personal vaccinat HB în anul raportării	Nr. personal cu Ac antiHBs prezenți (vaccinare incertă/neefectuată)	Nr. personal vaccinat în anul raportării
total	total	total		
medici	medici	medici		
asistente	asistente	asistente		
personal de îngrijire	personal de îngrijire	personal de îngrijire		

personal auxiliar	personal auxiliar	personal auxiliar		
-------------------	-------------------	-------------------	--	--

Manager,

Şeful serviciului/compartimentului de prevenire
a infecţiilor asociate asistenţei medicale,**ANEXA Nr. 4****PRECAUȚIUNILE STANDARD****Măsuri minime obligatorii pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale**

Măsurile standard reprezintă măsurile minime de prevenire a infecției care se aplică tuturor pacienților îngrijiti, indiferent de statutul de infecțiositate suspectat sau confirmat al pacientului, în orice cadru unde este asigurată asistență medicală.

Aceste proceduri sunt concepute atât pentru a proteja personalul sanitar, cât și pentru a preveni răspândirea infecțiilor în rândul pacienților.

Măsurile standard includ:

1. igiena mâinilor, care este esențială pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor. Utilizarea antisepticelor alcoolice este metoda preferată în toate situațiile clinice, cu excepția cazurilor când mâinile sunt vizibil murdare (de exemplu, sânge, alte fluide biologice) sau după examinarea pacienților cu infecție cu Clostridium difficile sau norovirus, situații în care trebuie utilizate apa și săpunul;

2. utilizarea echipamentului individual de protecție (de exemplu: mănuși, halate, protectoare faciale), în funcție de expunerea anticipată. Igiena mâinilor este întotdeauna etapa finală după îndepărțarea și aruncarea echipamentului;

3. practici sigure de injectare, proceduri specifice pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul sau între un pacient și personalul medical în timpul preparării și administrării medicamentelor de uz parenteral;

4. manipularea în condiții de siguranță a echipamentelor medicale sau contactul cu suprafețele potențial contaminate din imediata apropiere a pacientului, proceduri specifice pentru prevenirea transmiterii bolilor infecțioase de la un pacient la

altul sau între un pacient și personalul medical în timpul manipulării echipamentelor medicale și contactul cu obiectele sau suprafețele din mediu;

5. igiena respiratorie și eticheta de tuse (tehnica de tuse și strănut cu utilizarea de batiste de nas de unică folosință cu poziționarea la minimum 1 metru față de celelalte persoane, urmată de igiena mâinilor), ca element al precauțiilor standard care se adresează în primul rând pacienților și însoțitorilor acestora cu simptomatologie de posibilă infecție respiratorie care se aplică oricărei persoane cu asemenea manifestări când intră în unitatea sanitară. Acest element al precauțiilor standard este aplicat pentru prevenirea promptă a infecțiilor respiratorii și trebuie aplicată la intrarea în unitatea sanitară (zonele de recepție și de triaj ale pacienților).

Precauțiile adresate căii de transmitere

Măsuri de precauție care se adresează căii de transmitere a agentului patogen sunt destinate să completeze precauțiile standard la pacienții cu colonizări sau infecții, probabile sau cunoscute, cu agenți patogeni transmisibili sau cu patogeni importanți din punct de vedere epidemiologic. Aceste măsuri de precauție suplimentare sunt utilizate pentru situațiile în care calea de transmitere nu este complet întreruptă prin utilizarea precauțiilor standard.

Cele trei categorii de măsuri adresate căilor de transmitere includ:

- Căile de transmitere pentru care pot fi necesare măsuri suplimentare de precauție sunt:

1. Transmiterea prin contact:

1.1. direct, când microorganismul se poate transmite de la o persoană la alta (contactul cu produse biologice): în timpul asistenței medicale și îngrijirii bolnavului de către cadrele medicale sau în contact cu membrii familiei sau cu alții pacienți;

1.2. indirect, prin intermediul suprafețelor/obiectelor contaminate care implică transferul unui microorganism printr-o contaminare intermediară (de exemplu, contaminarea obiectelor, echipamentului, mâncării), când:

- 1.2.1.** igiena mâinii personalului ce asigură actul medical/îngrijire este inadecvată;
- 1.2.2.** echipamentul nu este curățat, dezinfecțiat sau sterilizat corespunzător între pacienți;
- 1.2.3.** patogenii sunt transferați prin instrumentar.

2. Transmiterea prin picături:

2.1. picăturile infecțioase expulzate, atunci când se strănuță sau se tușește, sunt prea grele pentru a pluti în aer și se transferă la mai puțin de 2 m de la sursă;

- 2.2.** răspândirea picăturilor poate fi:

- 2.2.1.** directă - se realizează când acestea ajung la nivelul mucoaselor sau sunt inhalate;

2.2.2. indirectă - se realizează când acestea cad pe suprafețe sau mâini și sunt transmise pe mucoase sau alimente. Acest mod de transmitere este mai frecvent și este descris în infecțiile respiratorii comune, gripă, infecții cu virus sincițial.

3. Transmiterea aeriană - transmitere care se realizează prin intermediul particulelor mici ($? 5\mu\text{m}$ în mărime) care transportă microbii și pot fi transferați prin intermediul curenților de aer pe o distanță mai mare de 2 m de la sursă. Aceste particule sunt inhalate (de exemplu, în cazul varicelei zoster, rujeolei și tuberculozei pulmonare).

Măsurile suplimentare de precauție care vizează calea de transmitere includ:

1. pentru transmiterea prin contact:

1.1. utilizarea echipamentului de protecție când este posibil contactul cu un mediu contaminat cu microbi rezistenți la antibiotice (de exemplu, enterococi rezistenți la vancomycină (VRE), *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină MRSA) sau *Clostridium difficile*;

1.2. pacientul se poate amplasa într-o rezervă singur sau într-un salon cu un alt pacient infectat cu același patogen;

1.3. la intrarea în salon trebuie purtate mănuși curate și echipament de protecție curat;

2. pentru transmiterea prin picături pacientul se amplasează într-o rezervă singur sau se cohortează într-un salon cu alți pacienți infectați cu același agent patogen.

Este necesară purtarea de protectoare faciale când se lucrează la 1-2 metri de pacient. În situația în care este necesar transportul pacientului, acestuia i se aplică o mască.

3. pentru transmiterea aeriană - plasarea pacientului într-o cameră de izolare cu presiune negativă a aerului în raport cu coridoarele, aerul fiind evacuat direct spre exterior sau recirculat prin filtre HEPA de înaltă eficiență cu 6-12 schimburi de aer pe oră.

În rezervele cu antecameră (sasuri), riscul de circulație al aerului între cameră și corridor este redus la minimum. Acest sistem este mai ușor de susținut, dar dificil de amenajat din punct de vedere arhitectonic.

În situația în care nu există astfel de facilități simpla plasare a pacientului singur într-o rezervă care să aibă grup sanitar și duș reduce riscul de transmitere.

Pentru bolile care au mai multe căi de transmitere se poate utiliza o combinație de măsuri de precauție. Fie că aceste măsuri sunt utilizate singular sau în combinație, acestea trebuie utilizate întotdeauna în plus față de precauțiile standard.

Este important de reținut:

Microorganismele care cauzează infecții asociate asistenței medicale pot să fie transmise de la pacienți infectați sau colonizate la alți pacienți și la personalului medical, de îngrijire sau auxiliar. Măsurile adecvate și aplicate în mod corespunzător pot reduce transmiterea acestora.

Măsurile se aplică în conformitate cu semnele și simptomele pacientului și în general nu se așteaptă rezultatele de laborator.