



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale

În temeiul prevederilor art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183) cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale (se anexează).

2. Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 131-134, art.746), cu modificările ulterioare, se abrogă.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare după o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

REGULAMENTUL SANITAR
privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale

Capitolul I

Dispoziții generale

1. Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale (în continuare – Regulament) stabilește cerințele pentru amplasarea, amenajarea, utilizarea, întreținerea, exploatarea edificiilor medicale, precum și pentru controlul infecțiilor în cadrul acestora.

2. În sensul prezentului Regulament, se aplică definițiile prevăzute în Codul muncii al Republicii Moldova nr. 154/2003, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și următoarele noțiuni:

2.1 *edificiu medical* - clădire și spațiu cu destinație nelocativă utilizată de prestatorii de servicii medicale;

2.2 *încăperile de bază medicale* - spații în care se desfășoară activități medicale directe, cum ar fi: cabinete de consultații, saloane, săli de tratamente, săli de proceduri, laboratoare, săli de intervenții. Acestea trebuie să respecte normele igienico-sanitare și funcționale prevăzute în prezentul Regulament;

2.3 *dispozitiv de unică folosință* - dispozitiv destinat unei singure utilizări pe parcursul unei singure proceduri la un pacient; acestea sunt marcate cu simbolul pictogramă specifică (un cerc în care se află cifra 2, tăiată cu o linie oblică);

2.4 *încăperile auxiliare medicale* - spații de sprijin indispensabile funcționării unui sector medical, care nu presupun contact direct cu pacientul, dar contribuie la asigurarea igienei, funcționalității și logisticii;

2.5 *sala de curățare/decontaminare* - încăpere unde are loc curățarea și dezinfecția instrumentarului după utilizare, înainte de procedura de sterilizare. Sala de curățare/decontaminare este dotată cu chiuvete, mese de lucru și soluții dezinfectante aprobate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – Agenție);

2.6 *dispozitive medicale reutilizabile* - dispozitive care sunt destinate utilizării multiple, necesită curățare, dezinfecție, sterilizare înainte de fiecare reutilizare, trebuie întreținute, exploatate conform instrucțiunilor producătorului;

2.7 *sală de pansamente* - încăpere amenajată în conformitate cu normele sanitare pentru efectuarea pansamentelor și tratamentul leziunilor tegumentare. Dotată cu mobilier medical, sursă de apă, trusă de pansamente sterilă și recipiente pentru colectarea deșeurilor periculoase;

2.8 *sala de proceduri* - încăpere destinată desfășurării procedurilor medicale minore (injecții, perfuzii, sondaje, recoltări);

2.9 *sala de sterilizare* - spațiu prevăzut în secțiile cu instrumentar reutilizabil, destinat procesului de sterilizare. Trebuie să asigure flux unidirecțional murdar–curat–steril și să fie dotat cu echipamente adecvate;

2.10 *sala de vaccinare* - încăpere amenajată pentru imunizări, cu spațiu de triaj, zonă de vaccinare, frigider cu termometru pentru menținerea lanțului frig, trusă de prim ajutor pentru reacții adverse;

2.11 *salon* - încăpere destinată internării pacienților în cadrul unei secții spitalicești. Poate găzdui unul sau mai mulți pacienți, este echipat cu paturi medicale, mobilier adecvat, sursă de oxigen, sistem de semnalizare medicală și trebuie să corespundă cerințelor sanitare prevăzute de prezentul Regulament;

2.12 *cabinet medical* - unitate sanitară organizatorică de bază, înființată în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice sau private, destinată acordării asistenței medicale primare, specializate sau de urgență, într-un spațiu amenajat corespunzător;

2.13 *secție* - compartiment funcțional dintr-o instituție medico-sanitară publică sau privată, organizat pentru acordarea îngrijirilor medicale de specialitate unui anumit grup de pacienți (ex: terapie intensivă, chirurgie generală, pediatrie);

2.14 *secție de spital* - unitate structurală în cadrul unui spital, organizată pentru acordarea asistenței medicale într-un domeniu clinic (secții de spitalizare) sau funcțional specific (secții de diagnostic funcțional, laborator, imagistic);

2.15 *departament de spital* - structură organizatorică ce reunește mai multe secții cu profiluri înrudite;

2.16 *staționar de zi* - formă de asistență medicală organizată în cadrul instituțiilor medicale de tip asistență medicală primară (AMP) sau asistență medicală specializată de ambulatoriu (AMSA), în care pacientul primește tratamente sau investigații într-un interval de până la 24 de ore, fără internare;

2.17 *cabinet medical mobil* - structură medicală mobilă organizată pe un autovehicul special amenajat (autobuz, rulota, tir, autoutilitară, furgon carosat, șasiu carosat, camion carosat, cap tractor cu semiremorca carosata, container, nava, șalupă, ponton mobil), cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale, în special în zone rurale sau în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale, atât adulților, cât și copiilor, persoanelor aparținând categoriilor defavorizate, precum și celorlalte persoane;

2.18 *unitate medicală mobilă* - structură medicală mobilă care cuprinde două sau mai multe cabinete medicale mobile, respectând cerințele sanitare, organizate pe un autovehicul special amenajat (autobuz, rulota, tir, autoutilitară, furgon carosat, șasiu carosat, camion carosat, cap tractor cu semiremorca carosata, container, nava, șalupă, ponton mobil), cort mobil și construcție ușor demontabilă cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale, în special în zone rurale sau în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale populației, pe o perioadă determinată;

2.19 *curățare* - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații automate sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează

în instituțiile medicale de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

2.20 *decontaminare* - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare;

2.21 *dezinfecție* - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

2.22 *sterilizare* - procesul de eliminare completă a tuturor microorganismelor de pe un obiect sau suprafață, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;

2.23 *unitățile medico-balneare* - instituții medico-sanitare specializate, amplasate pe teritoriul stațiunilor balneare, climatice sau balneoclimatice, care acordă servicii de prevenire, tratament, recuperare și reabilitare prin utilizarea factorilor naturali terapeutici;

2.24 *zone cu semnificație epidemiologică* - sunt spații sau arii funcționale în cadrul instituțiilor medicale în care riscul de transmitere a agenților infecțioși este semnificativ crescut, fie din cauza tipului de activitate medicală desfășurată, fie din cauza naturii patologice a pacienților sau a vulnerabilității acestora care se determină prin procedura de cartografiere a acestor zone:

2.25 *zona mixtă* - zonă urbanistică ce permite coexistența unor funcțiuni diverse, precum locuire, servicii și activități nepoluante, compatibile între ele și conforme cu documentația de urbanism.

3. Proiectele edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, se elaborează, avizează, coordonează în conformitate cu Codul urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023.

4. Exploatarea edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, folosirea temporară a clădirilor și încăperilor pentru amplasarea prestatorilor, precum și activitatea cabinetelor/unităților medicale mobile se efectuează în baza autorizației sanitare de funcționare pentru fiecare adresă de desfășurare a activității, eliberate de Agenție.

5. Pentru nerespectarea prevederilor prezentului Regulament angajatorii și lucrătorii poartă răspundere disciplinară, contravențională și penală, conform codului penal, contravențional și administrativ.

Capitolul II

Cerințe igienico-sanitare și de infrastructură pentru amplasarea și organizarea teritoriului edificiilor medicale

6. Edificiile medicale pot fi amplasate în zone publice, mixte sau de afaceri, cu condiția respectării distanțelor minime față de sursele de poluare chimică, biologică, radioactivă sau fonică (ex. căi ferate, aeroporturi, unități industriale), conform normativelor naționale privind protecția sănătății publice, conform art. 37 din Codul urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023, care reglementează modul de utilizare

și ocupare a terenurilor în strictă corespundere cu documentația de urbanism a localității, a Documentului normativ NCM B.01.05 „Urbanism. Sistemizarea și amenajarea localităților urbane și rurale” (în continuare – NCM B.01.05) și normativelor naționale privind protecția sănătății publice.

7. Amplasarea edificiilor medicale în spații cu destinație nelocativă din cadrul altor clădiri (publice sau locative) este permisă doar dacă sunt respectate cumulativ următoarele condiții:

7.1 acces separat pentru pacienți și personal;

7.2 funcționare exclusiv ambulatorie pentru specialități cu risc redus (stomatologie, medicină specializată: de familie, ginecologică, otorinolaringologie, neurologie, oftalmologie, investigații diagnostice, reabilitare, laborator);

7.3 interdicția de a desfășura activități de dermatovenerologie, infecțioase, tuberculoză, psihiatrie, tratamente pentru adicții.

8. Prin derogare de la prevederile pct. 7, amplasarea pe teritoriul, în incinta sau pe acoperișurile edificiilor medicale a obiectivelor cu altă destinație socială, inclusiv de cult, locativă, comercială sau de producere, precum și a stațiilor de radiocomunicații, este interzisă, cu excepția cazurilor expres prevăzute la subpct. 8.1.

8.1 prin derogare de la prevederile pct. 8, se admit, cu respectarea cerințelor de igienă, siguranță și funcționalitate, următoarele obiective auxiliare:

8.1.1 unități comerciale pentru articolele de igienă personală, produse alimentare sau a presei;

8.1.2 unități de alimentație publică, amplasate strict în afara spațiilor medicale;

8.1.3 automate bancare (ATM);

8.1.4 farmacii.

9. Este interzisă amplasarea edificiilor medicale pe terenuri traversat de magistrale ingineresti (ex. rețele de apă, canalizare, termoficare, electricitate, oleo-și gazoducte), indiferent de nivelul administrativ.

10. Edificiile medicale amplasate în incinta întreprinderilor industriale, garilor auto sau feroviare, aeroporturilor sau porturilor, cluburilor, școlilor și edificiilor sportive constituie parte integrantă a unităților respective și sunt destinate exclusiv asistenței medicale a persoanelor tangențiale acestora, acestea se autorizează sanitar în conformitate cu Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

11. Edificiile medicale situate în clădiri publice și cu destinație locativă dispun de acces separat pentru pacienți, personal și persoane cu dizabilități, și sunt dotate cu rețele edilitare, conform normativelor aplicabile.

12. Deșeurile generate urmare a proceselor de amplasare, construcție și funcționare a instituțiilor medicale, inclusiv cele periculoase, se colectează separat și gestionează în conformitate cu prevederile Legii nr. 209/2016 privind deșeurile.

13. Activitatea de comercializare a produselor alimentare se organizează astfel încât să asigure un flux operațional unidirecțional, evitând încrucișarea fazelor insalubre cu cele salubre.

14. În unitățile cu profil alimentar din cadrul instituțiilor medicale se permite comercializarea produselor doar dacă sunt ambalate în ambalaj original al producătorului.

15. Este interzisă comercializarea produselor nealimentare în imediata apropiere de secțiile destinate vânzării produselor alimentare.

16. Prestatorii de servicii medicale asigură o delimitare clară a zonelor funcționale: zone pentru pacienți, zone pentru personal, zone tehnice și logistice, astfel încât să se prevină interferența fluxurilor murdare și curate.

17. Accesul în instituție pentru pacienți, vizitatori, personal și livrări se organizează pe circuite distincte și semnalizate.

18. Edificiile medicale sunt dotate cu sisteme de detecție, alarmare și stingere a incendiilor, conforme cu cerințele normelor de securitate la incendiu și cu planuri de evacuare afișate vizibil pe fiecare nivel, conform cerințelor documentelor normative NCM C.01.06 și NCM C.01.12 „Clădiri și construcții publice” (în continuare - NCM C.01.12)”.

19. Instituțiile spitalicești prevăd curți interioare care să contribuie la confortul psiho-emoțional al pacienților, în special pentru secțiile de recuperare, pediatrie și psihiatrie.

20. Toate spațiile spitalului sunt semnalizate vizibil, lizibil și conform codurilor de culoare funcționale, pentru facilitarea orientării pacienților, a personalului și a vizitatorilor.

21. În proiectarea și exploatarea spitalelor se aplică principii de eficiență energetică, reducere a consumului de apă și gestionare responsabilă a deșeurilor, în conformitate cu politicile naționale de mediu și sănătate publică, conform prevederilor Legii nr. 139/2018 cu privire la eficiența energetică și a Documentului normativ NCM M.01.01 „Performanța energetică a clădirilor. Cerințe minime de performanță energetică a clădirilor”.

22. Construcția și reconstrucția edificiilor medicale se efectuează cu respectarea integrală a normativelor tehnice în construcție aplicabile. Spațiile utilizate sunt dotate cu ferestre prevăzute cu plase contra insectelor și sisteme de blocare parțială sau totală a deschiderii.

23. Teritoriul instituției medicale este compartimentat funcțional în zone curate și zone tehnico-funcționale (pentru aprovizionare, evacuarea deșeurilor, parcare), cu trasee separate pentru personal, pacienți, vizitatori și aprovizionare, astfel încât să fie prevenită contaminarea încrucișată și asigurate condiții optime pentru controlul infecțiilor.

24. În spațiile verzi ale instituției medicale este interzisă plantarea speciilor vegetale care pot favoriza apariția de alergii, înțepături, infestări cu insecte, păsări sau rozătoare. Proiectarea acestor spații se realizează cu utilizarea plantelor nealergene, ușor de întreținut și compatibile cu mediul spitalicesc.

25. Instituțiile medicale nou construite sau extinse asigură acces separat pentru urgențe, vizitatori, personal medical și aprovizionare logistică, precum și zone de decontaminare pentru mijloacele de transport din secțiile cu risc epidemiologic crescut.

26. Accesul în instituția medicală este amenajat astfel încât să respecte normele de accesibilitate pentru persoane cu dizabilități, cu asigurarea rampelor, traseelor tactile, semnalizării vizuale și acustice, în conformitate cu cerințele normativelor tehnice în construcții aplicabile pe domeniu și standardului european EN 17210:2021.

27. Teritoriul unităților medicale este iluminat pe timp de noapte, dotat cu sisteme de supraveghere video și control al accesului pentru a garanta securitatea pacienților, personalului și a vizitatorilor.

28. Teritoriul edificiilor medicale este îngrădit pe perimetrul teritoriului amenajat, iluminat și întreținut în stare de curățenie permanentă.

29. În cazul instituțiilor medicale multidisciplinare, secțiilor de boli infecțioase, dermatovenerologie, obstetrică, pediatrie, psihosomatică, radiologie pot fi amplasate în aceeași clădire cu alte departamente, cu condiția asigurării izolării funcționale și a ventilației independente.

30. Secțiile de tuberculoză se amplasează exclusiv în clădiri sau blocuri separate și dispun de zonă acoperită destinată dezinfectării mijloacelor de transport. Secțiile destinate pacienților cu TB MDR/XDR sunt amplasate preferabil la etajele superioare ale clădirii (ideal etajul 3 sau 4) pentru reducerea riscului transmiterii aerogene către alte secții și pentru optimizarea ventilației naturale.

31. Controlul fluxurilor de aer și ventilația în secțiile de tuberculoză:

31.1 Secțiile asigură ventilație mecanică cu presiune negativă sau soluții hibride (naturală + mecanică) pentru a asigura controlul direcției fluxului de aer și a reduce riscul de transmitere, conform standardelor de control al infecțiilor;

31.2 Secțiile destinate pacienților cu TB MDR/XDR sunt dotate cu sisteme de ventilație care asigură presiune negativă, cu cel puțin 6 schimburi de aer pe oră (ideal ≥ 12 ACH pentru spațiile cu risc înalt), pentru a preveni răspândirea aerogenă a bacililor de tuberculoză. Aerul contaminat este evacuat direct în exterior sau filtrat prin sisteme HEPA.

32. Pentru secțiile dedicate bolilor infecțioase sau cu risc biologic crescut, se va asigura zonarea fizică a clădirii, cu sistem de ventilație autonom, filtre HEPA și posibilitate de izolare rapidă în caz de focar.

33. În instituțiile medicale noi construite sau reabilite, este prevăzută existența unui punct de monitorizare a calității aerului interior și exterior (pulberi, umiditate, temperatură, CO₂), ca parte a sistemului de management al riscurilor sanitare.

34. În instituții medicale multidisciplinare, care includ atât staționar, cât și secții de ambulator, unitățile consultative sunt amplasate fie în clădiri separate, fie în componența lor, având intrări proprii.

35. În cadrul edificiilor existente, reconstruite sau nou construite, este interzisă amplasarea în apropierea ferestrelor saloanelor sau secțiilor de internare a depozitelor, expedițiilor sau altor spații destinate accesului auto sau supuse generării de zgomot.

36. La proiectarea și amenajarea teritoriului instituției medicale, este asigurată o zonă de triere epidemiologică separată, destinată primirii pacienților suspecți de boli transmisibile, cu intrare dedicată și circuite separate față de zonele generale de acces.

37. Instituțiile medicale dispun de spații pentru gestionarea deșeurilor medicale periculoase (inclusiv infecțioase și chimice), amplasate în zone distincte, ventilate, cu acces auto restricționat și protejate împotriva accesului neautorizat.

38. Este prevăzută amenajarea unor platforme specializate pentru parcare ambulanțelor, în proximitatea secțiilor de urgență, cu acces direct și rampă acoperită, conform normelor de siguranță operațională.

39. În unitățile care dețin secții de radiologie sau medicină nucleară, se vor respecta distanțele de protecție radiologică, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară, Hotărârii Guvernului nr. 632/2011 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind radioprotecția și securitatea radiologică în practicile de radioterapie, cu delimitarea clară a zonelor de risc și semnalizarea corespunzătoare.

40. În cazul unităților medicale cu heliport, acesta se amplasează astfel încât să nu afecteze zonele sensibile (bloc operator, ATI, secții de recuperare), să dispună de căi de acces rapide și să respecte standardele ICAO pentru transport medical aerian.

Capitolul III

Cerințe igienico-sanitare privind organizarea funcțională a clădirilor și secțiilor

41. Planificarea clădirilor și încăperilor din instituțiile medico-sanitare cu paturi asigură un regim igienico-sanitar și antiepidemic corespunzător, condiții adecvate pentru acordarea asistenței medicale și desfășurarea activității personalului medical.

42. Compartimentarea încăperilor previne interferența fluxurilor tehnologice „curat” și „murdar”, prin circuite funcționale separate.

43. Nu se permite amplasarea echipamentelor generatoare de zgomot și vibrații (inclusiv ascensoare) în imediata apropiere a saloanelor, cabinetelor de proceduri sau a spațiilor curativ-diagnostice.

44. Nivelurile admise de vibrație, ultrasunet, infrasunet și presiune sonoră sunt stabilite conform Hotărârii Guvernului nr. 181/2019 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind normativele admise de emisie a zgomotului și a vibrației la desfășurarea activităților de comerț interior; nivelurile de radiații electromagnetice și laser - conform Hotărârii Guvernului nr. 577/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind cerințele minime de securitate și de sănătate a lucrătorilor expuși la riscurile generate de acțiunea radiațiilor optice artificiale; cele de radiații în spectrul infraroșu și ultraviolet - conform standardului ISO 15858:2016; iar nivelurile câmpului electrostatic - conform Hotărârii Guvernului nr. 819/2016 privind Cerințele minime de securitate și sănătate în muncă pentru lucrul la monitor, toate fiind respectate în limita valorilor maxime admise.

45. În cadrul prestatorilor de servicii medicale, este prevăzută o unitate de diagnostic funcțional, cu suprafață și compartimentare stabilite în funcție de

capacitatea instituției. Sunt asigurate două circuite distincte: unul pentru pacienții internați și unul pentru consultații de ambulator. În lipsa acestei separări, fluxurile sunt delimitate fizic și funcțional.

46. Secția de transfuzie sanguină este amplasată la parterul clădirii. Componenta și suprafața este determinată în funcție de volumul de activitate și specificul instituției.

47. În secțiile de boli infecțioase, sunt prevăzute căi de acces separate pentru internarea și externarea pacienților.

48. Pentru internarea pacienților în secțiile infecțioase, sunt prevăzute boxe de primire și examinare, după cum urmează: până la 60 de paturi: minimum 2 boxe; între 61 și 100 de paturi: minimum 3 boxe; peste 101 paturi: cel puțin 3% din totalul paturilor.

49. Fiecare boxă sau semiboxă cuprinde: salon, grup sanitar (WC și baie) și ecluză între salon și coridor.

50. Saloanele din secțiile infecțioase sunt prevăzute cu ecluze și grupuri sanitare proprii.

51. În secțiile de boli infecțioase destinate copiilor, în pereții și paravanele de separare față de coridor sau între saloane (pentru copii sub 7 ani) sunt prevăzute ferestre de observație, dimensionate conform temei de proiectare.

52. Boxele, semiboxele și saloanele din secțiile infecțioase sunt prevăzute cu ferestre de transfer dinspre coridor pentru transmiterea alimentelor, materialelor medicale și lenjeriei.

53. La intrarea în secțiile infecțioase sunt prevăzute obligatoriu o ecluză și un filtru sanitar pentru personal.

54. În cazul boxelor prevăzute în secțiile infecțioase, sălile de proceduri au ieșire separată și ecluză de acces dinspre coridor.

55. Suprafețele saloanelor se conformează cerințelor stabilite în normativele tehnice în construcții aplicabile, precum și prevederilor prezentului Regulament.

56. Secțiile curative, indiferent de profil, nu sunt utilizate ca spații de trecere sau de circulație generală.

57. Pentru pacienții cu boli infecțioase, alimentația este asigurată în salon, evitând deplasarea în spații comune.

58. Sunt prevăzute grupuri sanitare separate pentru pacienți și pentru personal. Grupurile sanitare includ ecluze și lavoare, cu dimensiuni conforme reglementărilor în construcții.

59. Încăperile sanitare cuprind:

59.1 instalații pentru personalul secției – minim două pentru femei și una pentru bărbați;

59.2 cabine de duș conform următoarelor criterii: minimum o cabină la 10 persoane în secțiile de boli infecțioase și tuberculoză, iar în celelalte secții – minimum o cabină, funcțională pe durata programului complet. În cazul unui număr de personal redus, se admite o cabină de duș pe secție.

60. În toate zonele de îngrijire a pacienților (inclusiv saloane, unități ATI, secții chirurgicale) este prevăzut un număr adecvat de lavoare igienice cu apă caldă și rece, robinete fără contact manual (cu senzor sau acționare cu cotul) și dozatoare pentru

săpun și dezinfectant, în conformitate cu cerințele de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale.

61. Sistemul de gestionare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală, din edificiile și teritoriile prestatorilor este determinat prin sarcina de proiectare, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.

62. Instituțiile spitalicești dispun de farmacie spitalicească proprie pentru asigurarea pacienților cu medicamente. Componenta, dotarea și suprafețele minime a încăperilor sunt prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie.

63. Zonele de pregătire a medicamentelor și echipamentelor sterile sunt amplasate în proximitatea punctelor de îngrijire, în încăperi separate sau delimitate, ventilate corespunzător și cu finisaje lavabile.

64. Pentru pacienții cu dizabilități locomotorii, sunt prevăzute saloane adaptate, dotate cu grupuri sanitare conform NCM C.01.06 – 2007 (dimensiuni, bare de sprijin, podele antiderapante) conform prevederilor Legii nr. 60/2012 privind incluziunea socială a persoanelor cu dizabilități.

65. Sunt prevăzute încăperi pentru depozitarea echipamentelor medicale portabile (de ex. injectomate, defibrilatoare), amplasate strategic și accesibile fără a obstrucționa căile de circulație.

66. În clădirile etajate, este asigurat accesul vertical pentru transportul pacienților prin ascensoare medicale, NCM C.01.12:2018 Clădiri civile. Clădiri și construcții publice.

67. Planificarea spațiilor permite delimitarea rapidă (izolare temporară) a zonelor afectate în caz de focare nosocomiale sau urgențe epidemiologice (prin uși de separare, filtre și zone tampon).

68. Instituțiile asigură stocuri strategice de echipamente individuale de protecție, dezinfectanți, materiale sanitare și medicamente esențiale pentru minimum 72 de ore de funcționare autonomă în situații de urgență, în conformitate cu profilul instituției.

69. Prestatorii de servicii medicale asigură un sistem de alimentare electrică de rezervă (generator), dimensionat pentru menținerea funcționării zonelor critice (săli de operații, ATI, laboratoare, echipamente de ventilație, IT), testat și întreținut periodic conform reglementărilor tehnice pentru cazurile de urgență.

70. La nivel de secții, sunt stabilite proceduri operaționale standard (SOP-uri) pentru evacuarea pacienților în caz de incendiu sau alte incidente, cu planuri de evacuare afișate vizibil și exerciții periodice efectuate cu personalul.

Capitolul IV

Cerințe igienico-sanitare privind alimentarea cu apă și sistemul de canalizare

71. Prestatorii de servicii medicale au obligația de a asigura următoarele condiții privind alimentarea cu apă și evacuarea apelor uzate:

71.1 conectarea la rețeaua publică de alimentare cu apă potabilă sau, în lipsa acesteia, utilizarea unui sistem individual sigur, care să garanteze furnizarea apei potabile conform Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile;

71.2 respectarea parametrilor de calitate a apei potabile în conformitate cu prevederile Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile;

71.3 conectarea la sistemul public de canalizare, cu respectarea cerințelor Hotărârii Guvernului nr. 355/2019 cu privire la aprobarea Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a serviciului public de alimentare cu apă și de canalizare;

71.4 asigurarea continuității în distribuția apei calde la toate punctele de consum prevăzute în instituție;

71.5 instalațiile sanitare sunt echipate cu dispozitive anti-reflux și supape de reținere, pentru a preveni contaminarea încrucișată a rețelei de apă potabilă cu apă uzată sau contaminată;

71.6 respectarea parametrilor de calitate a apei conform standardului ISO 23500-3 din 2019 pentru prepararea și managementul calității fluidelor pentru hemodializă și terapii conexe.

72. Edificiile medicale trebuie să fie dotate cu un sistem de rezervă pentru alimentarea cu apă, inclusiv apă caldă, în următoarele condiții:

72.1 în cazul edificiilor medicale nou-construite sau supuse reconstrucției, sistemul de rezervă este obligator și permite funcționarea instituției în situații de avarie sau lucrări de întreținere la rețea;

72.2 pentru edificiile medicale existente, sursa de rezervă pentru apă caldă este asigurată prin instalații locale de încălzire, în special în spațiile funcționale cu risc epidemiologic ridicat: filtrele sanitare, spălătorii, bufete, sălile de distribuire, blocurile alimentare, sufragerii, sălile preoperatorii, de nașteri, de proceduri și pansament, secții pentru nou-născuți și copiii sub 1 an, băi și alte încăperi cu funcționalitate critică, care necesită respectarea strictă a regimului cu risc înalt.

73. Spitalele dispun de rezervoare de apă potabilă care asigură consumul zilnic în regim de avarie pentru cel puțin 24 de ore, conform debitului estimat în funcție de numărul de paturi.

74. Conductele și punctele de consum sunt etichetate vizibil (apă potabilă / apă tehnică / apă sterilă / apă caldă / apă rece) pentru a preveni utilizarea eronată.

75. În lipsa posibilității de racordare la sistemul public de canalizare, evacuarea apelor uzate este realizată prin sisteme autonome conforme (stații de epurare, fose septice conforme), autorizate sanitar.

76. Spațiile medicale care necesită igienizarea frecventă a mâinilor - inclusiv saloanele de pacienți, cabinet de consultație, săli de tratament, încăperi preoperatorii, blocuri sanitare și alte încăperi care necesită respectarea unui regim de igienizare a mâinilor, sunt dotate cu lavoar amplasat în proximitatea imediată a intrării. Lavoarul va fi dimensionat astfel încât:

76.1 să prevină stropirea în afara zonei sanitare;

76.2 să fie echipat cu baterie de amestec pentru apă caldă și rece, dotat cu robinet manevrabil (preferabil cu acțiune non-manuală);

76.3 să fie prevăzut dozator de săpun lichid și după caz, loțiune pentru îngrijirea mâinilor personalului în flacon individual sau sistem fix;

76.4 să dispună de suport sau dozator pentru prosoape de hârtie de unică folosință.

Capitolul V

Cerințe igienico-sanitare pentru sistemele de încălzire, ventilare, și controlul microclimatului

77. Sistemele de încălzire, ventilare și de condiționare a aerului asigură un microclimat optim, precum și o compoziție chimică și biologică adecvată a aerului din spațiile prestatorilor.

78. Temperatura, umiditatea relativă, frecvența schimburilor de aer corespunde cerințelor stabilite prin actele normative în domeniu.

79. Instituția medicală elaborează o cartografiere internă care să identifice zonele cu risc epidemiologic ridicat, mediu și scăzut.

80. Sistemele de termoficare respectă integral cerințele de siguranță prevăzute de producător.

81. Edificiile medicale sunt dotate cu sisteme de ventilare prin refulare și aspirație mecanică și/sau ventilație naturală, inclusiv prin deschiderea ferestrelor.

82. Proiectarea și exploatarea sistemelor de ventilare trebuie să împiedice circulația aerului din zonele „murdare” spre cele „curate”.

83. Încăperile prestatorilor, cu excepția sălilor de operații, sunt prevăzute cu ventilație naturală pe lângă cea mecanică, acolo unde este posibil.

84. Încăperile unde se degajă substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu în aer, cum ar fi laboratoarele și zonele de preparare, sunt dotate cu sisteme locale de aspirație sau nișe de ventilare.

85. Utilizarea aparatelor de aer condiționat de tip split este permisă doar în spațiile administrative sau în încăperi fără risc epidemiologic, cu condiția dotării acestora cu filtre standard de eficiență adecvată și efectuării întreținerii regulate conform instrucțiunilor producătorului. Aceste aparate nu se utilizează în spațiile medicale cu risc crescut de transmitere a infecțiilor.

86. Umiditatea relativă a aerului în încăperi nu trebuie să depășească 60%, iar viteza de mișcare a aerului va fi de max 0,15 m/sec.

87. Conductele de aer, grilajele de distribuire și recepție, camerele și echipamentele de ventilare, sunt menținute curate, fără defecte, coroziune, sau pierderi de etanșeitate.

88. Dezinfecția sistemului de ventilare și condiționare a aerului se efectuează de cel puțin o dată pe an, sau ori de câte ori este necesar, conform recomandărilor epidemiologice sau ale producătorului.

89. Dispozitivele de dezinfecție a aerului și filtrele de ventilare sunt înlocuite în funcție de gradul de uzură, dar nu mai rar decât recomandările producătorului.

90. Instalațiile de ventilare sunt amplasate în spații special amenajate, separate pentru admisie și evacuare, fără a fi fixate direct pe pereții încăperilor utilizate de pacienți sau personal (ex. cabinetele medicilor, săli de operații, ATI) cu respectarea normelor de protecție fonică.

91. Spațiile tehnice pentru echipamentele de ventilare sunt utilizate exclusiv conform destinației acestora.

92. În încăperi precum spălătorii, dușuri, grupuri sanitare, camere de curățenie, depozite pentru lenjerie murdară, deșeuri și produse dezinfectante, este instalată ventilația mecanică de evacuare, fără recirculare.

93. Autocontrolul parametrilor de microclimat (umiditatea, temperatura, frecvența schimbului de aer) se efectuează anual, inclusiv evaluarea eficienței ventilației în următoarele spații: săli de operații și postoperatorii, de nașteri, saloanele de terapie intensivă, oncohematologie, secțiile de combustii, săli de pansamente săli de tratamente, săli de vaccinare, încăperile pentru păstrarea substanțelor toxice, depozitele farmaceutice, încăperile pentru prepararea substanțelor medicamentoase, secțiile de chirurgie și implantologie stomatologică, încăperile speciale ale secțiilor de imagistică și în alte încăperi, în cabinetele unde se lucrează cu compuși chimici, de boli infecțioase, inclusiv secțiile de tuberculoză, laboratoarele bacteriologice, laboratoarele virusologice, cabinetele de imagistică și alte încăperi unde se elimina substanțe care pot avea acțiune nocivă asupra sănătății omului. Amplasarea dispozitivelor se efectuează conform instrucțiunii producătorului.

94. Pentru dezinfecția aerului sunt utilizate lămpi cu raze ultraviolete ecranate sau alte metode alternative moderne admise pentru utilizare în IMS, operate în conformitate cu normele igienice și instrucțiunile în domeniu și a cerințelor producătorului.

95. Recirculatoarele bactericide sunt utilizate doar complementar sistemului principal de ventilație și amplasate în încăperi cu semnificație epidemiologică.

96. În sălile de operații, unitățile ATI, laboratoarele de microbiologie și alte spații cu risc epidemiologic înalt, sistemele de ventilare sunt echipate cu filtre HEPA (filtru de aer cu eficiență ridicată) și asigură presiuni diferențiate conform destinației funcționale a încăperilor.

97. Spațiile sterile (săli de operații, camere de pregătire pentru intervenții) sunt menținute sub presiune pozitivă față de zonele adiacente. În schimb, spațiile cu risc de contaminare biologică (laboratoare, izolatoare, saloane de tuberculoză) sunt menținute sub presiune negativă.

98. Camerele curate din cadrul instituțiilor medico-sanitare, utilizate pentru activități critice precum prepararea citostaticelor, sterilizarea sau producerea preparatelor farmaceutice, respectă cerințele de clasificare ISO corespunzătoare (de exemplu, ISO 14644-1 – clase ISO 7 sau ISO 8), în funcție de tipul activității desfășurate. Clasificarea se stabilește pe baza concentrației maxime admise de particule suspendate în aer.

99. Unitățile medicale mobile, containerele sanitare și alte spații temporare utilizate pentru asistență medicală sunt dotate cu sisteme de ventilație adaptate și conforme cu cerințele minime privind schimburile de aer și filtrarea, în funcție de utilizare.

100. Prestatorii de servicii medicale efectuează anual o evaluare de risc pentru sistemele de încălzire și ventilare, pentru ajustarea cerințelor în funcție de specificul activităților medicale.

101. În instituțiile medicale nou construite și reconstruite care includ secții pentru pacienți cu boli infecțioase, inclusiv spații de izolare (boxe și semiboxe), sistemul de ventilație mecanică este proiectat cu canale de ventilație individuale pentru fiecare încăpere. Acestea funcționează cu presiune negativă și sunt dotate cu dispozitive de dezinfecție a aerului.

102. În blocurile separate, cu înălțime de maximum trei niveluri, care includ secții de internare, sau secții de boli infecțioase, este admisă utilizarea sistemului de aspirație naturală, cu condiția asigurării refulării mecanice a aerului viciat.

103. Sistemul de ventilație este configurat astfel încât să limiteze la minimum circulația aerului între secțiile spitalului, între saloane și între etajele adiacente, prevenind răspândirea agenților patogeni.

104. Debitul de aer refulat pentru fiecare pacient internat într-un salon va fi de cel puțin 20 m³/h, dar poate varia în funcție de categoria de salon (izolare, ATI).

105. Accesul în secție de boli infecțioase este realizat printr-o ecluză prevăzută cu sistem de ventilație de aspirație individuală destinat fiecărei ecluze.

106. Pentru a preveni pătrunderea aerului potențial contaminat din spațiile comune (cum ar fi scări sau lift) în secțiile spitalicești, în special cele cu risc crescut (ex. terapie intensivă, chirurgie, neonatologie), sunt amenajate zone tampon (sasuri) între aceste spații, concepute pentru a menține un regim de presiune pozitivă față de încăperile adiacente. Aceste măsuri sunt stabilite prin proiectare, în conformitate cu cerințele de control al infecțiilor.

107. Soluțiile arhitecturale, de compartimentare și de ventilație sunt elaborate astfel încât să prevină transmiterea agenților infecțioși între încăperi și între secții.

108. În spațiile critice (săli de operații, ATI, saloane de izolare, laboratoare microbiologice), sunt instalate sisteme de monitorizare continuă a calității aerului (temperatură, umiditate, presiune diferențiată, particule în suspensie) cu alarmare automată în caz de depășire a limitelor admise, cu controlul parametrilor standardului ISO 14644-1/2015.

109. Recircularea aerului în spațiile cu risc crescut este permisă cu excepția sălilor de operații doar dacă aerul este filtrat prin sisteme HEPA sau supus decontaminării prin radiații UV-C într-un sistem închis, validat.

110. Sistemele de ventilare, încălzire și aer condiționat din spațiile critice sunt conectate la surse alternative de energie electrică (generatoare), pentru a asigura continuitatea funcționării în caz de urgență.

111. În blocurile operatorii nu este permisă utilizarea aparatelor de aer condiționat de tip split sau a altor sisteme de recirculare locală a aerului, care nu asigură filtrare HEPA și presiune diferențiată față de spațiile adiacente.

112. Ventilarea blocurilor operatorii se realizează exclusiv prin sisteme centralizate de climatizare, dotate cu filtre de înaltă eficiență (HEPA), cu asigurarea unui debit de aer proaspăt de minimum 20 schimburi/oră, menținerea presiunii pozitive față de zonele adiacente și controlul temperaturii și umidității în limitele stabilite de reglementările tehnice în domeniu.

Capitolul VI

Cerințe igienico-sanitare privind iluminatul natural și artificial

113. Încăperile edificiilor medicale sunt dotate cu iluminat combinat, asigurat atât prin surse naturale, cât și artificiale.

114. Toate instituțiile medicale dispun de un sistem de iluminat de rezervă destinat funcționării în caz de întrerupere a sursei principale de electricitate, pentru a garanta siguranța pacienților și continuitatea actului medical.

115. Toate corpurile de iluminat sunt ușor accesibile pentru întreținere, protejate împotriva acumulării de praf și umiditate.

116. Nivelul de iluminare corespunde cerințelor specifice funcțiunii fiecărei încăperi medicale, astfel:

116.1 săli de operații: minimum 10.000 lux în câmpul operator și 1.000–1.500 lux în zona periferică;

116.2 săli de tratamente, pansamente, ATI, laborator: minimum 500 lux;

116.3 saloane pacienți: minimum 200 lux;

116.4 coridoare, vestiare, depozite: minimum 100–150 lux.

117. Sursele de iluminat artificial asigură o redare fidelă a culorilor (indice de redare cromatică $R_a \geq 80$), în special în zonele medicale și diagnostice, pentru interpretarea corectă a stării tegumentelor, a rănilor, a fluidelor biologice.

118. În încăperile medicale cu lumină naturală, suprafața vitrificată (ferestre) reprezintă cel puțin 1/8 din suprafața podelei, cu excepția spațiilor tehnice sau sterile.

119. Iluminatul natural este controlat prin sisteme de protecție solară (jaluzele din PVC sau aluminiu ușor lavabile, rulouri textile tratate antibacterian, folii antireflex) pentru a preveni supraîncălzirea și efectul de orbire.

120. În contextul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale, următoarele elemente se interzic a fi montate la ferestrele din instituțiile medicale, în special în spațiile cu risc epidemiologic:

120.1 draperii textile grele (perdele din stofă, catifea);

120.2 perdele din materiale care nu permit decontaminarea frecventă (ex. perdele decorative din poliester/textil netratat);

120.3 jaluzele orizontale cu lamele fixe (tip „venetian blinds”) neetanșe;

120.4 folii sau materiale necertificate aplicate direct pe geamuri care favorizează condensul;

121. Pentru zonele unde textilele sunt inevitabile, perdelele și paravanele textile, dacă sunt utilizate, sunt confecționate din materiale lavabile și ignifuge, tratate antibacterian și schimbate cel puțin lunar sau ori de câte ori sunt vizibil contaminate.

122. Sistemele de iluminat artificial sunt proiectate astfel încât să nu producă strălucire directă sau reflexii orbitoare pe suprafețele de lucru medicale.

123. În secțiile cu regim special (pediatrie, psihiatrie, geriatrie), se va acorda atenție iluminatului ambiental, cu temperatură de culoare adaptată (de ex., lumină caldă în saloane de odihnă), pentru confortul psihosenzorial al pacienților.

124. Sistemul de iluminat de urgență acoperă toate traseele de evacuare, secțiile critice (bloc operator, ATI), coridoarele și spațiile de circulație, asigurând o luminanță de minimum 1 lux la nivelul solului.

Capitolul VII

Cerințe igienico-sanitare privind finisajele interioare, mobilierul, echipamentele și materialele textile din spațiile medicale

125. Edificiile medicale sunt amenajate cu finisaje, mobilier, echipamente și inventar adecvat, însoțite de documente justificative care atestă conformitatea cu destinația funcțională.

126. Mobilierul medical are suprafețe netede, confecționate din materiale rezistente la acțiunea detergenților, substanțelor dezinfectante, chimice și medicamentoase.

127. Este interzisă utilizarea mobilierului, inventarului și echipamentelor deteriorate, cu colțuri tăioase și muchii periculoase.

128. Mobilierul și echipamentele uzate, deteriorate sau imposibil de igienizat vor fi retrase din utilizare și eliminate în conformitate cu prevederile Legii nr. 209/2016 privind deșeurile.

129. Suprafețele încăperilor în care se desfășoară activități medicale trebuie să fie:

- 129.1 lavabile;
- 129.2 rezistente la substanțe dezinfectante și chimice;
- 129.3 rezistente la decontaminări radioactive (acolo unde este cazul);
- 129.4 fără fisuri sau rugozități care pot acumula praf;
- 129.5 realizate din materiale bactericide în zonele aseptice;
- 129.6 să nu genereze fibre sau particule volatile;
- 129.7 compatibile cu curățarea și decontaminarea frecventă.

130. Finisajele pereților și tavanelor sunt realizate cu materiale lavabile, ușor de spălat și dezinfectat. Pardoseala se acoperă cu materiale dure rezistente la curățare, dezinfectare și adaptate pentru transportul pacienților cu brancarda.

131. Se interzice utilizarea materialelor de finisaj care, prin compoziție sau modul de instalare pot favoriza dezvoltarea de organisme parazite (artropode, acarieni, mușgaiuri) ori degajare a substanțelor toxice sau poluanți radioactivi.

132. În încăperile cu semnificație epidemiologică, unghiurile dintre pardoseală și pereți sunt rotunjite (concave), pentru a facilita curățarea.

133. Este interzisă montarea de mochetă sau alte materiale textile pe pardoseli în zonele clinice.

134. Dotări minime pentru un salon:

134.1 pat medical reglabil (manual sau electric), prevăzut cu protecții laterale, destinat facilitării mobilității pacientului și manipulării de către personalul medical;

134.2 noptieră individuală, cu spațiu de depozitare pentru obiecte personale și consumabile uzuale;

- 134.3 scaun pentru vizitatori, realizat din material lavabil;
- 134.4 suport mobil sau fix pentru perfuzii, ușor de deplasat și stabil;
- 134.5 dulapuri individuale sau comune pentru obiectele personale ale pacienților, realizate din materiale ușor de curățat;
- 134.6 iluminat localizat pentru fiecare pat, de tip lampă de citit sau reglabilă.
- 135.** Saltelele sunt confecționate din materiale impermeabile, lavabile, rezistente la dezinfectare, fără deteriorări. Sunt inspectate periodic și înlocuite în caz de uzură sau compromitere a integrității.
- 136.** Cerințe pentru lenjerie de pat (cearșafuri, fețe de pernă, huse pentru saltea):
- 136.1 material: 100% bumbac sau amestec bumbac-poliester (preferabil 50/50) – rezistent la spălări industriale;
- 136.2 culoare: de regulă albă sau culori deschise, care permit detectarea murdăriei.
- 136.3 densitate țesătură: 145–160 g/m²;
- 136.4 rezistență la spălare: 60–90°C; suportă sterilizare termică sau chimică;
- 136.5 neinflamabilitate: conform standardelor (ex. SM EN ISO 12952 pentru rezistență la aprindere);
- 136.6 fără închizători metalice (fermoare, capse), pentru a evita deteriorarea în procesul de spălare;
- 136.7 huse pentru saltele trebuie să fie din material lavabil și impermeabil;
- 136.8 lenjeria de pat se schimbă în mod regulat: cel puțin o dată pe săptămână; la fiecare externare, internare sau transfer al pacientului; zilnic în secțiile cu risc epidemiologic crescut (precum ATI și neonatologie) sau pentru pacienții imobilizați; precum și imediat la constatarea contaminării cu fluide biologice;
- 136.9 fiecare prestator de servicii medicale asigură trasabilitatea lenjeriei curate și utilizate, inclusiv identificarea vizibilă a loturilor (prin coduri sau etichete) și păstrarea acestora în containere distincte, curate și închise.
- 137.** Cerințe pentru pilote/plapume: husa exterioară este din bumbac 100% sau microfibră tratată antibacterian, culoare deschisă; umplutura - fibre sintetice siliconate, ignifuge, antialergice, lavabile integral, fără utilizarea de puf sau pene.
- 138.** Pernele sunt prevăzute cu husă din bumbac 100% sau microfibră antibacteriană, cu cusături duble, iar umplutura este din poliester siliconat antialergic, lavabil la minimum 60°C, fără puf sau pene.

Capitolul VIII

Cerințe privind curățenia, dezinfectarea și întreținerea igienico-sanitară a spațiilor, echipamentelor și inventarului

- 139.** Fiecare prestator de servicii medicale elaborează și implementează un plan documentat de curățenie și dezinfecție, care să conțină: frecvența, metodele, substanțele utilizate, zonele vizate (risc scăzut/mediu/înalt), precum și persoanele responsabile. Acesta va fi revizuit anual și aprobat de conducerea instituției.

140. Persoana responsabilă de supravegherea activităților de igienizare și dezinfectare, asigură respectarea procedurilor aprobate, instruirea personalului și verificarea periodică a eficacității, cu includerea într-un registru de evidență (fizic sau electronic), cu semnătura persoanei responsabile și momentul efectuării, pentru asigurarea trasabilității și auditabilității.

141. În cadrul instituției se aplică reguli de codificare a echipamentelor și delimitare clară a spațiilor (zone curate, intermediare și contaminate), în special în blocurile operatorii, laboratoare, ATI și secțiile de spitalizare.

142. Produsele utilizate pentru curățenie și dezinfecție sunt autorizate conform Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și sunt adecvate pentru utilizarea în medii clinice, inclusiv cu eficacitate dovedită împotriva microorganismelor multirezistente.

143. Suprafețele frecvent atinse (mânere, întrerupătoare, balustrade, paturi) din încăperile cu risc epidemiologic crescut sunt curățate și dezinfectate de cel puțin două ori pe zi sau după fiecare pacient, conform procedurii interne.

144. Sunt respectate frecvențe minime de igienizare după cum urmează:

144.1 săli de operație: înainte și după fiecare intervenție;

144.2 saloane de spitalizare: cel puțin o dată pe zi și ori de câte ori este necesar;

144.3 grupuri sanitare: de cel puțin 3 ori pe zi;

144.4 spații administrative: o dată pe zi.

145. Este asigurată mentenanța și igienizarea periodică a tuturor filtrelor și componentelor cu risc din aparatura medicală și de ventilație, conform indicațiilor producătorului, cu evidențiere documentară a acestor activități.

146. Sunt stabilite programe specifice pentru curățarea zonelor greu accesibile (ex. spatele echipamentelor medicale fixe, grile de ventilație, rafturi înalte), lunar sau conform evaluării riscurilor.

147. În încăperile destinate pacienților izolați în funcție de modul de transmitere al agentului patogen (contact, picături, aerogen), curățenia și dezinfecția se efectuează în baza unor protocoale specifice, utilizând echipamente, materiale și substanțe dedicate, cu respectarea strictă a fluxului epidemiologic. Curățenia terminală se realizează obligatoriu după externarea pacientului, prin dezinfecție completă a suprafețelor, echipamentelor și mobilierului, însoțită, după caz, de aerisire forțată sau decontaminare cu raze ultraviolete.

148. Personalul auxiliar implicat în activitățile de curățenie în zonele de izolare epidemiologică este instruit periodic și dotat cu echipament individual de protecție adecvat riscului. Colectarea lenjeriei și a deșeurilor provenite din aceste spații se realizează în condiții de siguranță biologică, utilizând saci etanși, etichetați corespunzător, și trasee separate.

149. Inventarul utilizat pentru activitățile de curățenie și dezinfecție (mopuri, lavete, găleți, cărucioare, perii) este curățat, dezinfectat și uscat la sfârșitul fiecărei ture de lucru și ori de câte ori este necesar.

150. Echipamentele de curățenie sunt ușor de curățat și dezinfectat, sunt codificate cromatic pentru a preveni contaminarea încrucișată și sunt alocate distinct

pentru diferitele zone de risc, precum grupurile sanitare, saloanele, blocul operator sau spațiile administrative.

151. În cadrul activităților de curățenie și dezinfecție, prestatorii de servicii medicale utilizează lavete, mopuri, găleți și alte echipamente de curățenie codificate pe culori, în funcție de zona de risc și tipul suprafețelor. Sistemul minim de codificare cromatică va include:

151.1 roșu – pentru toalete, grupuri sanitare, dușuri;

151.2 galben – pentru zone cu risc biologic moderat (ex. camere de tratamente, saloane izolate);

151.3 albastru – pentru zone generale (ex. saloane, coridoare);

151.4 verde – pentru spații curate/sterile (ex. săli de tratamente, blocuri alimentare, farmacii interne, bucătării).

152. Lavetele și mopurile reutilizabile sunt spălate la temperaturi de minimum 60°C, uscate complet și depozitate în spații curate, ventilate. Alternativ, se pot utiliza articole de unică folosință, acolo unde este justificat epidemiologic.

153. Materialele absorbante utilizate pentru curățarea lichidelor biologice sunt tratate ca deșeuri medicale periculoase și eliminate conform reglementărilor Hotărârii Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală. Suprafețele vor fi ulterior dezinfectate cu substanțe sporicide.

154. Este interzisă depozitarea echipamentului de curățenie în grupurile sanitare pentru pacienți sau în alte încăperi nesanitare. Spațiile dedicate (camere de depozitare) sunt prevăzute cu ventilație, lavoar și rafturi separate pentru materiale curate și murdare.

155. Detergenții și dezinfectanții se depozitează în spații închise, ferite de accesul neautorizat, în recipiente etichetate corespunzător, în conformitate cu reglementările privind prevenirea și controlul infecțiilor și cu cerințele de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice.

156. Se va întocmi un registru de evidență a întreținerii și igienizării echipamentelor de curățenie, completat de personalul responsabil.

157. Personalul responsabil de curățenie și dezinfecție este instruit periodic (cel puțin anual) privind procedurile, utilizarea în siguranță a substanțelor chimice și prevenirea contaminării încrucișate.

158. Personalul de curățenie utilizează echipament individual de protecție adecvat riscului (halat impermeabil, mănuși, mască, ochelari de protecție, încălțăminte dezinfectabilă) și respectă protocoalele privind dezbrăcarea și eliminarea acestuia.

159. Toate spațiile, echipamentele, instalațiile, inventarul medical și nemedical din cadrul instituției medicale sunt menținute în condiții igienico-sanitare adecvate, prin curățare și dezinfecție periodică, în conformitate cu planurile operaționale aprobate și procedurile standard de lucru.

160. Echipamentele mobile (ex. târgi, monitoare, pompe perfuzoare) și inventarul reutilizabil sunt curățate și dezinfectate după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor producătorului și procedurilor instituționale.

161. Eficacitatea activităților de igienizare este verificată periodic prin metode directe (teste de suprafață, indicatori UV, audituri interne) și corelată cu incidentele IAAM.

162. Prestatori de servicii medicale au obligația de a asigura controlul vectorilor (deratizare și dezinsecție).

163. Prestatorii care dispun de spălătorii proprii, spațiile destinate dezinfecției și dezinsecției lenjeriei sunt amplasate separat, într-o zonă delimitată funcțional în cadrul spălătoriei, cu respectarea fluxului tehnologic între zona „murdară” și „curată”. Activitățile din aceste spații se desfășoară în conformitate cu cerințele naționale de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale.

Capitolul IX

Cerințe igienico-sanitare pentru spațiile, echipamentele și procesele legate de manipularea și distribuția alimentelor

164. Spațiile, echipamentele și procesele aferente manipulării alimentelor în instituțiile medico-sanitare respectă prevederile legislației naționale privind siguranța alimentelor, igiena produselor alimentare și protecția consumatorului, inclusiv Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare, Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare și actele normative conexe.

165. Distribuția alimentelor către pacienți se efectuează în porții individuale, ambalate în recipiente închise, etichetate cu date de identificare și transportate conform graficului aprobat de conducerea instituției. Este interzisă utilizarea recipientelor comune pentru mai mulți pacienți. În secțiile de boli infecțioase, livrarea alimentelor este realizată prin ferestre de transmitere sau alte sisteme care asigură lipsa contactului direct între personal și pacienți, în vederea prevenirii transmiterii agenților patogeni.

166. Prepararea alimentelor pentru pacienți este realizată prin blocul alimentar propriu al instituției sau prin servicii de catering, cu respectarea aceluiași cerințe igienico-sanitare.

167. Suprafețele, instalațiile și vesela utilizate în procesul de manipulare a alimentelor trebuie să fie confecționate din materiale sigure, conforme cu legislația privind siguranța alimentelor, care nu eliberează substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu și permit curățarea și dezinfecția corespunzătoare.

168. Mobilierul, instalațiile și echipamentele utilizate în spațiile de gestionare a produselor alimentare sunt proiectate și amplasate astfel încât să permită curățarea și dezinfecția eficientă, să prevină contaminarea alimentelor și acumularea murdăriei, precum și să limiteze dezvoltarea microorganismelor. Materialele din care sunt fabricate sunt rezistente la coroziune și uzură, impermeabile, netoxice, neabsorbante și conforme cu reglementările sanitare în domeniu.

169. Spațiile pentru depozitarea produselor alimentare și a ambalajelor sunt suficient dimensionate și compartimentate, pentru a preveni contaminarea

încrucișată și degradarea alimentelor. Se va asigura un circuit clar pentru evacuarea deșeurilor alimentare.

170. Ustensilele folosite pentru manipularea materiilor prime și a alimentelor preparate sunt diferențiate și identificate corespunzător. În lipsa acestei separări, ustensilele sunt curățate și dezinfectate corespunzător între utilizări. Materialele de ambalare respectă prevederile normative în domeniu.

171. Recipientele pentru reziduuri alimentare și materiale necomestibile sunt realizate din materiale impermeabile, ușor de curățat, rezistente la scurgeri și identificate corespunzător.

172. Distribuția produselor alimentare către pacienți se realizează în condiții care să asigure păstrarea calității, siguranței și integrității alimentelor, prevenind contaminarea sau alterarea acestora.

173. Produsele alimentare sunt păstrate și utilizate în condițiile de temperatură și termen de valabilitate stabilite de producător și în conformitate cu prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

174. Curățarea și dezinfectarea spațiilor, suprafețelor și echipamentelor din blocul alimentar sunt realizate zilnic, în baza unui plan aprobat, cu produse autorizate și înregistrări privind efectuarea acestora.

Capitolul X

Cerințe igienico-sanitare suplimentare în funcție de profil spitalicesc

Secțiunea 1

Secțiile curative

175. Încăperile secțiilor curative sunt de preferință amplasate pe un singur nivel. În cazul secțiilor de dimensiuni mari, care includ compartimente distincte, este permisă amplasarea pe mai multe niveluri, cu condiția respectării circuitelor funcționale.

176. Spațiile curative sunt amenajate astfel încât să minimizeze riscul de transmitere a infecțiilor asociate asistenței medicale, prin aplicarea principiilor de izolare funcțională, separare a fluxurilor și respectarea precauțiilor standard și suplimentare.

177. Componenta minimă a unei secții curative include următoarele categorii de spații:

177.1 saloanele pacienților și dotările sanitare aferente;

177.2 încăperi pentru asistența medicală (ex. sala de examinare, tratament, pansament);

177.3 încăperi pentru deservirea pacienților (ex. sufragerie);

177.4 încăperi pentru personalul medical;

177.5 încăperi pentru odihna personalului, inclusiv cameră de gardă cu grup sanitar și duș;

177.6 spații auxiliare pentru activități gospodărești ale secției.

178. Salonul pentru pacienți adulți respecta următoarelor cerințe:

178.1 capacitate maximă de 4 paturi;

178.2 suprafața minimă de 7 m²/pat;

178.3 volum minim de aer de 20 m³/pat, în cazul ventilației naturale.

179. În spitalele nou construite sau reconstruite, saloanele sau grupurile de saloane dispun de cel puțin un grup sanitar propriu (duș, WC, lavoar), care va deservi maximum 4 pacienți.

180. Amenajarea salonului prevede următoarele cerințe:

180.1 acces liber pe ambele părți ale patului;

180.2 distanță minimă de 1 m între două paturi;

180.3 distanță minimă de 0,80 m între pat și perețele exterior;

180.4 distanță minimă de 1,30 m între pat și perețele cu lavoarul.

181. Este asigurat cel puțin un salon adaptat pentru persoane cu dizabilități, dotat cu grup sanitar propriu.

182. Încăperile necesare deservirii pacienților din cadrul secției includ:

182.1 sufragerie sau bufet;

182.2 spațiu pentru activități de zi și primirea vizitatorilor;

182.3 camera de baie și, după caz, grup de dușuri, dacă acestea nu sunt prevăzute în altă parte.

183. Fiecare secție curativă include o zonă septică care să permită, la necesitate, izolarea sau cohortarea pacienților contagioși sau imunocompromiși. Aceasta va include un salon separat cu grup sanitar propriu pentru pacienții cu infecții precum *Clostridioides difficile*.

184. În spitalele nou construite sau reconstruite, inclusiv în unitățile de terapie intensivă, este amenajat cel puțin un salon de izolare cu grup sanitar propriu și sistem de ventilație cu presiune negativă.

185. Componenta și suprafața tuturor încăperilor principale și auxiliare sunt stabilite în caietul de sarcini aferent actelor de proiectare, cu respectarea cerințelor funcționale și igienico-sanitare prevăzute de reglementările în domeniu.

Secțiunea 2

Secțiile de pediatrie

186. Îngrijirea pacienților pediatrici se efectuează obligatoriu în compartimente distincte, organizate pe grupe de vârstă: 0–1 an (sugari), 1–3 ani, 4–6 ani, 7–14 ani și 15–17 ani.

187. Fiecare compartiment de vârstă constituie o unitate funcțională care va include:

187.1 spații de spitalizare adaptate vârstei;

187.2 spații pentru asistență medicală (examinare, tratament, supraveghere);

187.3 spații pentru deservirea pacienților, dimensionate conform vârstei;

187.4 spațiu dedicat pentru curățenie și depozitarea inventarului sanitar;

187.5 1–2 saloane izolate pentru pacienții cu risc epidemiologic, dotate cu grup sanitar propriu și organizate în funcție de tipul de transmitere (aerogen, picături, contact).

188. Compartimentul destinat copiilor cu vârsta peste 7 ani este organizat conform prezentului regulament aplicabil secțiilor pentru adulți.

189. Fiecare compartiment pediatric include o zonă septică separată, cu 1–2 saloane cu grup sanitar propriu, pentru izolarea și cohortarea pacienților contagioși.

190. Compartimentul pentru copii între 4–6 ani include grupuri de 3–4 saloane, fiecare cu 1–3 paturi, cu grup sanitar propriu sau comun, organizat pe sexe. Este asigurat un post de supraveghere permanent pentru asistenții medicali.

191. Cerințele specifice pentru saloanele destinate copiilor între 4–6 ani:

191.1 suprafața utilă minimă de 6 m²/pat;

191.2 mobilierul și obiectele sanitare sunt adaptate vârstei copiilor.

192. În cadrul compartimentului se prevăd: sală de proceduri, oficiu pentru personalul mediu și saloane special amenajate pentru copiii internați cu însoțitori/reprezentant legal.

193. Compartimentul include o zonă de joacă destinată copiilor.

194. Pentru grupa de vârstă 0–3 ani (sugari și copii mici) sunt respectate următoarele cerințe:

194.1 suprafața utilă per de 4-5 m²/pat;

194.2 pereții au vitraj în partea superioară pentru vizibilitate și supraveghere;

194.3 saloanele sunt dotate cu cadă cu duș igienic;

194.4 pentru copiii care se internează cu mamele lor sunt prevăzute rezerve având dotări sanitare specializate pentru mamă și pentru copil;

195. Departamentele de pediatrie includ următoarele spații funcționale:

195.1 secție de terapie intensivă pediatrică;

195.2 secție pentru îngrijirea prematurilor (cu separare septic/non-septic);

195.3 spații pentru consultații, investigații și tratament;

195.4 cabinete medicale și spații anexe pentru personalul medical auxiliar;

195.5 birouri administrative pentru conducerea departamentului.

196. Pentru prepararea alimentelor destinate sugariilor și copiilor între 1–3 ani este organizată o bucătărie specializată, dimensionată în funcție de capacitatea secției.

197. Spațiile componente ale bucătăriei de lapte sunt dimensionate ținând seama de echipamente; alcătuirea lor urmărește fluxul tehnologic:

197.1 zonă pentru primirea, spălarea și sterilizarea ustensilelor (biberoane, cănuțe);

197.2 zonă pentru prepararea alimentelor (piureuri, lichide dietetice, lapte);

197.3 zonă pentru umplerea, răcirea și distribuția biberoanelor;

197.4 spații de depozitare;

197.5 cameră pentru asistentă dieteticiană.

198. Dotările obligatorii ale biberonierii includ: autoclavă, chiuvete, frigider, aragaz, mese separate pentru biberoane murdare și sterile, caselete de transport.

199. În spitalele pentru copii cu profil multiplu, secțiile curative, inclusiv saloanele de tip mamă-copil pentru copiii cu vârsta sub 3 ani, sunt amplasate, de preferință, la parter sau la etajele inferioare (cel mult etajul 2), pentru a asigura acces facil, rapid și sigur. Aceeași recomandare se aplică și saloanelor destinate copiilor sub 7 ani și secțiilor/saloanelor de psihiatrie pediatrică, cu excepția cazurilor în care infrastructura permite accesul medicalizat sigur prin lifturi specializate și circuite funcționale conforme cu normele de securitate.

200. În secțiile de boli somatice pentru copii sunt prevăzute boxe – minim 5% din totalul paturilor și boxe pentru examinare și internare – minim 3% din numărul de paturi.

201. Capacitatea maximă a saloanelor pentru copii peste un an și a celor pentru însoțitori nu va depăși 2 paturi.

202. Saloanele pentru copii sub un an și saloanele de observație din secțiile obstetricale au maximum 2 paturi.

203. În secțiile pediatrice este amenajată o sufragerie pentru copiii peste 3 ani.

204. În saloanele pentru copiii peste un an în camera de baie este instalat duș, iar pentru copiii sub un an este prevăzută o cadă în salon sau în încăperea asistentei de gardă.

205. Planificarea arhitecturală a spațiilor pediatrice la etajele inferioare asigură posibilitatea evacuării rapide și în siguranță a copiilor și însoțitorilor în caz de urgență (incendiu, cutremur, urgență medicală), inclusiv prin rampe de acces, coridoare largite și ieșiri de urgență marcate și accesibile.

206. Secțiile amplasate la parter sau la etaje inferioare vor dispune de căi de acces adaptate pentru transportul pacienților în scaun cu roțile, târgi sau paturi mobile, precum și pentru însoțitorii acestora.

Secțiunea 3

Departamentele de obstetrică-ginecologie

207. Secțiile de obstetrică-ginecologie din spitalele poliprofilate sunt organizate distinct pentru obstetrică și pentru ginecologie, fiecare dispunând de anexe medicale separate (săli de naștere, săli de operație), spații de deservire (saloane, grupuri sanitare) și spații tehnico-gospodărești (depozite, lenjerii, deșeuri).

208. Organizarea funcțională a secțiilor poate urma unul dintre următoarele modele:

208.1 compartimente separate pentru mame și nou-născuți, fiecare cu anexe medicale, spații de deservire și gospodărești proprii; între acestea este amplasată o zonă comună pentru alăptare;

208.2 secții mixte pentru mame și nou-născuți, compuse din cel puțin două saloane pentru mame (cu 3–5 paturi fiecare), două saloane pentru nou-născuți și spațiu de lucru pentru personalul medical;

208.3 rezerve individuale sau saloane comune pentru cazarea mamei împreună cu nou-născutul, dotate cu grupuri sanitare adaptate ambilor;

208.4 în cazul punctului 208.1 și 208.2 anexele medicale și spațiile de deservire sunt grupate distinct pentru fiecare categorie de pacienți.

209. Indiferent de modelul organizatoric adoptat, sunt prevăzute compartimente separate pentru mame și nou-născuți în cazurile cu risc epidemiologic sau medical.

210. Pentru cazurile de obstetrică patologică sunt amenajate saloane distincte, în compartimentele aseptice și septic, conform indicațiilor medicale.

211. Secția de obstetrică este amplasată la același nivel cu blocul de nașteri și sala de operație pentru cezariană, având un circuit separat de celelalte fluxuri ale spitalului.

212. În spitalele poliprofilate, blocul de nașteri poate fi integrat în cadrul departamentului de obstetrică-ginecologie.

213. Prestatorii de servicii obstetricale, fie ca unități independente, fie ca parte a unui spital poliprofilat, asigură: zonarea clară a spațiilor, respectarea fluxurilor igienico-sanitare, condiții de muncă conforme cerințelor cadrului normativ privind securitatea și sănătatea în muncă pentru personal și respectarea regulilor privind internarea și externarea.

214. Încăperile din departamentul de obstetrică-ginecologie, cu excepția vestiarelor, sunt compartimentate distinct pentru:

214.1 secția fiziologică (flux curat) – gravide și lăuze cu evoluție normală;

214.2 secția de observație (flux murdar) – paciente suspecte sau cu risc infecțios crescut.

215. Pentru toate secțiile curative și de obstetrică este prevăzută o cameră de decontaminare (pentru igienizarea recipientelor și echipamentelor reutilizabile), cu o suprafață minimă de 6 m², conform reglementărilor naționale și internaționale privind controlul infecțiilor.

216. Este asigurat un punct de consiliere pentru alăptare și nutriție post-partum, dotat corespunzător și deservit de personal instruit.

217. În structura departamentului este prevăzută conexiunea funcțională cu secția de terapie intensivă pentru mame și nou-născuți, astfel încât să se asigure răspunsul rapid în caz de urgență maternă sau neonatală.

218. Sălile de naștere și sălile de operație pentru cezariană sunt dotate cu sisteme de ventilație mecanică controlată care să asigure:

218.1 un flux de aer unidirecțional (laminar) sau turbulent controlat, cu presiune pozitivă față de încăperile adiacente;

218.2 un minim de 15 reîmprospătări ale aerului pe oră (ACH), dintre care cel puțin 3 cu aer proaspăt din exterior;

218.3 filtre de eficiență înaltă (HEPA H13 sau H14) în zonele critice;

218.4 temperatură controlată între 20–24°C și umiditate relativă între 40–60%,.

219. Sistemele sunt monitorizate periodic și întreținute conform unui plan documentat de mentenanță tehnică și igienico-sanitară.

220. Ventilația în spațiile pentru îngrijirea nou-născuților este reglată astfel încât să se evite curenții de aer direcți spre incubatoare sau zonele de examinare și tratament, păstrând temperatura în intervalul 22–26°C și umiditatea relativă în jur de 50%. În secțiile de prematuri, controlul climatizării este asigurat prin sisteme independente și ajustabile.

Secțiunea 4

Biroul de internare și zonele de primire și așteptare ale pacienților

221. Biroul de internare și zonele de primire și așteptare sunt organizate astfel încât să asigure trierea eficientă a pacienților, separarea fluxurilor (urgență, programări, cazuri cu risc epidemiologic) și prevenirea transmiterii infecțiilor.

222. Zona de așteptare este compartimentată funcțional, cu delimitare vizibilă între spațiile destinate pacienților suspecți de boli transmisibile și ceilalți pacienți.

223. Se asigură circuite separate pentru pacienții suspecți/infecțioși, cu posibilitatea izolării temporare într-o zonă tampon sau salon dedicat până la stabilirea diagnosticului.

224. Amplasarea serviciului de primire-internare se realizează în legătură directă cu accesul principal al spitalului, serviciul de urgență și, precum și, după caz, cu serviciile de spitalizare de zi (dializă, chimioterapie, întreruperi de sarcină).

225. În cadrul spitalelor, secția de internare dispune obligatoriu de cel puțin câte un cabinet medical pentru următoarele profiluri medicale: pediatrie, obstetrică-ginecologie și adulți.

226. Este prevăzută o cameră de izolare temporară, dotată cu grup sanitar propriu, pentru pacienții care prezintă simptome infecțioase la internare, cu ventilație naturală sau mecanică.

227. Numărul de cabinete medicale pentru internare în spitale poliprofilate și specializate, este stabilit în funcție de capacitatea secțiilor cărora li se adresează.

228. Pentru specialitatea pediatrie, numărul minim de cabinete este următorul:

228.1 până la 150 de paturi - 1 cabinet;

228.2 între 151 și 300 de paturi - 2 cabinete;

228.3 peste 300 de paturi - 3 cabinete.

229. Pentru specialitatea obstetrică-ginecologie, numărul minim de cabinete se prezintă, după cum urmează:

229.1 până la 50 de paturi - 1 cabinet cu două boxe;

229.2 între 51 și 200 de paturi - 2 cabinete;

229.3 peste 200 de paturi - 3 cabinete.

230. Pentru secțiile destinate pacienților adulți, numărul minim de cabinete este:

230.1 până la 200 de paturi - 1 cabinet;

230.2 între 200 și 400 de paturi - 2 cabinete;

230.3 peste 400 de paturi - 3 cabinete.

231. Spațiul de așteptare destinat pediatriei:

231.1 este separat fizic de spațiul de așteptare pentru adulți;

231.2 este prevăzut cu următoarele amenajări: zonă de triaj epidemiologic; cel puțin o boxă de izolare pentru copii depistați cu afecțiuni contagioase, fiecare dotată cu grup sanitar propriu și cu acces direct către exteriorul clădirii.

232. La spitalele de pediatrie cu volum mare de activitate sunt amenajate minim 2-3 boxe de izolare.

233. În secțiile de internare, obstetrică și pediatrie sunt amenajate filtre sanitare pentru personalul medical, dotate cu vestiar și dușuri cu un minim de o cabină de duș la fiecare 5 persoane.

234. Zonele de așteptare sunt dotate cu afișaje informative privind igiena mâinilor, eticheta tusei și regulile de comportament în incinta instituției.

Secțiunea 5

Unitatea de Primiri Urgente

235. În funcție de tipul instituției medico-sanitare spitalicești, serviciul de urgență se organizează sub forma unei Unități de Primiri Urgente (UPU). Aceasta constituie o subdiviziune structurală destinată acordării asistenței medicale de urgență, aplicabilă inclusiv în spitalele generaliste și cele specializate (cu profiluri limitate).

236. Din punct de vedere funcțional și igienico-sanitar, UPU include următoarele spații obligatorii:

236.1 zonă de triaj, organizată cu respectarea principiilor controlului infecțiilor și a separării fluxurilor;

236.2 zonă de resuscitare (zonă roșie), echipată conform necesităților clinice și cu circuite igienico-sanitare dedicate;

236.3 zonă de tratament al urgențelor majore (zonă galbenă);

236.4 zonă de tratament al urgențelor minore (zonă verde);

236.5 zonă de supraveghere (zonă albastră);

236.6 spațiu de izolare pentru pacienții cu risc infecțios crescut, dotat cu grup sanitar propriu și, de preferință, ventilație cu presiune negativă;

236.7 spațiu de documentare și informare medicală;

236.8 sală destinată intervențiilor minore și procedurilor chirurgicale de urgență;

236.9 spațiu pentru gipsare;

236.10 spațiu pentru consultații specializate interdisciplinare;

236.11 spațiu de depozitare pentru materiale sanitare, echipamente și consumabile; spațiu de așteptare pentru pacienți și însoțitori cu zone separate pentru adulți și copii, conform principiilor de control al infecțiilor;

236.12 spațiu pentru igienizare și deparazitarea pacienților, dotat cu duș și echipamente corespunzătoare;

236.13 cameră de decontaminare a echipamentelor reutilizabile;

236.14 spații administrative pentru personalul medical și auxiliar;

236.15 spațiu pentru colectarea și depozitarea temporară a lenjeriei murdare, deșeurilor medicale și echipamentelor de curățenie;

236.16 vestiare, grupuri sanitare și zone de odihnă pentru personal;

236.17 UPU este amplasată în legătură directă cu accesul principal al spitalului și permite conexiuni funcționale rapide și separate cu secția de internare, blocul operator, unitatea de terapie intensivă, serviciile de radiologie și investigații funcționale, laboratorul de analize medicale.

Secțiunea 6

Secția consultativă de ambulator

237. Secția consultativă de ambulator este amplasată în proximitatea accesului principal al instituției medicale și are circuite funcționale distincte față de secțiile cu risc înalt (ex. UPU, secții de boli infecțioase, saloane de internare).

238. În structura funcțională a secției consultative sunt asigurate următoarele spații, în conformitate cu profilul instituției medicale:

238.1 cabinete de consultații medicale, organizate pe specialități corespunzătoare profilului spitalului, precum și pe specialități conexe;

238.2 încăperi destinate efectuării pansamentelor și tratamentelor curente;

238.3 spații de așteptare corespunzătoare fiecărui cabinet;

238.4 birou pentru programarea, evidența și înregistrarea pacienților;

238.5 spații anexe pentru personalul medical (vestiare, grupuri sanitare, spații de odihnă);

238.6 grupuri sanitare pentru pacienți, nișe de curățenie și spațiu pentru stocarea temporară a deșeurilor medicale.

239. Componenta funcțională și suprafețele cabinetelor minime pentru cabinetele de consultații și sălilor de proceduri se stabilesc în conformitate cu prevederile anexei nr. 1 din prezentul regulament.

240. Numărul de cabinete de consultații, precum și al spațiilor anexe aferente, este determinat în funcție de volumul estimat de consultații pentru fiecare specialitate.

241. Spațiile de așteptare și grupurile sanitare destinate copiilor sunt separate fizic de cele destinate adulților, cu respectarea cerințelor privind accesibilitatea și siguranța.

242. Accesul în secția consultativă este realizat:

242.1 direct din exterior, caz în care se vor asigura spații specifice de primire, inclusiv garderobă, punct de informații și controlul accesului;

242.2 prin holul principal al spitalului, caz în care pacienții vor beneficia de infrastructura comună destinată vizitatorilor și însoțitorilor.

243. Amplasarea secției consultative în cadrul spitalului permite conexiuni funcționale directe cu serviciile de investigații și explorări paraclinice, precum și cu structura de spitalizare de zi, dacă există.

Secțiunea 7

Blocul Operator

244. Blocul operator este unitatea funcțională care reunește toate sălile de operație necesare desfășurării intervențiilor chirurgicale pentru diverse specialități medico-chirurgicale. În spitalele multiprofilate, profilurile care utilizează blocul operator includ: chirurgie generală (colorectală, hepatobiliopancreatică, toracică, vasculară, viscerală abdominală), chirurgie septică, ortopedie, traumatologie, vertebrologie, microchirurgie și arsuri, neurochirurgie, chirurgie oro-maxilo-facială, chirurgie endoscopică, chirurgie cardiacă (pediatrie și adulți), urologie, obstetrică-ginecologie, oftalmologie, ORL, chirurgie pediatrică, chirurgie oncologică, precum și intervențiile de urgență.

245. În funcție de numărul de paturi chirurgicale și specificul activităților medicale anumite secții pot dispune de săli de operații proprii, amplasate în afara blocului operator centralizat.

246. Blocul operator centralizat este alcătuit din sala de operație și încăperi auxiliare, organizate conform cerințelor de igienă și control al infecțiilor.

247. Blocul operator poate fi amplasat fie în clădiri independente (blocuri-anexă), fie în secții izolate din cadrul clădirii principale. Dacă blocul operator este amplasat în afara clădirilor clinice, se asigură pasarele sau coridor de legătură încălzit și protejat, care facilitează circulația personalului și pacienților în condiții de siguranță.

248. Accesul personalului în blocul operator se realizează prin filtre sanitare conforme, iar accesul pacienților se face prin spații de tip ecluză.

249. Organizarea funcțională a blocului operator se realizează pe baza principiului zonării stricte, după cum urmează:

249.1 zonă curată: include sălile de operație, spațiul de spălare chirurgicală, zona de depozitare a materialelor sterile, vestiare de echipare a echipei operatorii;

249.2 zonă curată: include spațiile de transport al pacientului, trecerea personalului, pregătirea preoperatorie, camera de trezire postoperatorie;

249.3 zona murdară: include spațiile pentru evacuarea deșeurilor medicale și a lenjeriei utilizate.

250. Componenta minimă a unui bloc operator va include următoarele:

250.1 săli de operație cu filtru sanitar pentru personal (vestiar, grup sanitar, zonă de echipare/dezechipare, zonă pentru depozitare echipament individual uzat);

250.2 cameră de odihnă pentru personalul medical;

250.3 spații de curățenie și colectare a materialelor murdare (rufe, deșeuri);

250.4 spațiile tehnice pentru instalațiile aferente blocului operator sunt amplasate în afara blocului operator, dar în imediata vecinătate a acestuia, și cuprinde următoarele zone: stație de preparare a apei sterile; stație de gaz anestezic; centrală de tratare și ventilare a aerului.

251. Ușile sălilor de operații au o lățime de minimum 1,20 m, pentru a permite accesul facil al târgilor și echipamentelor.

252. Sălile de operație sunt echipate cu sisteme de închidere automată (fotocelule, dispozitive automate de închidere) pentru menținerea controlului microclimatului și a presiunii aerului.

253. În sala de operații sunt instalate minim două chiuvete cu robinet acționat fără contact manual (cu senzori sau pedală), situate în zona de spălare chirurgicală, cu dispensere pentru săpun antiseptic și dezinfectant pentru mâini.

254. Fiecare sală de operație este dotată obligator cu sistem de iluminat de urgență și sursă secundară de alimentare electrică (UPS sau generator automat), console funcționale pentru gaze medicale (inclusiv oxigen, protoxid de azot, aer comprimat și vacuum), sistem de comunicare internă (interfon sau panou digital) și ceas sincronizat pentru documentarea precisă a duratei intervențiilor chirurgicale

255. Blocul operator este conectat funcțional cu secțiile de anestezie-terapie intensivă și sterilizarea centrală, pentru asigurarea continuității și siguranței actului medical.

256. Aerul introdus în sălile de operații, sălile de naștere, reanimare, terapie intensivă, saloanele postoperatorii, spațiile destinate pacienților cu arsuri sau

imunosupresie, este tratat prin sisteme de dezinfectie a aerului, care asigura o eficienta de filtrare de minimum 95%.

257. În cadrul blocului operator se asigură un spațiu distinct pentru stocarea temporară a echipamentului steril, un spațiu separat pentru depozitarea temporară a deșeurilor periculoase, precum și un sistem funcțional de trasabilitate a materialelor și dispozitivelor medicale, care include etichetarea, identificarea loturilor și monitorizarea termenelor de valabilitate.

258. Accesul în zona sterilă se face doar prin filtre sanitare cu acces controlat.

259. Între două intervenții chirurgicale succesive efectuate în aceeași sală de operație se asigură un interval minim de 20–30 de minute, destinat realizării curățeniei și dezinfecției.

260. Corpurile de iluminat operator sunt reglabile și fără zone de umbră, conform standardelor SM EN 60601-2-41.

261. Separarea strictă a circuitelor funcționale pentru personal, pacienți, materiale sterile și deșeuri este obligatorie, fiind asigurată prin amenajări fizice corespunzătoare (uși dedicate, culoare separate) și marcaje vizuale clare.

Secțiunea 8

Departamentul de anestezie și terapie intensivă (ATI)

262. Departamentul ATI asigură îngrijirea continuă și supravegherea medicală permanentă (24/7) a pacienților în stare critică, care necesită tratamente intensive și monitorizare specializată.

263. Structura funcțională a secției ATI include două compartimente distincte: pentru pacienții transferați din alte secții curative, și pentru cei internați direct în regim de urgență.

264. Componenta și suprafața încăperilor este stabilită conform cerințelor din documentația tehnică de proiectare, cu respectarea normelor igienico-sanitare și funcționale.

265. Secția ATI va fi organizată în spații dedicate, care să permită:

265.1 izolarea compartimentului cu paturi față de alte unități funcționale (bloc operator, punct transfuzional);

265.2 conexiune rapidă cu Unitatea de Primiri Urgențe (UPU);

265.3 acces separat pentru personal, pacienți și vizitatori;

265.4 prezența în proximitate a unui ascensor pentru paturi în cazul amplasării la alt etaj decât parterul.

266. Traseele funcționale între secția ATI și alte unități (bloc operator, laborator, imagistică, sterilizare) sunt cât mai scurte și separate, pentru a permite transferul rapid și sigur al pacienților.

267. Capacitatea secției ATI este de minimum 5% din totalul paturilor spitalului. Pentru spitalele de urgență, capacitatea poate ajunge până la 10–15% din totalul paturilor.

268. În spitalele în care serviciul ATI are sub 15 paturi, sau în spitalele de specialitate cu secții mari, spațiile sunt zonate în compartimente aseptice și septice, în funcție de profilul pacienților și riscul infecțios.

269. Accesul vizitatorilor în secția ATI este reglementat printr-un program afișat la intrare. Accesul este realizat doar cu acordul personalului, prin intermediul unui sistem de avertizare (sonerie, interfon).

270. Structura funcțională a secției ATI cuprinde următoarele zone:

270.1 zona administrativă - cuprinde spațiile pentru personalul medical și auxiliar, inclusiv birouri, vestiare și spații pentru activități didactice;

270.2 zona curativă - compartimentată cu paturi și, după caz, un laborator;

270.3 zona tehnică - depozite pentru echipamente și medicamente, cameră pentru igienizarea obiectelor, boxă pentru lenjerie curată și murdară, spațiu pentru colectarea deșeurilor;

270.4 vestiar-filtru pentru personalul medical, prevăzut cu grup sanitar și dușuri;

270.5 în cadrul secției ATI este asigurat cel puțin o rezervă de un pat cu grup sanitar pentru cazurile care necesită izolare bazată pe tipul de transmitere a infecției.

271. Secția ATI este preferabil amplasată la același nivel cu blocul operator. În cazul amplasării pe un nivel diferit, se va asigura o legătură directă, prin scară și ascensor special destinat transportului pacienților.

Secțiunea 9

Centrul perinatal/Blocul de nașteri

272. Blocul de nașteri reprezintă structura funcțională destinată asigurării centralizate a asistenței medicale calificate pentru parturiente, pe întreg parcursul procesului de naștere – travaliu, expulzie și postpartum imediat.

273. Blocul de nașteri include următoarele componente spațio-funcționale esențiale:

273.1 zonă de acces cu filtru sanitar, prevăzută cu vestiare separate pe sexe pentru personal, grupuri sanitare și dușuri igienice, precum și grup sanitar pentru pacienți;

273.2 săli de naștere dimensionate și organizate pentru desfășurarea celor trei faze – travaliu, expulzie și postpartum;

273.3 cameră de resuscitare neonatală, amplasată în imediata vecinătate a sălii de nașteri;

273.4 opțional, sală de operație pentru intervenții obstetrice urgente;

273.5 spații tehnico-gospodărești, inclusiv oficiu alimentară, spațiu pentru depozitarea lenjeriei curate, cameră sanitară pentru lenjeria murdară și spațiu pentru colectarea temporară a deșeurilor medicale.

274. Blocul de nașteri (centrul perinatal) este organizat pe un circuit funcțional închis, controlat strict prin filtre de acces, în vederea prevenirii riscului de infecții asociate asistenței medicale.

275. Compartimentul de naștere este organizat după cum urmează:

275.1 cameră de travaliu tip salon, cu 2–3 paturi (suprafață recomandată: 14–20 m²), conectată direct la sala de nașteri (minim 25 m²), care include o zonă dedicată pentru îngrijirea primară a nou-născutului;

275.2 cameră de supraveghere postpartum, cu 2–3 paturi, toate cele trei spații fiind interconectate prin uși, în vederea asigurării continuității îngrijirilor și fluidității circuitului funcțional.

Secțiunea 10

Laboratorul de analize medicale

276. Laboratorul de analize medicale poate deservi atât pacienții internați în instituția medicală, cât și pacienții tratați în regim de ambulator.

277. Organizarea, funcționarea și dotarea laboratorului este organizată în conformitate cu normele și reglementările elaborate de Ministerul Sănătății.

278. Încăperile destinate activităților cu risc ridicat (degajări de noxe, vapori toxici, aerosoli biologici, radiații) sunt izolate structural, iar zonele de lucru care implică aceste procese sunt compartimentate prin boxe sau nișe special amenajate.

279. Activitățile care necesită condiții speciale (ex. mediu aseptice sau steril) sunt desfășurate în spații dedicate, prevăzute cu echipamente și măsuri corespunzătoare pentru menținerea parametrilor critici de igienă și siguranță.

280. Încăperile laboratorului sunt protejate împotriva insolației directe și asigură iluminare uniformă în zonele de lucru. Orientarea recomandată pentru ferestre este către nord, nord-est sau nord-vest.

281. În cazul în care orientarea fațadelor nu permite evitarea insolației directe, se aplică măsuri de ecranare (geamuri termoabsorbante, parasolare, brise-soleil).

282. Laboratorul este organizat în circuit funcțional închis, cu acces permis exclusiv personalului calificat.

283. Pacienții și personalul medical din alte secții au acces doar în spațiile special destinate: zona de recoltare a probelor biologice, camera de primire a probelor și ghișeu de eliberare a rezultatelor.

284. Fiecare încăpăre de lucru din cadrul compartimentelor de bacteriologie, virusologie, microbiologie, biochimie și alte tipuri de laboratoare existente sunt dotate cu sursă de apă potabilă rece și caldă, iluminat și acces la rețea de gaze (după caz).

285. Amplasarea laboratorului permite conexiuni directe cu serviciul de explorări funcționale și acces facil către secțiile de spitalizare, ambulatoriu, serviciul de urgență și structura de spitalizare de zi.

286. Laboratorul de microbiologie este izolat de celelalte compartimente de laborator pentru a preveni contaminarea încrucișată.

287. În cazul în care compartimentele laboratorului sunt distribuite pe mai multe niveluri ale clădirii (organizare verticală), este obligatorie asigurarea unui circuit funcțional sigur și separat pentru transportul probelor, materialelor și personalului, prin intermediul ascensoarelor dedicate, scărilor tehnice sau altor mijloace conforme cu cerințele de igienă și control al infecțiilor. Compartimentul de microbiologie este

amplasat la ultimul etaj al clădirii, pentru a preveni riscul de contaminare încrucișată, dotat cu un sistem separat de evacuare a aerului deasupra acoperișului clădirii.

288. Încăperile în care se procesează produse biologice cu risc infecțios crescut (bacteriologie, virologie, manipulare SARS-CoV-2) sunt echipate cu sisteme de ventilație mecanică și filtrare HEPA, cu menținerea presiunii negative acolo unde este necesar.

289. Este asigurată o separare clară între zona de recepție și triaj probe, zona de prelucrare analitică, zona de validare rezultate și raportare, și zona administrativă.

290. Activitatea de recoltare se desfășoară în încăperi special amenajate, separate de zonele administrative și de laboratorul de analiză.

291. Probele biologice se păstrează în containere de transport conforme, etanșe și dezinfectabile, până la predarea în laborator.

292. Se va asigura lanțul frigorific (2–8°C pentru majoritatea probelor) atunci când este necesară păstrarea până la procesare.

293. Laboratoarele care manipulează probe de la pacienți cu boli transmisibile vor include boxe de siguranță biologică clasa II sau III (în funcție de nivelul de risc), conform standardelor de biosecuritate.

294. Probele biologice contaminate sau expirate se consideră deșeuri periculoase și se elimină conform procedurilor de biosecuritate.

295. Este obligatorie existența unui spațiu distinct pentru spălarea, decontaminarea și sterilizarea echipamentelor reutilizabile (pipete, suporturi) în afara fluxului de lucru principal.

296. Spațiile de recoltare și de păstrare sunt dotate cu recipiente speciale pentru deșeuri periculoase (cutii pentru ace, saci galbeni, containere etanșe).

297. Se interzice manipularea simultană a probelor provenite din surse diferite în același spațiu fără măsuri de protecție specifice (schimbare echipament, dezinfecție, utilizare de echipamente separate).

298. Personalul de laborator urmează cursuri periodice de biosecuritate, igienă și management al riscurilor. Este prevăzut un plan de instruire continuă și audituri interne.

299. Laboratoarele care utilizează substanțe radioactive (ex. pentru radioimunotestări) respectă reglementările privind protecția radiologică (pereți ecranați, semnalizare, monitorizare doze, personal autorizat).

300. Se va asigura un spațiu special pentru îmbrăcarea/dezbrăcarea echipamentului individual de protecție în apropierea intrărilor în zonele de lucru biologic ridicat.

301. Laboratorul are conexiune directă (informatizată) cu serviciile de urgență, spitalizare, ambulator, pentru transmiterea rapidă a rezultatelor și a alertelor microbiologice.

302. În cadrul laboratorului de analize medicale, este interzisă desfășurarea oricăror activități sau proceduri care nu fac parte din procesul autorizat de testare, analiză, recoltare, prelucrare sau raportare a probelor biologice. Utilizarea spațiilor de laborator în alte scopuri decât cele strict reglementate este interzisă, în vederea asigurării trasabilității, securității microbiologice și calității actului medical.

Secțiunea 11

Serviciul de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională imagistică și diagnostic funcțional

303. Serviciul de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională imagistică medicală și diagnostic funcțional cuprinde totalitatea investigațiilor clinice efectuate prin utilizarea radiațiilor ionizante (Roentgen), a altor tipuri de energii fizice (ecografie, RMN) și a echipamentelor destinate diagnosticului funcțional.

304. Înființarea, amplasarea și funcționarea acestor servicii se realizează cu respectarea reglementărilor privind securitatea electromagnetică și radioprotecția, precum și a normelor de igienă aplicabile spațiilor medicale, conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Legii nr. 289/2022 cu privire la cerințele de bază în securitatea radiologică, Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

305. Utilizarea radiațiilor Roentgen în scopuri de radiodiagnostic medical, precum și cerințele privind echipamentele, instalațiile, structura, dimensionarea și protecția radiologică a încăperilor în care acestea sunt instalate, se realizează cu respectarea strictă a normelor naționale privind securitatea nucleară și regimul de utilizare a surselor de radiații ionizante conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Legii nr. 289/2022 cu privire la cerințele de bază în securitatea radiologică, Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

306. La proiectare sau reamenajare, dimensionarea și structurarea serviciului sunt dependente de numărul și tipul de aparate radiologice ce urmează a se instala, de cerințele fluxului medical specific, de considerente de optimizare a măsurilor de radioprotecție. Pentru fiecare aparat sunt precis determinate necesarul de încăperi, suprafața și condițiile tehnologice de montaj. Suprafața sălii unde urmează să fie amplasată instalația Röntgen este stabilită conform indicațiilor producătorului privind suprafața minimă necesară montării instalației respective. Nu se admite montarea instalațiilor radiologice în săli cu o suprafață mai mică decât cea recomandată de producător sau limitarea capacităților tehnice ale instalației din cauza suprafețelor insuficiente. Nu se admite amplasarea sălilor de proceduri de radiodiagnostic general și radiologie intervențională, a încăperilor laboratorului de medicină nucleară care utilizează preparate radiofarmaceutice, a cabinetelor de radioterapie cu surse de radiații ionizante în vecinătatea (pe orizontală și verticală) saloanelor pentru copii și gravide și în instituțiile instructiv-educative pentru copii. Nu se admite amplasarea sălilor de proceduri de radiodiagnostic în incinta blocurilor

locative. Se admite amplasarea în blocurile locative a sălilor de proceduri pentru radiodiagnostic dentar.

307. Pentru fiecare echipament Roentgen utilizat individual sau pentru ansambluri de aparate interconectate, este organizată o unitate funcțională distinctă de examinare, care să asigure desfășurarea în condiții de siguranță a investigațiilor și respectarea cerințelor de radioprotecție conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

308. Compartimentul de imagistică și diagnostic funcțional cuprinde următoarele categorii de spații funcționale, dimensionate corespunzător volumului de activitate și specificului investigațiilor realizate:

308.1 unități funcționale de examinare, alcătuite din camere de investigație, posturi de comandă și control, boxe pentru dezbrăcarea pacienților, precum și spații sanitare și tehnice aferente;

308.2 spații de așteptare pentru pacienți, dotate cu grupuri sanitare separate pe sexe și adaptate persoanelor cu dizabilități;

308.3 spații medicale de suport pentru pacient, inclusiv zona de înregistrare, cabinete de consultații și zone pentru recepția pacienților și eliberarea rezultatelor;

308.4 spații pentru personalul medical și auxiliar, precum cabinete de lucru, camere de repaus, vestiare cu dușuri și grupuri sanitare;

308.5 spații tehnice pentru procesarea și arhivarea imaginilor medicale, inclusiv încăperi pentru developare, triere, uscarea, citire depozitare și arhivare a filmelor radiologice (dacă este utilizată tehnologie analogică);

308.6 spații destinate întreținerii și activităților gospodărești, cum ar fi camera tehnicianului de întreținere, depozite pentru piese de schimb și boxe pentru curățenie și igienizare.

309. Compartimentul de Rx-scopie și Rx-grafie clasică, componentă standard în cadrul spitalelor, va include următoarele încăperi funcționale, dimensionate și dotate în conformitate cu cerințele de protecție radiologică și fluxul medical specific: două camere de investigație, fiecare cu o suprafață minimă de 20 m² și un raport între laturi de minimum 2:3, prevăzute cu ecranare adecvată nivelului de radiații emis de aparatura utilizată;

309.1 o cameră de comandă comună, cu suprafața minimă de 8 m², echipată cu vizoare din sticlă plumbată orientate spre camerele de investigație sau cu sistem de monitorizare video cu afișare în timp real;

309.2 boxe pentru îmbrăcarea și dezbrăcarea pacienților, amplasate pe traseul de acces către camerele de investigație, pentru asigurarea intimității și respectarea circuitelor igienico-sanitare;

309.3 spațiu de lucru pentru tehnicieni radiologi personalul mediu sanitar, destinat pregătirii materialelor de contrast și a seringilor, cu o suprafață minimă de 6 m², în relație directă cu camerele de investigație;

309.4 grup sanitar pentru pacienți, situat în proximitatea camerei de Rx-scopie, accesibil direct de pe circuitul funcțional.

310. Zona de angiografie, destinată procedurilor de cateterism vascular, include cel puțin următoarele spații funcționale: spațiu de pregătire a pacientului, boxă separată pentru curățarea și igienizarea instrumentarului utilizat, camera de investigație, cu o suprafață minimă de 25 m².

311. Zona de tomografie computerizată (CT) cuprinde următoarele încăperi funcționale: cameră de investigație (minimum 30–35 m²), cameră de comandă (minimum 15 m²), dotată cu fereastră ecranată (plumbată) de vizualizare, cameră pentru echipamente informatice (10–12 m²), cameră pentru pregătirea pacientului, boxe pentru îmbrăcare-dezbrăcare, cameră pentru evaluarea pacientului, spații tehnice suplimentare, conform cerințelor specifice ale furnizorului echipamentului.

312. Zona de radiografie a cutiei toracice în regim digital include: camera de investigație (18 m²), camera de comandă care poate funcționa și ca spațiu de operare pentru personalul tehnic și boxele de îmbrăcare-dezbrăcare pentru pacienți.

313. Spațiile pentru prelucrarea filmelor radiologice (developare, uscare, citire) sunt dimensionate în funcție de volumul estimativ de filme prelucrate și de tehnologia utilizată (manuală sau automată).

314. Depozitul pentru filmele radiologice neexpuse este protejat împotriva radiațiilor termice și Roentgen.

315. Departamentul de imagistică și diagnostic funcțional este amplasat, preferabil, la nivelurile inferioare ale clădirii (demisol, parter sau etajul 1), având în vedere greutatea aparaturii și necesitatea implementării de elemente structurale pentru ecranarea radiologică (plumb, tencuieli baritate).

316. Amplasarea în vecinătatea unităților radiologice a altor servicii sau compartimente spitalicești este permisă doar dacă se aplică măsuri conforme cu normele naționale privind radioprotecția și securitatea radiologică, prin elemente constructive corespunzătoare (pereți, plafoane sau planșee ecranate) conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională .

317. Serviciul de imagistică și diagnostic funcțional este interconectat funcțional prin circuite directe și scurte cu blocul operator, serviciul de urgență, secțiile medicale și serviciul de explorări funcționale.

318. În spitalele mari și foarte mari, unitățile radiologice pot funcționa și ca unități satelit, amplasate în proximitatea blocului operator, în zona de urgență sau în alte secții specializate, precum ortopedia, asigurând respectarea normelor de radioprotecție conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Hotărârii Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și actele normative aprobate în temeiul acestora.

319. Instalarea și exploatarea echipamentelor care utilizează câmpuri electromagnetice (inclusiv RMN și alte tehnologii avansate) se va realiza cu respectarea integrală a normelor sanitare și reglementărilor tehnice ale

producătorului privind siguranța electromagnetică și protecția personalului și pacienților.

320. În spațiul destinat iradierii cu raze ultraviolete artificiale se vor amenaja obligatoriu: vestiare distincte pentru pacienți, cabine de duș igienice, separate pe sexe, un post de lucru pentru asistenta medicului/operator, amplasat în proximitatea zonei de iradiere, cu vizibilitate directă asupra pacienților.

321. Echipamentele de fizioterapie se vor instala în cabine individuale sau în zone delimitate prin paravane lavabile, care să asigure intimitate și protecție. Cabinele vor fi construite din materiale izolatoare (plastic, lemn tratat sau țevi metalice inoxidabile), fără contact direct cu pardoseala sau pereții, pentru a preveni propagarea electrică sau termică nedorită.

322. Fiecare cabină de fizioterapie va fi destinată utilizării unui singur aparat, în vederea respectării măsurilor de siguranță și evitării interferențelor electromagnetice sau suprasolicitării spațiului.

323. Aparatele pentru terapii cu frecvență înaltă sau foarte înaltă (ex. unde scurte, microunde), inclusiv cele prevăzute cu plăci de condensator reglabile, vor fi instalate în încăperi sau cabine special amenajate, ecranate cu materiale adecvate (ex. țesături cu microfibre conductoare), conform prevederilor tehnice ale producătorului ..

324. În instituțiile medicale autorizate, inclusiv în structurile de tip staționar de zi, se permite amplasarea instalațiilor de radiodiagnostic pentru scopuri de diagnostic (de exemplu: mamograf, ortopantomograf, radiofiziograf), cu condiția respectării prevederilor legale privind autorizarea și controlul utilizării surselor de radiații, emise de autoritatea competentă în domeniul securității nucleare conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Legii nr. 289/2022 cu privire la cerințele de bază în securitatea radiologică, Hotărârea Guvernului nr. 451/2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitatea radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și actele normative aprobate în temeiul acestora.

325. Spațiile pentru iradiere UV și fizioterapie sunt prevăzute cu sisteme de ventilație mecanică controlată care să asigure un schimb de aer adecvat (minimum 6 schimburi/oră), menținerea presiunii pozitive acolo unde este necesar și evitarea acumulării de vapori sau ozon (în cazul lămpilor UV).

326. Accesul personalului în zonele de tratament UV sau cu frecvență înaltă trebuie reglementat prin:

326.1 semnalizare luminoasă „NU INTRAȚI – TRATAMENT ÎN CURS”;

326.2 echipamente de protecție individuală, inclusiv ochelari pentru protecția UV sau câmp electromagnetic;

326.3 instruirea periodică privind riscurile și utilizarea echipamentelor (cu documente doveditoare).

327. Fiecare cabină este dotată cu sistem de alertare rapidă (buton de panică sau sonerie) conectat la postul de supraveghere, pentru intervenție imediată în caz de sincopă, reacție adversă sau urgență medicală.

328. Pentru spațiile destinate iradierii cu raze ultraviolete, se impune efectuarea periodică a măsurărilor intensității radiației emise, verificarea duratei de viață a

lămpilor UV conform specificațiilor tehnice ale producătorului, precum și realizarea testelor de sterilitate sau a controalelor microbiologice de mediu, în funcție de tipul activității desfășurate (ex. în scopul profilaxiei infecțiilor asociate asistenței medicale).

Secțiunea 12

Laboratorul de explorări funcționale

329. Laboratorul de explorări funcționale constituie o structură centralizată la nivelul instituției medicale, destinată efectuării unui spectru larg de investigații bazate pe echipamente medicale specializate de înaltă tehnologie, care permit evaluarea potențialului funcțional al diferitelor organe și sisteme ale organismului uman.

330. Amplasarea cabinetelor de profil radiologic și a spațiilor destinate manipulării substanțelor radioactive se va realiza cu respectarea prevederilor în domeniu ale Normelor Fundamentale de Radioprotecție, inclusiv NFRP-2000 nr. 06.5.3.34 din 27 februarie 2001.

331. Proiectarea sau reamenajarea laboratorului de explorări funcționale va ține cont de următoarele aspecte:

331.1 tipologia și numărul laboratoarelor necesare, în funcție de mărimea și profilul instituției;

331.2 organizarea funcțională generală a laboratorului, stabilită în colaborare cu proiectantul;

331.3 echipamentele medicale prevăzute pentru dotare, având în vedere cerințele tehnice ale producătorilor, care influențează direct configurarea și dimensionarea spațiilor.

332. În spitalele multifuncționale de dimensiuni medii și mari, în procesul de proiectare sau reamenajare a laboratorului de explorări funcționale, se vor respecta următoarele cerințe:

332.1 se va stabili tipul și numărul laboratoarelor de explorări funcționale necesare, în funcție de mărimea, profilul și complexitatea serviciilor medicale oferite de instituție;

332.2 împreună cu proiectantul, se va defini modul de organizare generală a laboratorului, inclusiv schema de compartimentare funcțională, adaptată circuitelor medicale și cerințelor de operare;

332.3 se va indica echipamentul medical propus pentru dotarea fiecărui compartiment, ținând cont de specificațiile tehnice ale producătorilor, întrucât conformarea și dimensionarea spațiilor vor fi realizate în funcție de cerințele tehnologice ale acestora.

333. În mod obișnuit, în spitalele generale de dimensiuni medii și mari, unitățile de explorări funcționale se organizează pe compartimente, în funcție de organele și sistemele anatomofiziologice investigate. Structura recomandată include următoarele compartimente:

333.1 explorări cardiorespiratorii și cardiovasculare;

333.2 explorări ale funcțiilor digestive;

- 333.3 explorări ale sistemului nervos;
- 333.4 explorări ale funcțiilor metabolice;
- 333.5 explorări ale funcțiilor renale;
- 333.6 explorări oftalmologice;
- 333.7 explorări imagistice generale.

334. În cadrul laboratorului de explorări funcționale, organizarea spațiilor se va realiza astfel:

334.1 Laboratoarele din cadrul aceluiași compartiment funcțional vor fi grupate într-un circuit intern clar definit, care va include, pe lângă cabinetele de examinare propriu-zisă, următoarele spații:

- 334.2 încăperi de lucru pentru personalul medical și sanitar mediu;
- 334.3 camere pentru pregătirea pacienților, acolo unde este necesar;
- 334.4 anexe sanitare și gospodărești;
- 334.5 spații tehnice aferente echipamentelor medicale;
- 334.6 Pentru fiecare compartiment funcțional, sau, după caz, în comun pentru 2–3 compartimente (în funcție de dimensiunea și structura organizatorică a serviciului), se vor amenaja:
- 334.7 spații de așteptare pentru pacienți, dotate cu grupuri sanitare aferente;
- 334.8 un ghișeu de relații cu pacientul destinat informării, programării și eliberării rezultatelor investigațiilor.

335. Având în vedere progresul tehnologic în domeniul investigațiilor endoscopice și laparoscopice, care integrează tot mai frecvent proceduri terapeutice invazive (precum cauterizări, excizii, suturi), laboratoarele de endoscopie vor fi organizate ca unități funcționale autonome, distincte de celelalte compartimente de explorări funcționale. Acestea vor fi dotate corespunzător cu spații medicale, tehnice și auxiliare necesare desfășurării activităților în condiții de siguranță și eficiență, respectând cerințele aplicabile blocurilor operatorii din punct de vedere al organizării funcționale, al circuitelor funcționale, al igienei și controlului infecțiilor.

336. În cadrul spitalelor de dimensiuni mari și foarte mari, anumite unități de explorări funcționale pot fi amplasate și în cadrul secțiilor medicale cu paturi, în completarea serviciului centralizat de profil, în funcție de necesitățile specifice ale specialităților respective. Astfel de exemple includ, fără a se limita la acestea, cabinetul de ecografie integrat în secția de obstetrică-ginecologie sau cabinetul de electrocardiografie (EKG) în secția de cardiologie.

337. Laboratorul de explorări funcționale este amplasat în proximitatea serviciului de radiodiagnostic și a laboratorului de analize medicale, în vederea asigurării unui flux funcțional optim și a facilitării accesului pacienților și personalului medical la serviciile diagnostice conexe.

338. Laboratorul de explorări funcționale va fi conectat funcțional, prin circuite clare și acces facil, cu serviciul de urgență, sectorul ambulatoriu și structura de spitalizare de zi, în scopul asigurării continuității actului medical și eficienței în diagnostic.

339. Nu este permisă amplasarea, pe același nivel sau pe nivele adiacente (superioare sau inferioare), a saloanelor destinate internării copiilor și gravidelor în imediata vecinătate a sălilor de proceduri aferente cabinetelor de radiodiagnostic,

cabinetelor și încăperilor de radioterapie care utilizează surse de radiații ionizante, încăperilor laboratorului de diagnostic radioizotopic în care se desfășoară activități clasificate cu gradul I sau II de pericol conform Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară.

340. Secția de radiodiagnostic va dispune de căi de acces separate pentru pacienții internați și pentru vizitatorii din ambulatoriu. Circulația între aceste zone se va organiza astfel încât secțiile spitalului să nu fie utilizate ca traseu de acces către radiodiagnostic.

341. Se interzice accesul persoanelor neautorizate în spațiile de examinare radiologică.

342. Circuitele pacienților, personalului medical și ale materialelor (inclusiv echipamentele portabile radiologice) sunt clar delimitate și marcate, evitând încrucișările și aglomerările, în special în zonele de așteptare și triaj.

343. Între zona de acces și camerele de investigație există spații tampon (ex. zone de triaj, boxe de dezbrăcare) care previn contaminarea încrucișată și permit respectarea măsurilor de protecție individuală.

344. În cazul investigațiilor pentru pacienți cu boli transmisibile, este necesar un traseu separat sau o planificare distinctă a investigațiilor, cu măsuri speciale de dezinfecție după fiecare caz.

Secțiunea 13

Laboratoarele de medicină nucleară

345. Procedurile medicale care implică utilizarea de substanțe radiofarmaceutice în scop diagnostic și/sau terapeutic se desfășoară exclusiv în cadrul unui compartiment specializat, izolat funcțional și structural de celelalte activități medicale – denumit laborator de medicină nucleară. Acest compartiment se organizează în spitalele generale mari și foarte mari, precum și, după caz, în spitale de specialitate, cum ar fi cele cu profil de oncologie, endocrinologie, reumatologie sau alte specialități care justifică utilizarea tehnologiilor specifice medicinei nucleare.

346. În structura serviciului de medicină nucleară pot fi incluse, în funcție de specificul activității, următoarele compartimente funcționale:

346.1 compartimentul de diagnostic radioizotopic, destinat efectuării investigațiilor cu ajutorul echipamentelor de tip scanner sau Gamma-cameră;

346.2 compartimentul de radioterapie cu radioizotopi, organizat sub forma unei micro-unități de spitalizare pentru pacienții supuși tratamentelor cu preparate radiofarmaceutice;

346.3 laboratorul de analize medicale, pentru prelucrarea produselor biologice provenite de la pacienții investigați sau tratați cu izotopi;

346.4 laboratorul pentru prepararea, dozarea și diluarea substanțelor radiofarmaceutice, cu respectarea normelor de siguranță radiologică conform Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice și Legii nr. 289/2022 cu privire la cerințele de bază în securitatea radiologică,

Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară și actele normative aprobate în temeiul acestora;

346.5 anexe tehnico-funcționale comune, necesare pentru asigurarea funcționării în condiții de securitate, care includ:

346.6 depozitarea surselor radioactive;

346.7 decontaminarea lenjeriei și obiectelor de inventar;

346.8 decontaminarea personalului;

346.9 dezactivarea deșeurilor radioactive lichide și solide;

346.10 tratarea și filtrarea aerului.

347. Laboratorul de medicină nucleară se organizează și funcționează ca unitate nucleară pentru lucrul cu surse deschise, în conformitate cu definițiile, cerințele tehnice și normele de securitate radiologică stabilite prin legislația națională și reglementările autorității competente în domeniul protecției radiologice conform Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară.

348. Laboratorul de medicină nucleară se va organiza în circuit închis, cu zone funcționale (controlată și supravegheată) delimitate și protejate prin filtre și ecluze, prevăzute cu puncte de control dozimetric la accesul în laborator și la trecerile dintre compartimente.

349. Operațiunile de transvazare a surselor radiofarmaceutice cu activitate ridicată se vor efectua exclusiv în nișe sau boxe special amenajate, prevăzute cu sisteme de protecție radiologică corespunzătoare.

350. Efluenții și deșeurile solide radioactive vor fi colectați și stocați temporar în condiții controlate, pe durata necesară reducerii activității radioactive până la niveluri conforme cu reglementările în domeniu în conformitate cu prevederile Legii nr. 209/2016 privind deșeurile, Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară și Hotărârii Guvernului nr. 388/2009 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la managementul deșeurilor radioactive.

351. Aerul evacuat din zonele cu potențial contaminant (nișe, boxe, camere de manipulare) este supus proceselor de filtrare și monitorizare radiologică, înainte de eliberarea în atmosferă.

352. Laboratorul de medicină nucleară este amplasat, de preferință, la parterul sau demisolul clădirii, dispunând de un spațiu tehnic propriu situat sub acesta, separat constructiv și funcțional de alte zone ale spitalului sau într-o aripă izolată de restul încăperilor.

353. Se interzice amplasarea laboratoarelor de medicină nucleară în clădiri locative și instituțiile pentru copii. Nu se admite amplasarea în vecinătatea laboratorului de diagnostic radioizotopic, unde se efectuează lucrări cu gradul I și II de pericol (pe orizontală și verticală) a saloanelor pentru copii și gravide.

354. La amplasarea laboratoarelor de medicină nucleară în interiorul unor clădiri în care se desfășoară și alte activități, încăperile în care se desfășoară activitățile

specifice laboratorului vor fi amplasate într-o singură parte a clădirii, separate de alte activități nenucleare astfel încât să fie asigurat circuitul funcțional al laboratorului.

355. În laboratoarele în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* unitățile de comandă ale instalațiilor de încălzire, alimentare cu gaze naturale, alimentare cu apă și a instalațiilor electrice urmează să fie amplasate în exteriorul încăperilor în care se desfășoară activitatea.

356. La utilizarea simultană în cadrul laboratorului de medicină nucleară a surselor radioactive deschise de diagnostic *in vitro* și *in vivo*, spațiile de lucru specifice fiecărei categorii de amenajare urmează să fie clar separate și delimitate.

357. Laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* trebuie să fie prevăzute cu:

357.1 camere prevăzute cu nișe, boxe sau alte incinte ventilate și ecranate pentru prepararea radiofarmaceuticelor și efectuarea diluțiilor de substanțe radioactive;

357.2 încăpere destinată depozitării surselor radioactive și/sau a deșeurilor radioactive;

357.3 sală pentru injectarea pacienților sau administrarea radiofarmaceuticelor;

357.4 cameră pentru efectuarea investigațiilor diagnostice medicale *in vivo*;

357.5 cabinet de consultații pentru medicul practician;

357.6 săli de așteptare separate pentru pacienții cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice și pentru cei cărora nu li s-au administrat radiofarmaceutice;

357.7 instalație de dușuri pentru personal;

357.8 punct de control dozimetric la ieșirea din zonele controlate;

357.9 spațiu pentru decontaminarea și sterilizarea instrumentarului tehnico-medical;

357.10 containere ecranate pentru colectarea și depozitarea temporară a deșeurilor radioactive provenite din desfășurarea practicii;

357.11 grup sanitar pentru pacienții cărora li s-au administrat radiofarmaceutice, separat de grupul sanitar al personalului sau al pacienților cărora nu li s-au administrat radiofarmaceutice.

357.12 Laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vitro* trebuie să fie prevăzute cu:

357.13 cameră pentru păstrarea și prepararea soluțiilor;

357.14 nișe, dacă se efectuează lucrări în care este posibilă contaminarea aerului;

357.15 instalații de duș;

357.16 încăpere destinată depozitării surselor radioactive și/sau a deșeurilor radioactive;

357.17 spațiu frigorific în depozitul de surse radioactive;

357.18 încăpere pentru prelucrarea produselor biologice radioactive;

357.19 spațiu pentru efectuarea de teste *in vitro*;

357.20 spațiu pentru radiometria *in vitro* a produselor biologice;

357.21 spațiu pentru decontaminarea și sterilizarea instrumentarului tehnico-medical;

357.22 spațiu pentru recoltarea de produse biologice.

358. Pe lângă accesul din circulațiile interioare ale unității sanitare, laboratorul va avea un acces separat, direct din exterior, destinat exclusiv aprovizionării cu surse radiofarmaceutice și evacuării deșeurilor radioactive.

359. Amplasarea componentă și suprafețele încăperilor laboratoarelor de medicină nucleară și a altor funcțiuni spitalicești în spațiile adiacente sunt indicate laboratorului de medicină nucleară, cu respectarea integrală a cerințelor de protecție radiologică este stabilite prin reglementările naționale în domeniu, conform Hotărârii Guvernului nr. 1210/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară.

Secțiunea 14

Serviciul de fizioterapie și reabilitare medicală

360. Serviciul de fizioterapie și recuperare medicală poate include, în funcție de profilul instituției medicale, următoarele compartimente funcționale:

360.1 kinetoterapie (cultură fizică medicală);

360.2 electrofototerapie;

360.3 hidrotermoterapie;

360.4 masoterapie;

360.5 pneumoterapie;

360.6 crenoterapia;

360.7 balneoterapia;

360.8 climatoterapia;

360.9 psihoterapie și terapie ocupațională.

361. Compartimentul de kinetoterapie trebuie să dispună de:

361.1 sală de gimnastică în grup (dimensionată pentru 10-12 persoane);

361.2 sală de gimnastică analitică (pentru 2-3 persoane);

361.3 sală de elongații;

361.4 sală de terapie pe тренажоре;

361.5 anexe: camere pentru instructori, depozit de materiale, vestiare pentru pacienți, grupuri sanitare.

362. Compartimentul de electrofototerapie se organizează pe subunități corespunzătoare tipurilor de proceduri:

362.1 terapie cu curenți de frecvență joasă sau ultrasunete;

362.2 terapie cu curenți de frecvență medie;

362.3 terapie cu curenți de frecvență înaltă;

362.4 terapie cu câmpuri electromagnetice;

362.5 fototerapie.

363. Procedurile de electroterapie se aplică în boxe individuale, grupate în cadrul unui cabinet dotat cu spațiu de lucru pentru personalul medical.

364. Procedurile care utilizează curenți de frecvență înaltă și câmpuri electromagnetice se efectuează în încăperi distincte, ecranate corespunzător.

365. Încăperea destinată terapiei cu radiații ultraviolete este închisă și dispune de controlul ozonării aerului.

366. Compartimentul de electrofototerapie include spații auxiliare: cameră de odihnă pentru personal, boxe de dezbrăcare și grupuri sanitare pentru pacienți.

367. Compartimentul de hidroterapie include hidrotermoterapie, hidroelectroterapie, hidrokinetoterapie.

368. Secțiile de hidrokinetoterapie se amplasează într-o sală comună, prevăzută cu filtre-vestiar la intrare, grupuri sanitare și dușuri separate pe sexe, precum și cameră cu grup sanitar pentru instructori. Bazinele trebuie să fie echipate cu scări și rampe comode, balustrade de protecție și de susținere.

369. Celelalte unități de hidroterapie se amplasează în boxe compartimentate, cu acces separat pentru pacienți și personal medical.

370. Zonele de tratament umed (hidroterapie, masoterapie) sunt prevăzute cu pardoseli antiderapante și sisteme de ventilație adecvate.

371. Se vor asigura spații auxiliare: cameră de odihnă și de lucru pentru personal, depozite pentru lenjerie umedă și curată, boxe pentru curățenie.

372. Se vor asigura circuite distincte pentru lenjerie curată și murdară, cu spații de depozitare separate.

373. Compartimentul de masoterapie se subdivide în:

373.1 unitate pentru proceduri umede – amplasată separat sau integrată în unitățile de hidroterapie;

373.2 unitate pentru proceduri uscate – amplasată între compartimentul de hidroterapie și cel de cultură fizică medicală; procedurile se efectuează în boxe individuale, iar pentru personal se asigură cameră de odihnă cu grup sanitar.

374. Compartimentul de pneumoterapie poate avea în componență o unitate de aerosoli, o unitate de inhalații, barocameră, o unitate de gimnastică respiratorie la aparate.

375. Unitatea de aerosoli se organizează fie într-o încăpere compartimentată în boxe pentru proceduri individuale, fie într-o sală comună pentru mai mulți pacienți, dacă se fac tratamente cu ultrasono-aerosoli.

376. Unitatea de inhalații se poate organiza similar celei pentru aerosoli.

377. Barocamera se dimensionează pentru a asigura condiții optime de tratament unui grup de 18–20 pacienți, fiind dotată cu scaune individuale și respectând cerințele tehnice și de siguranță specifice utilizării în scopuri medicale.

378. În cadrul compartimentului de hidroterapie se vor asigura, suplimentar, următoarele spații funcționale: stații de lucru și de odihnă pentru personalul medical, grupuri sanitare pentru personal și pacienți, boxe distincte pentru depozitarea lenjeriei curate și murdare, precum și, după caz, anexe tehnice necesare funcționării și întreținerii echipamentelor specifice.

379. Compartimentul de psihoterapie și terapie ocupațională (ergoterapie) este destinat, cu prioritate, pacienților supuși tratamentelor complexe, de lungă durată, fiind organizat în cadrul spitalelor de boli cronice, al instituțiilor destinate persoanelor cu dizabilități, precum și în spitalele generale mari și foarte mari care dispun de secții corespunzătoare.

380. Unitatea de psihoterapie este compusă din cabinete destinate tratamentelor individuale, o sală pentru desfășurarea ședințelor de psihoterapie de grup, precum și grupuri sanitare separate pentru pacienți și personalul medical.

381. Unitatea de terapie ocupațională include săli-atelier specializate pentru desfășurarea diverselor activități terapeutice, precum lucrul manual, desenul și pictura, tâmplăria sau alte activități creative și funcționale, precum și spații anexe, inclusiv camere pentru personal, depozite pentru materiale și echipamente, și grupuri sanitare pentru pacienți și personal. Unitățile de crenoterapie se organizează în spații special amenajate prevăzute cu puncte de distribuire a apei minerale medicinale și spații de așteptare pentru pacienți.

382. Unitățile de balneoterapie se amplasează în încăperi separate, dotate pentru aplicarea nămolurilor terapeutice sub formă de băi sau împachetări și echipate cu sisteme de colectare și neutralizare a nămolului uzat. Încăperile destinate balneoterapiei vor fi prevăzute cu dușuri pentru pacienți și boxe de schimb. Zonele de climatoterapie se organizează în aer liber, pe teritoriul stațiunilor balneare, în spații amenajate pentru cure de expunere la factori climatici naturali. Spațiile destinate climatoterapiei vor fi dotate cu mobilier adaptat și elemente de umbră.

383. Unitățile medico-balneare și de recuperare situate în localitățile cu statut de stațiune balneară, climatică sau balneoclimatică organizează în structura lor funcțională, compartimentele prevăzute la pct. 257 utilizând factorii naturali terapeutici.

384. În zona accesului în serviciul de fizioterapie și recuperare medicală se amplasează biroul pentru programare și evidența pacienților (secretariat), cabinetele pentru medici de specialitate și pentru asistenta-șefă, garderoba pentru pacienții ambulatorii, vestiarele pentru personalul medical, spații de depozitare pentru lenjerie și cele pentru păstrarea produse farmaceutice utilizate în cadrul procedurilor terapeutice.

385. Spațiile de odihnă postratament pentru pacienți pot fi amplasate centralizat (în zona intrării), în cazul unităților de dimensiuni mici, sau pe grupe de compartimente, în cazul serviciilor de fizioterapie și recuperare medicală de capacitate extinsă.

386. Amplasarea serviciului în cadrul spitalului va asigura legăturile directe cu secțiile medicale de spitalizare (prin intermediul nodului de circulație verticală) și cu zona de acces în sectorul ambulatoriului.

387. Este interzis ca serviciul de fizioterapie și recuperare medicală să fie traversat de căile de circulație generală ale spitalului, în vederea asigurării protecției intimității pacienților, continuității actului medical și respectării normelor de igienă și siguranță sanitară.

388. În cazul în care serviciul de fizioterapie și recuperare medicală include un compartiment de hidroterapie, se recomandă ca amplasarea acestuia să fie realizată la un nivel inferior (demisol sau parter), de preferință deasupra unui subsol tehnic, care să permită distribuirea instalațiilor și accesul facil pentru lucrări de întreținere și control.

389. Serviciul de fizioterapie și recuperare medicală poate fi organizat pe două niveluri funcționale, cu condiția ca la nivelul superior să fie amplasate

compartimentele care nu implică utilizarea apei (ex. electroterapie, pneumoterapie, cultură fizică medicală, psihoterapie). Între cele două niveluri trebuie asigurată o circulație verticală proprie, separată de căile de acces general ale spitalului.

390. Componenta funcțională a încăperilor și dimensionarea suprafețelor destinate secției de reabilitare pentru pacienții internați se stabilesc în etapa de proiectare, în baza unui calcul estimativ al numărului de proceduri ce urmează a fi efectuate. Acest calcul va lua în considerare, în principal numărul și tipul procedurilor fizioterapeutice planificate, volumul de activitate aferent terapiei manuale și culturii fizice medicale, inclusiv utilizarea piscinelor, sălilor de kinetoterapie și a facilităților de mecanoterapie.

Secțiunea 15

Serviciul de anatomie patologică și prosectură (autopsie clinică)

391. Serviciul este destinat realizării examinărilor anatomopatologice atât postmortem – inclusiv autopsii și analize ale organelor, țesuturilor și produselor biologice – cât și în scop diagnostic la pacienții vii, prin prelucrarea și evaluarea histopatologică a materialului biologic prelevat (biopsii, puncții, piese chirurgicale).

392. Structura serviciului include două componente distincte, fiecare organizată cu circuite funcționale interne relativ autonome, după cum urmează:

392.1 prosectura – destinată efectuării autopsiilor medico-legale și anatomopatologice, precum și manipulării și depozitării temporare a cadavrelor;

392.2 laboratorul de anatomie patologică – destinat prelucrării, analizării și interpretării probelor histopatologice și citologice, provenite din intervenții chirurgicale, puncții, biopsii sau alte proceduri medicale.

393. Compartimentul de prosectură se instituie obligatoriu în cadrul tuturor tipurilor de spitale, indiferent de nivelul de complexitate sau profilul acestora.

394. În spitalele de dimensiuni mici, serviciul de anatomie patologică nu se organizează ca structură distinctă. În acest caz, sala de autopsie va fi completată cu o încăpăre anexă, destinată efectuării activităților elementare de laborator, necesare procesării probelor histopatologice.

395. Compartimentul de prosectură se organizează cu respectarea cerințelor funcționale, igienico-sanitare și de securitate, și va include următoarele spații obligatorii:

395.1 cameră frigorifică compartimentată în boxe, destinată depozitării temporare a cadavrelor;

395.2 sală de autopsie, dotată cu unul sau două posturi de lucru, în funcție de capacitatea instituției medicale;

395.3 spațiu pentru predarea cadavrelor către aparținător, cu acces propriu sau exterior;

395.4 spațiu destinat predării cadavrelor către aparținători, cu acces separat, preferabil direct din exterior;

395.5 hol de așteptare pentru aparținători, prevăzut cu grup sanitar;

395.6 birou pentru întocmirea și eliberarea documentelor de deces;

395.7 spațiu de odihnă pentru personal cu grup sanitar propriu și duș;

395.8 laborator aferent activității de autopsie, acolo unde este necesar, în funcție de nivelul spitalului și volumul activității.

396. Compartimentul de laboratoare de anatomie patologică se organizează în cadrul instituțiilor medicale care dispun de secții clinice sau chirurgicale și va include, după caz, următoarele spații funcționale:

396.1 spații special amenajate pentru prelucrarea și prepararea probelor și pieselor anatomice;

396.2 spații destinate efectuării de determinări histologice, histochimice, imunohistochimice, citologice și alte tipuri de investigații specifice;

396.3 cameră pentru examinarea microscopică, dotată corespunzător, și spațiu pentru histotecă (arhiva lamelor și blocurilor histologice);

396.4 spațiu de depozitare și, după caz, de expunere a pieselor anatomice de referință (muzeu anatomo-patologic);

396.5 boxe sau spații separate pentru depozitarea reactivilor chimici, cu respectarea normelor privind siguranța chimică, Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și actele normative aprobate în temeiul acestora;

396.6 birou pentru medicul șef al compartimentului;

396.7 anexe destinate personalului (vestiare, grupuri sanitare, cameră de odihnă).

397. Activitățile desfășurate în cadrul serviciului de anatomie patologică, în special autopsiile și prelucrarea probelor biologice, generează noxe (mirosuri, vapori toxici) și implică riscuri biologice semnificative. Prin urmare, este obligatorie dotarea spațiilor cu nișe de laborator sau hotă cu ventilație locală pentru captarea noxelor la sursă și sisteme de ventilație mecanică generală eficiente, cu asigurarea schimbului de aer conform standardelor de biosiguranță și sănătate ocupațională, conform ISO15190:2020 – Cerințe pentru siguranță în laboratoarele medicale, ISO15189 Calitate și competență în laboratoarele medicale – complementar, ISO45001 Managementul SSM–aplicabil întregii instituții, ISO22367 Managementul riscurilor în laboratorul medical.

398. Podeaua încăperilor utilizate pentru autopsie va fi prevăzută cu pantă de scurgere, conectată la sistemul de canalizare, iar reziduurile vor fi dezinfectate corespunzător înainte de deversare. Spațiile vor fi echipate cu instalații de apă caldă și rece, rețea electrică adecvată, dușuri și facilități sanitare pentru personal.

399. Amplasarea serviciului va fi astfel concepută încât să asigure un acces direct și separat din exterior pentru aparținători și pentru preluarea cadavrelor și în proximitatea acestui acces se va amenaja un spațiu destinat staționării autovehiculelor funerare, ecranat vizual față de saloanele pacienților și spațiile frecventate de aceștia.

400. Accesul intern dinspre spital către serviciul de anatomie patologică se va realiza printr-un filtru igienico-sanitar, care să asigure izolarea completă a circuitului personalului și al materialelor față de celelalte zone funcționale ale unității medicale. Acest acces trebuie să permită legături directe cu blocul operator și cu nodul de circulație verticală aferent sectorului de spitalizare.

401. Clădirea sau spațiile serviciului de anatomie patologică, inclusiv zona destinată activităților cu caracter ritualic (ex. pregătirea decedaților), nu vor fi amplasate în câmpul vizual direct al ferestrelor secțiilor de spitalizare sau al

clădirilor rezidențiale și publice din vecinătate. Se va asigura o intrare separată și discretă pentru accesul în zona rituală, în scopul protejării demnității pacientului și a confortului psihologic al aparținătorilor și al pacienților internați.

402. Serviciul de anatomie patologică și prosectură trebuie să respecte cerințele de biosiguranță de nivel minim BSL-2, cu dotări corespunzătoare pentru prevenirea expunerii la riscuri biologice și chimice.

403. Spațiile în care se desfășoară activități de autopsie și de prelucrare a probelor histopatologice vor fi dotate cu sisteme de ventilație mecanică cu presiune negativă și filtre HEPA, precum și cu hote de laborator pentru lucrul cu substanțe volatile (ex. formol).

404. Este obligatorie instalarea de nișe de laborator pentru operațiunile generatoare de aerosoli sau vapori toxici, precum și echipamente pentru neutralizarea mirosurilor și substanțelor nocive.

405. Accesul în zonele de lucru cu cadavre sau probe anatomopatologice va fi controlat electronic, fiind permis doar personalului autorizat, echipat corespunzător.

406. Toate spațiile utilizate în scopul autopsiilor vor fi prevăzute cu instalații de apă caldă și rece, scurgeri la podea cu pantă racordată la rețeaua de canalizare și posibilitate de dezinfecție a reziduurilor.

407. Încăperile vor fi dotate cu echipamente și mobilier specifice activității: mese de autopsie din inox, lămpi de examinare, instrumentar sterilizabil, microtoame, criostate, băi termostate, sisteme de arhivare și digitalizare.

408. În cadrul compartimentului de laborator de anatomie patologică vor fi amenajate spații distincte pentru: prepararea probelor, histochimie, citologie, microscopie, depozitare reactivi, precum și cameră pentru medicul-șef și anexe pentru personal.

409. Personalul medico-sanitar implicat în activități de anatomie patologică și prosectură va beneficia de formare continuă privind măsurile de biosecuritate, manipularea substanțelor periculoase și gestionarea riscurilor ocupaționale.

Secțiunea 16

Farmacia spitalicească

410. Farmacia spitalicească este o structură funcțională în cadrul spitalelor, responsabilă de asigurarea cu medicamente, dispozitive medicale, produse parafarmaceutice și alte produse farmaceutice necesare activității medicale.

411. Farmacia spitalicească are responsabilitatea de a asigura recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor și a altor produse de uz uman, păstrarea acestora în condiții corespunzătoare de conservare, precum și eliberarea produselor farmaceutice conform condicilor de prescripție. De asemenea, farmacia asigură prepararea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale, în conformitate cu reglementările în domeniu.

412. Farmacia spitalicească va include următoarele încăperi funcționale:

412.1 camera de recepție, destinată preluării medicamentelor și produselor de uz uman, urmată de distribuirea acestora în spațiile de depozitare corespunzătoare;

412.2 accesul în zona de recepție va fi asigurat direct din exterior și dotat cu rampă pentru descărcare, pentru a facilita manipularea și livrarea mărfurilor;

412.3 depozitarea se va realiza în camere organizate distinct, în funcție de tipul produselor, după cum urmează:

412.4 medicamente tipizate și produse fitofarmaceutice (din plante);

412.5 substanțe farmaceutice, separate în funcție de tipul de ambalare (solid, lichid);

412.6 produse inflamabile (alcool, eter, acetonă) – în spații special amenajate, conform normelor de securitate la incendii;

412.7 dispozitive medicale – în încăperi distincte, adaptate cerințelor de depozitare specifice.

413. Medicamentele termolabile vor fi depozitate în frigidere omologate, amplasate în încăperi corespunzătoare, dotate cu sisteme de monitorizare continuă a temperaturii, pentru a asigura respectarea lanțului frigorific conform specificațiilor producătorului și reglementărilor în domeniu.

414. Într-o încăpere distinctă, separată de spațiile de depozitare a medicamentelor, se va asigura depozitarea ambalajelor returnabile, precum și a altor materiale utilizate în activitatea tehnică a farmaciei spitalicești, cum ar fi flacoane, pungi, dopuri, etichete și alte consumabile specifice. Această încăpere va fi amenajată astfel încât să permită păstrarea materialelor în condiții igienice și funcționale.

415. În situația în care farmacia spitalicească include o secție pentru prepararea produselor sterile injectabile, spațiile aferente acestei activități vor fi amenajate și exploatate în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație (GMP), asigurând condițiile de mediu, echipamentele, fluxurile și controalele necesare menținerii sterilității produselor.

416. Prepararea formulelor magistrale se realizează în încăperea denumită receptură, dotată cu mobilier și echipamente corespunzătoare acestei activități.

417. Laboratorul farmaciei este încăperea destinată preparării produselor oficinale. În cazul în care spațiul permite, receptura și laboratorul pot fi organizate într-o singură încăpere multifuncțională, cu respectarea normelor de igienă și separare a fluxurilor.

418. Pentru asigurarea procesului de spălare, uscare și depozitare a veselei și ustensilelor utilizate în prepararea medicamentelor, se va amenaja o încăpere separată, denumită spălătorie, cu acces direct din receptură și laborator.

419. Oficina farmaciei este încăperea destinată gestionării documentelor, în special a condicilor de prescripții medicale, și a altor activități administrative specifice.

420. Secția destinată preparării produselor sterile injectabile se proiectează în conformitate cu normele legale și standardele de bună practică de fabricație (GMP), conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie și actele normative aprobate în temeiul acesteia. Aceasta se compune dintr-un ansamblu de încăperi tehnologice, dispuse într-un circuit închis, separat de restul spațiilor farmaciei.

421. Accesul personalului în camera de preparare a soluțiilor sterile se realizează exclusiv printr-un filtru, care asigură respectarea cerințelor de igienă și de control al contaminării. Comunicarea cu celelalte spații din fluxul de producție se face prin ghișee speciale de transfer.

422. Spațiul destinat primirii și eliberării registrelor de prescripții medicale constituie interfața farmaciei cu restul spitalului. În acest spațiu, personalul spitalului transmite registrele de prescripții și primește medicamentele și produsele solicitate. Restul secției de farmacie este accesibil exclusiv personalului farmaciei, constituind un circuit închis.

423. Structura farmaciei spitalicești va fi în conformitate cu cerințele prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciei și depozitelor farmaceutice.

424. Farmacia spitalicească se va amplasa în spații corespunzătoare, astfel încât să fie evitată vecinătatea cu secții sau compartimente care ar putea contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor și a altor produse farmaceutice.

425. Farmacia trebuie să fie conectată cu toate serviciile medicale ale spitalului, motiv pentru care amplasarea sa se va face în proximitatea unui nod de circulație verticală, pentru a facilita accesul rapid și eficient.

426. Amplasarea optimă a farmaciei este la parterul clădirii sau, alternativ, la etajul 1, cu asigurarea accesului direct din exterior.

427. În situația în care farmacia este amplasată la etajul 1, se va prevedea o legătură tehnologică proprie și directă între spațiul de recepție a produselor (accesibil din exterior) și restul farmaciei, prin intermediul unui ascensor pentru materiale și a unei scări dedicate.

428. Spațiile destinate farmaciei trebuie să fie prevăzute cu sisteme de control al temperaturii, umidității și ventilației, pentru a asigura condiții optime de păstrare a medicamentelor, în conformitate cu reglementările farmaceutice și normele de bună practică farmaceutică (GMP) conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu privire la activitatea farmaceutică și actele normative aprobate în temeiul acestora.

429. Farmacia spitalicească va fi inclusă într-un sistem informatic integrat cu celelalte structuri medicale ale instituției, pentru gestionarea trasabilității medicamentelor, eliberarea pe bază de prescripții, stocuri și raportări către autoritățile competente.

430. Accesul în zonele sensibile ale farmaciei (receptură, laborator, depozit de substanțe periculoase, secție de produse sterile) va fi limitat doar la personalul calificat, cu implementarea unor sisteme de control al accesului.

431. În cazul spitalelor cu unități de terapie intensivă, oncologie, chirurgie sau alte specializări care presupun utilizarea preparatelor personalizate, farmacia va include spații sau linii de preparare individualizate, adaptate profilului instituției.

432. Pentru situații de urgență sau întreruperi ale lanțului de aprovizionare, farmacia va dispune de un stoc minim de medicamente esențiale și produse de urgență, stabilit prin regulament intern, în conformitate cu necesitățile spitalului.

433. Transportul intern al medicamentelor din farmacie către secțiile spitalului se va face în condiții controlate (inclusiv termic, pentru produsele sensibile), cu utilizarea cărucioarelor sau containerelor specializate și trasabile.

434. Spațiile pentru păstrarea deșeurilor farmaceutice vor fi separate de cele de depozitare a medicamentelor, marcate clar, dotate cu ventilație adecvată și conforme cu normele privind managementul deșeurilor periculoase.

435. Produsele medicamentoase termolabile se păstrează în frigidere sau camere reci, echipate cu sisteme de monitorizare continuă a temperaturii și alarme în caz de deviere de la parametrii prescriși.

436. Substanțele toxice, psihotrope, stupefiante, precum și alte medicamente aflate sub regim special se depozitează în spații încuiate, cu acces restricționat, conform reglementărilor legale privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri.

437. Produsele inflamabile (alcool, eter, acetonă) se păstrează într-un spațiu separat, ventilat natural sau mecanic, marcate corespunzător și dotate cu echipamente de prevenire a incendiilor.

438. Zona de depozitare este situată departe de surse de căldură, umiditate, raze solare directe și de zonele expuse la contaminare biologică (ex. laboratoare microbiologice, grupuri sanitare, spălătorii).

439. Produsele farmaceutice cu termen de valabilitate scurt sau cu condiții speciale de păstrare vor fi amplasate în zone ușor accesibile și etichetate clar, cu respectarea sistemului „primul intrat – primul ieșit” (FIFO) și, dacă e cazul, „primul expirat – primul ieșit” (FEFO).

440. Ambalajele deteriorate sau produsele expirate se vor izola imediat într-un spațiu special desemnat și etichetat, până la eliminarea lor conform procedurilor legale privind deșeurile farmaceutice în conformitate cu prevederile prevăzute în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și actele normative aprobate în temeiul acesteia.

441. Depozitarea directă a medicamentelor, ambalajelor sau materialelor farmaceutice pe podea este strict interzisă. Toate produsele se păstrează pe rafturi, etajere, paleți igienici sau în dulapuri, la o distanță minimă de 10–15 cm față de podea, pentru a permite curățarea și a evita contaminarea.

Secțiunea 17

Serviciul de sterilizare

442. În cadrul instituțiilor medico-sanitare, se va organiza un serviciu de sterilizare centralizată, a cărui suprafață și componență se determină în funcție de numărul de paturi din secțiile cu internare continuă deservite. Serviciul de sterilizare va funcționa în regim de circuit închis, cu un singur punct de acces din circulațiile generale ale spitalului.

443. Serviciul de sterilizare este compartimentat în trei zone funcționale principale:

443.1 zona murdară – include încăperi pentru primirea, pretratarea și curățarea dispozitivelor medicale;

443.2 zona curată – include încăperi pentru ambalarea, echiparea și încărcarea materialelor în sterilizatoare;

443.3 zona sterilă – include jumătatea sterilă a camerei de sterilizare (în care se află autoclavele), spații pentru depozitarea materialelor sterile și zona de livrare către utilizatori.

444. De asemenea, se va amenaja un sector de anexe comune, care va include biroul de evidență, vestiare pentru personal și grup sanitar dotat cu duș.

445. Prelucrarea primară a materialelor nesterile se va realiza diferențiat în funcție de natura acestora (instrumentar metalic, articole din cauciuc, textile), în spații separate (boxe, alveole, nișe), dotate cu echipamente și mobilier adecvat.

446. Zona curată va include fronturi de lucru pentru spălare, pregătirea materialului moale (pliaj, ambalare), așezarea pe tăvi, în casolete sau containere, conform cerințelor tehnologice ale aparatelor de sterilizare utilizate.

447. Zona sterilă poate fi organizată într-o cameră de sterilizare (sau două camere distincte pentru sterilizarea umedă și cea uscată), plasată pe linia fluxului între zona curată și cea sterilă. Aceasta va include echipamentele de sterilizare și mese pentru descărcarea materialelor sterilizate.

448. Sterilizarea materialelor se realizează conform prevederilor ghidurilor și protocoalelor naționale. Echipamentele vor fi alese în funcție de tipul de agent sterilizant utilizat (abur, aer cald, oxid de etilenă, plasmă).

449. Organizarea și dimensionarea serviciului de sterilizare se stabilește în funcție de:

449.1 capacitatea totală a instituției (numărul de paturi și săli de operație);

449.2 tipul și capacitatea echipamentelor de sterilizare;

449.3 durata ciclurilor de sterilizare pentru fiecare tip de aparat.

450. Este recomandată dotarea cu câte un aparat de rezervă pentru fiecare categorie de echipamente critice, în scopul asigurării continuității activității în caz de defecțiune tehnică.

451. Serviciul de sterilizare centrală va fi amplasat cât mai aproape de blocul operator, asigurând totodată conexiuni funcționale directe cu secția Anestezie și Terapie Intensivă (ATI), blocul de nașteri, serviciul de urgență, laboratoarele de explorări funcționale, secțiile medicale cu paturi.

452. Este obligatorie utilizarea indicatorilor biologici și chimici pentru validarea fiecărui ciclu de sterilizare, în conformitate cu procedurile standardizate și cu ghidurile de bună practică.

453. Fiecare etapă a procesului de sterilizare (curățare, ambalare, sterilizare, depozitare, distribuție) trebuie documentată într-un sistem de trasabilitate care să permită identificarea produsului sterilizat, ciclului de sterilizare și a operatorului responsabil.

454. Materialele sterile trebuie depozitate în condiții controlate de mediu (ventilație, temperatură, umiditate) și protejate de contaminare, cu asigurarea unei perioade de valabilitate documentate.

455. Accesul în zonele de lucru ale serviciului de sterilizare este permis doar personalului autorizat, în conformitate cu zona de lucru (murdară, curată, sterilă), cu respectarea echipării corespunzătoare și a circuitului funcțional.

456. În cazul externalizării serviciilor de sterilizare, prestatorii de servicii medicale vor contracta aceste servicii cu respectarea aceluiași cerințe privind calitatea, trasabilitatea, controlul infecțiilor și validarea proceselor.

457. Se va prevedea un plan de întreținere preventivă și de calibrare a echipamentelor de sterilizare, inclusiv revizii periodice, autorizate de producător sau de un organism competent.

458. În cazul sterilizării unor produse reutilizabile critice (endoscoape rigide, instrumentar chirurgical), este obligatorie respectarea protocoalelor privind dezinfectia de nivel înalt înainte de sterilizare.

459. Personalul care activează în cadrul serviciului de sterilizare trebuie să dețină pregătirea profesională necesară și să fie instruit periodic în domeniul controlului infecțiilor și al protocoalelor de sterilizare, conform reglementărilor naționale și internaționale în domeniu.

460. Nu este permisă organizarea activității de sterilizare în cadrul sălilor de proceduri medicale sau în proximitatea imediată a acestora. Activitatea de sterilizare se realizează în spații distincte, cu circuit funcțional separat, conform cerințelor de bună practică și normelor sanitare în domeniu, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.

461. Prelucrarea instrumentarului contaminat nu este permisă în sălile de proceduri. Sterilizarea propriu-zisă se realizează exclusiv în serviciul de sterilizare centralizată.

462. Etapa de curățare și dezinfecție (etapa de presterilizare) a instrumentarului reutilizabil poate fi organizată în cadrul secției medicale doar în următoarele cazuri:

462.1 nu există posibilitatea organizării unei încăperi distincte de presterilizare, conform structurii arhitecturale a instituției;

462.2 activitatea se desfășoară într-un spațiu separat fizic sau prin delimitare funcțională, destinat exclusiv acestei activități;

462.3 spațiul este dotat cu chiuvetă cu două cuve din inox, cu robinet acționat fără mâini, masă de lucru rezistentă la dezinfectanți, sistem de ventilație adecvat cu evacuarea aerului viciat, surse de apă caldă și rece, suprafețe lavabile, ușor de dezinfectat, recipiente conforme pentru colectarea instrumentarului murdar și a deșeurilor medicale.

462.4 activitatea este realizată numai de personal instruit, conform procedurilor operaționale standard;

462.5 transportul materialelor prelucrate se face în recipiente închise, către serviciul de sterilizare centralizată, prin circuite separate față de cele curate.

463. Este interzisă desfășurarea activităților de presterilizare în sălile de tratamente sau de proceduri care nu dispun de condiții igienico-sanitare separate și dotări conforme.

Spălătoria

464. În cadrul unității sanitare cu paturi se organizează o spălătorie centralizată, destinată următoarelor activități: primirea, dezinfecția, spălarea, uscarea, călcarea, repararea, depozitarea și distribuirea rufelor.

465. Organizarea spațial-funcțională a serviciului de spălătorie va respecta următoarele cerințe: separarea obligatorie a circuitelor de rufe murdare și rufe curate.

465.1 separarea strictă a circuitului rufelor murdare față de cel al rufelor curate;

465.2 separarea sarjelor de rufe în funcție de originea acestora (secții de spitalizare, profiluri diferite);

465.3 diferențierea fluxurilor tehnologice și a echipamentelor pentru rufele pacienților copii față de cele ale pacienților adulți.

466. Pentru rufele provenite din secțiile de boli transmisibile și tuberculoză, se va organiza un circuit complet separat de cel al celorlalte secții, cu delimitarea clară a spațiilor pe întreg parcursul fluxului tehnologic.

467. În cazul în care secția de boli transmisibile este situată într-un pavilion separat, se va organiza o spălătorie proprie în cadrul aceluia bloc.

468. Dimensionarea spălătoriei și echiparea acesteia cu utilaje se va realiza în funcție de capacitatea secțiilor cu paturi și de volumul serviciilor tehnico-medicale.

469. Necesarul zilnic de rufe se va calcula astfel:

469.1 minimum 2,5 kg de rufe/zi/pat pentru spitalele generale;

469.2 între 3 și 4 kg de rufe/zi/pat pentru spitalele cu profil chirurgical sau obstetrică-ginecologie.

470. Organizarea spațiilor în cadrul spălătoriei va respecta un flux tehnologic continuu, care va include următoarele zone:

470.1 camera de primire și triere a rufelor murdare;

470.2 spațiu pentru dezinfecția rufelor, dotat cu căzi de înmuiere în soluții dezinfectante; alternativ, dezinfecția poate fi realizată în utilaje automate, dacă acestea dispun de programe de dezinfecție conforme cerințelor sanitare;

470.3 spațiu de spălare, cu utilaje pentru spălare și centrifugare;

470.4 spațiu pentru uscare și călcare, organizat în sală comună sau compartimentată, separată de spațiul de spălare;

470.5 cameră pentru repararea rufelor, amplasată între zona de călcare și depozitul de rufe curate;

470.6 depozit de rufe curate, unde se realizează sortarea și ambalarea;

470.7 cameră de eliberare a rufelor către secțiile și serviciile spitalului.

470.8 spațiile destinate personalului propriu al spălătoriei vor cuprinde vestiar cu grup sanitar și duș, camera de odihnă, biroul responsabilului, cu vizibilitate asupra zonelor de primire și eliberare.

471. Circuitul interior al spălătoriei va fi complet separat de celelalte circuite funcționale ale spitalului. Amplasarea echipamentelor și instalațiilor se va face astfel încât să se permită întreținerea, curățarea și reparațiile în condiții optime.

472. Spălătoria poate fi amplasată:

472.1 la parterul sau demisolul clădirii principale, deasupra subsolului tehnic, cu luarea tuturor măsurilor pentru prevenirea propagării aburului și mirosurilor în spațiile medicale;

472.2 într-un pavilion separat, eventual în asociere cu alte funcțiuni gospodărești, cu asigurarea unei legături protejate cu clădirea principală prin coridor de legătură.

473. Toate suprafețele din spațiile spălătoriei trebuie să fie netede, lavabile, rezistente la agenți chimici și ușor de dezinfectat. Podelele vor avea pantă spre rigole de scurgere racordate la canalizare cu sifon de pardoseală și clapetă antiretur.

474. Eficiența procesului de spălare și dezinfecție va fi verificată periodic prin teste microbiologice ale rufelor curate și ale suprafețelor de lucru, conform procedurilor aprobate.

475. Ambalarea rufelor curate se va realiza în saci/folii de protecție curate, de unică folosință sau re folosibile dezinfectate, etichetate corespunzător cu data spălării și secția de destinație.

476. Transportul rufelor curate și murdare se va realiza cu cărucioare dedicate, diferențiate vizual, confecționate din materiale ușor de curățat și dezinfectat.

477. Spălătoria va dispune de proceduri documentate pentru controlul eficacității ciclurilor de spălare și dezinfectare, inclusiv monitorizarea parametrilor de temperatură, durată și concentrație a dezinfectanților, conform instrucțiunilor producătorului.

478. Personalul din cadrul serviciului de spălătorie va fi echipat cu îmbrăcăminte de protecție adecvată (halate impermeabile, mănuși, măști, încălțăminte de protecție, ochelari, după caz), diferențiată în funcție de zona de lucru (rufe murdare/rufe curate), pentru a preveni contaminarea încrucișată și pentru a asigura siguranța individuală. Echipamentele vor fi schimbate ori de câte ori este necesar și vor fi dezinfectate conform protocoalelor interne.

479. Spălătoria va fi dotată cu un sistem de ventilație separată, cu extracție mecanică, care să asigure evacuarea aburului și a mirosurilor fără a afecta zonele adiacente sau alte spații medicale.

480. Echipamentele din spălătorie vor fi supuse unei igienizări regulate, iar spălătoria va deține registrul de mentenanță tehnică și igienizare a utilajelor.

481. În cazul în care prestatorul de servicii medicale nu dispune de o spălătorie proprie, activitățile de spălare, dezinfectare, uscare, călcare, reparare și livrare a rufelor se vor asigura prin contractarea unor servicii specializate.

482. Prestatorul de servicii medicale are responsabilitatea de a monitoriza calitatea serviciilor externalizate, prin proceduri interne de evaluare și audit.

Secțiunea 18

Depozitul central

483. În cadrul prestatorilor de servicii medicale se va organiza un spațiu centralizat pentru depozitarea materialelor.

484. Depozitul central va fi conceput și amenajat în conformitate cu cerințele de siguranță, funcționalitate și igienă sanitară.

485. Se recomandă ca depozitul central de materiale să fie amplasat într-o construcție separată față de clădirea principală a unității sanitare.

486. În cazul utilizării unor spații existente, acestea vor fi amenajate astfel încât să respecte integral cerințele funcționale și de siguranță specifice activității de depozitare.

487. Pentru spațiile amenajate în subsoluri tehnice se va asigura o hidroizolație eficientă și o termoizolație corespunzătoare a conductelor care le traversează.

488. Depozitarea materialelor se va realiza într-o singură încăpere de dimensiuni adecvate sau în mai multe încăperi specializate, dotate cu mobilier corespunzător categoriilor de materiale.

489. Materialele sanitare vor fi depozitate distinct față de cele nesanitare, în spații separate.

490. Spațiile de depozitare vor fi echipate cu utilaje frigorifice pentru păstrarea materialelor care necesită temperaturi controlate.

491. Se vor implementa măsuri pentru protecția materialelor sensibile la radiații solare.

492. Temperatura și umiditatea vor fi monitorizate și menținute în limite adecvate, în funcție de specificul materialelor depozitate.

493. Spațiile vor fi prevăzute cu sisteme de ventilație naturală și/sau mecanică, care să asigure calitatea aerului interior.

494. Depozitul central va fi prevăzut cu sistem de control al accesului, permițând intrarea doar personalului autorizat.

495. Se vor implementa proceduri standardizate pentru recepția, înregistrarea, inventarierea și distribuția materialelor către compartimentele/unitățile solicitante.

496. Se va asigura o evidență clară a termenelor de valabilitate pentru materialele sanitare, cu un sistem de rotație a stocurilor conform principiului „primul intrat – primul ieșit” (FIFO).

497. Spațiile vor fi prevăzute cu sisteme de protecție împotriva incendiilor, inclusiv detectoare de fum, stingătoare și sisteme de alarmă, conform reglementărilor naționale privind securitatea la incendiu.

498. Materialele periculoase (ex. substanțe inflamabile, toxice sau corozive) se vor depozita separat, în spații special amenajate și semnalizate corespunzător, cu respectarea conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

499. Depozitul va fi prevăzut cu rampă de încărcare-descărcare și zonă tampon pentru recepția și verificarea mărfurilor livrate.

500. Pentru a preveni contaminarea, rafturile și materialele nu vor fi amplasate direct pe podea, ci pe suporti metalici sau palete, lăsând un spațiu minim de 10–15 cm față de pardoseală.

501. În depozit se va asigura un sistem periodic de igienizare și deratizare/dezinsecție, conform unui plan de igienă aprobat.

502. Se vor prevedea spații auxiliare, după caz, cum ar fi birou pentru gestionarul depozitului, spațiu pentru arhivarea documentelor de gestiune, grup sanitar pentru personalul tehnic.

Calculul suprafețelor în saloanele cu 2 și mai multe paturi

503. Calculul suprafețelor în saloanele cu 2 și mai multe paturi pentru instituțiile de asistență medicală spitalicească se face în conformitate cu tabelul 1.

Tabelul 1

Secții	Suprafața, m ² , la un pat (nu mai puțin)
Infecțioase și de tuberculoză pentru maturi	8,0
Tuberculoză MDR/XDR	13,0
Infecțioase și de tuberculoză pentru copii:	
- fără locuri pentru mame	7,0
- cu prezența mamelor în timpul zilei	8,0
- cu prezența permanentă a mamelor	10,0
Traumatologie-ortopedie (inclusiv tratament de reabilitare), combustii, radiologice:	
- pentru maturi și în saloanele pentru copii cu prezența diurnă a mamelor	10,0
- pentru copii cu prezența permanentă a mamelor	13,0
Terapie intensivă, postoperatorie	13,0
Somatice pentru copii:	
- fără locuri pentru mame	6,0
- cu prezența diurnă a mamelor	7,5
- cu însoțire permanentă a mamelor	9,5
Psihoneurologice și narcologice:	
- de tip general	6,0
- insulinice și narcologice	7,0
Psihiatrice pentru copii:	
- de tip general	5,0
- de supraveghere	6,0
Pentru nou-născuți	3,0
Alte în saloane cu 2 și mai multe paturi	7,0
Alte în saloane cu un pat	9,0
Suprafața liberă pentru un pacient	nu mai puțin de 5m ²

504. Suprafețele încăperilor în secțiile cu saloane ale prestatorilor sunt menționate în tabelul 2.

Tabelul 2

Încăperi	Suprafața, m ² (cel puțin)
Boxă pentru un pat	22
Pentru examinare:	
- fără fotoliu ginecologic	12
- cu fotoliu ginecologic	18
Filtru sanitar pentru pacienți:	
- vestiar	6
- baie cu duș	10
- baie cu accesorii pentru bolnav	12
- încăpere pentru îmbrăcare	6
- se admite comasarea încăperilor de baie și a vestiarului în spitalele cu 200 paturi și mai puțin	12
De proceduri	12
De pansament	18
Sală de operații pentru operații urgente:	
- de operații	36
- preoperatorie	10
- pentru sterilizare	10
- pentru pregătirea și păstrarea ghipsului	6
Încăperea (postul) asistentei medicului	6
Cabinetul medicului de gardă	10
Încăperea asistentei superioare	10
Încăperea asistentei gestionare	10
Încăperea pentru igiena personală a angajaților	5
Încăperea personalului	8
Boxă de internare și examinare (în secția de internare pentru bolnavii cu boli infecțioase și spitale infecțioase pentru copii)	16
Încăpere pentru păstrarea lenjeriei curate (în secțiile de internare ale spitalelor și secțiile somatice)	4
Filtru sanitar pentru personal (în secțiile de internare ale spitalelor și secțiilor infecțioase și somatice):	
- vestiar pentru hainele de stradă și echipament individuale protecție	0,4 m ² la un dulap
- duș	4
Încăpere pentru păstrarea temporară a lenjeriei infectate (cu intrare separată din exterior în secția de internare a spitalelor și în secțiile infecțioase)	4
Bufet	12
Încăpere pentru ustensilele de deretecare și prepararea soluțiilor dezinfectante	4+4

Secțiunea 20

Norme privind asigurarea condițiilor generale de igienă în cadrul prestatorilor de servicii de asistență medicală primară și specializată.

505. Spațiile destinate prestării serviciilor de asistență medicală primară vor include în mod obligator: sală (hol) de așteptare, cabinet de consultații, sală de tratamente, sală de examinare ginecologică, sală de imunizări, registratură, arhivă, grup sanitar spațiu pentru stocarea deșeurilor medicale inclusiv spațiu tehnic/spălătorie și de depozitare. Aceste spații sunt necesare pentru furnizarea serviciilor medicale de bază.

506. Sala (holul) de așteptare va fi amenajată astfel încât să asigure un spațiu de minimum 1,5–2 m² pentru fiecare loc de ședere. Holul poate fi comun pentru mai multe cabinete de medicină de familie.

507. Cabinetul de consultații al medicului de familie va avea o suprafață minimă de 9 m² și va fi dotat cu o chiuvetă racordată la rețeaua de apă caldă și rece.

508. Sala de tratamente din cadrul asistenței medicale primare, cu o suprafață minimă de 9 m², va fi amenajată special și dotată cu chiuvetă cu apă caldă și rece, lampă bactericidă, psihrometru, dulap pentru medicamentele destinate urgențelor medicale, boxe pentru colectarea deșeurilor periculoase și menajere. În cazul utilizării comune a mai multor cabinete de medicină de familie, suprafața minimă va fi suplimentată cu câte 3 m² pentru fiecare cabinet în plus, fără a depăși 21 m² în total.

509. Cabinetul medicului de familie va dispune de un grup sanitar destinat pacienților, cu acces din sala (holul) de așteptare, distinct de cel destinat personalului medical, dotat cu bare de sprijin pentru persoanele cu handicap locomotor. Mai multe cabinete pot utiliza în comun grupuri sanitare, cu condiția asigurării unei capacități corespunzătoare.

510. În localitățile rurale unde nu este posibilă racordarea la rețeaua publică de canalizare, grupul sanitar va fi conectat la o fosă septică conform reglementărilor în domeniu.

511. În cadrul prestatorilor de asistență medicală primară va fi amenajată o sală de vaccinare cu o suprafață minimă de 10 m².

512. Prestarea serviciilor de asistență medicală primară și specializată va avea loc în încăperi distincte, cu suprafețe minime prevăzute în anexa nr. 1, privind componența și suprafețele recomandate ale încăperilor specializate, aprobată prin prezentul Regulament.

513. Cabinetul de proceduri în care se efectuează prelevări de probe biologice (sânge, secreții) în scop diagnostic va dispune de un spațiu separat, racordat la apă și canalizare, fiind prezente paravane/separatoare pentru asigurarea intimității persoanelor.

514. Personalul medical va beneficia de spații amenajate pentru vestiare, cu dotări corespunzătoare; numărul și dimensiunea vestiarelor se stabilesc în funcție de numărul personalului activ simultan.

515. În măsura posibilităților, în spațiile destinate cabinetelor medicului de familie se vor asigura circuite separate pentru pacienții adulți și copii, prin programarea acestora la ore diferite.

516. Accesul în incinta cabinetului medicului de familie va fi asigurat și pentru persoanele cu dizabilități locomotorii, conform reglementărilor privind accesibilitatea.

517. Spațiile administrative ale prestatorului de asistență medicală primară vor fi separate fizic de cele destinate activităților medicale.

518. Cabinetele în care se efectuează proceduri minim invazive, proceduri parenterale sau tratamente care necesită supraveghere medicală de scurtă durată vor fi completate cu o încăpere destinată supravegherii pacienților, dotată cu paturi, cu o suprafață de minimum 7 m²/pat.

519. Componenta și suprafețele recomandate ale încăperilor specializate din cadrul instituțiilor medicale vor respecta prevederile anexei nr. 1, privind componenta și suprafețele recomandate ale încăperilor specializate, aprobată prin prezentul Regulament.

520. Cabinetele medicale specializate, indiferent de forma de proprietate (publice sau private), vor cuprinde următoarele spații: sală de așteptare, cabinet de consultații, sală de tratamente, grup sanitar pentru vizitatori, vestiar și grup sanitar pentru personalul medical, cameră sanitară, precum și, după caz, spațiu pentru sterilizare și spațiu pentru stocarea temporară a deșeurilor medicale.

Secțiunea 21

Staționarul de zi

521. Staționarul de zi reprezintă o formă de internare prin care se asigură asistență medicală specializată, curativă și de recuperare, în regim de zi, pe durata a maximum 12 ore. În acest interval se efectuează, sub supraveghere medicală, examinări, investigații, tratamente și alte acte terapeutice. Aceste structuri sunt destinate pacienților care nu necesită internare continuă, dar ale căror afecțiuni nu pot fi tratate în ambulatoriu.

522. În cadrul spitalelor, staționarele de zi pot fi organizate unitar și/sau pe grupe de specialități (medicale și chirurgicale), având sau nu corespondență cu secțiile de spitalizare continuă, cu respectarea următoarelor cerințe:

522.1 amplasarea separată față de zona de spitalizare continuă, cu acces facil la ambulatoriu, serviciul de urgență, laboratoarele de investigații și tratamente;

522.2 organizarea unei zone de așteptare pentru pacienți și însoțitori;

522.3 respectarea cerințelor spațial-funcționale prevăzute în prezentul regulament.

523. În cazul spitalelor pavilionare, staționarul de zi poate fi organizat la parterul sau etajul I al clădirilor unde funcționează secțiile corespunzătoare, cu separare clară față de zona de spitalizare continuă.

524. Staționarul de zi va include, în funcție de profil și capacitate, următoarele spații:

- 524.1 cabinet(e) pentru consultații medicale;
- 524.2 săli de așteptare distincte pentru adulți și copii;
- 524.3 post de lucru pentru asistenți medicali;
- 524.4 saloane și rezerve pentru tratament;
- 524.5 sală de tratamente și pansamente;
- 524.6 sală pentru mici intervenții sau operații (după caz);
- 524.7 salon ATI/post-anestezic (după caz),;
- 524.8 acces la structuri paraclinice proprii sau prin conexiuni directe;
- 524.9 punct de recoltare pentru probe biologice;
- 524.10 spațiu cu hotă cu flux laminar pentru oncologie medicală (după caz);
- 524.11 bloc alimentar;
- 524.12 grupuri sanitare pentru pacienți;
- 524.13 grupuri sanitare pentru personal;
- 524.14 spații pentru materiale sanitare și consumabile;
- 524.15 spații pentru depozitarea lenjeriei curate și murdare;
- 524.16 spațiu pentru depozitarea temporară a deșeurilor periculoase;
- 524.17 spațiu pentru ustensile de curățenie;
- 524.18 vestiare pentru pacienți, dacă saloanele nu includ aceste facilități;
- 524.19 serviciu pentru internarea și externarea pacienților;
- 524.20 dotări minime pentru acordarea primului ajutor și, după caz, contract cu o unitate de profil pentru situații de urgență.

525. În cazul în care staționarul de zi este parte integrantă a unei unități sanitare cu paturi de spitalizare continuă, următoarele spații pot fi utilizate în comun: sala de tratamente, salonul ATI, punctul de recoltare, blocul alimentar, spațiile pentru materiale sanitare și spațiile pentru lenjerie.

526. Staționarele de zi trebuie dotate cu spații și echipamente care asigură condiții igienico-sanitare și antiepidemice optime, cu separarea fluxurilor „curate” și „murdare”.

527. Capacitatea maximă a unui salon în cadrul staționarului de zi nu va depăși 4 paturi.

528. Componenta și suprafețele spațiilor se stabilesc în funcție de profilul serviciilor oferite, capacitatea totală și specificul local.

529. Staționarele de zi din cadrul centrelor de îngrijiri paliative (hospice) pot avea o organizare flexibilă, neconvențională, inclusiv fără saloane, dacă profilul activității o permite.

530. În hospice-uri se vor prevedea spații dedicate pentru vizite, dialog între pacienți și familiile acestora, și interacțiunea cu personalul medical.

531. Secția de fizioterapie poate fi utilizată în comun atât de pacienții staționarului de zi, cât și de cei ai ambulatoriului.

532. Intrările către secția de reabilitare vor fi separate pentru pacienții staționarului de zi și cei ai ambulatoriului, pentru evitarea intersectării fluxurilor

Secțiunea 22

Norme privind asigurarea condițiilor generale de igienă în cadrul prestatorilor de servicii medicale prin asistență medicală mobilă

533. Prestarea serviciilor de asistență medicală prin cabinete și unități medicale mobile este permisă în scopul asigurării accesului populației, în special în zonele rurale, izolate, slab deservite medical sau în contexte de mobilizare pentru intervenții de sănătate publică. Aceste servicii se realizează cu respectarea normelor igienico-sanitare prevăzute de prezentul Regulament, precum și a cadrului normativ privind organizarea și funcționarea prestatorilor de servicii medicale.

534. Cabinetele și unitățile medicale mobile pot fi organizate și operate de instituții medicale publice sau private, în baza autorizației sanitare de funcționare eliberate de Agenție, cu respectarea cerințelor minime de dotare, igienă și siguranță pentru pacienți și personal.

535. Cabinetele și unitățile medicale mobile pot suferi adaptări structurale, ale circuitelor și ale racordării la utilități, în scopul asigurării unei funcționalități optime, cu respectarea legislației în domeniu și în limita posibilităților tehnico-construcative ale spațiului. Agenția poate acorda, la cerere, asistență tehnică de specialitate privind organizarea circuitelor funcționale. Orice modificare a structurii spațiilor autorizate anterior trebuie notificată Agenția cu minimum 30 de zile înainte de efectuare.

536. Cabinetul medical mobil trebuie să dispună de un spațiu de minimum 7 m², iar unitatea medicală mobilă (cu minimum două cabinete) de cel puțin 13 m². Acestea trebuie să fie prevăzute cu dispozitive de acces pentru persoane cu dizabilități (rampă, elevator, platformă), conform prevederilor legale. Amplasarea se va face în zone accesibile populației, neexpuse riscurilor de inundații sau alunecări de teren.

537. Componenta minimă a unui cabinet sau unitate medicală mobilă trebuie să includă:

- 537.1 sală de tratamente – minim 6 m²;
- 537.2 spațiu de depozitare – minim 1 m²;
- 537.3 compartiment pentru recoltarea probelor biologice, dacă este cazul;
- 537.4 aparatură pentru sterilizarea instrumentarului, dacă este cazul;
- 537.5 instrumentar medical corespunzător;
- 537.6 chiuvetă cu apă curentă caldă și rece;
- 537.7 sistem pentru lanțul frig: geantă izotermă cu termometru pentru transportul vaccinurilor și ladă frigorifică cu termometru pentru probe biologice, dacă este cazul.

538. Dotarea minimă obligatorie se stabilește în funcție de specialitatea medicală desfășurată, cu respectarea prevederilor prezentului regulament.

539. Sala de tratamente trebuie să fie organizată astfel încât să permită amplasarea echipamentelor specifice.

540. Compartimentul pentru recoltare probe trebuie:

- 540.1 să asigure spațiul necesar echipamentelor și personalului;
- 540.2 să permită desfășurarea activității simultane a două persoane în poziție verticală;

540.3 să reducă riscurile de rănire;

540.4 să fie dotat cu sistem de climatizare și ladă frigorifică conectabilă la sursă de 220 V.

541. În cazul în care nu se utilizează purificator de aer cu UV, sterilizarea trebuie efectuată într-un spațiu distinct. Dacă spațiul este minim, sterilizarea se efectuează doar când cabinetul este închis și decontaminat. În lipsa spațiului propriu de sterilizare, se permite contractarea unei unități autorizate, cu obligativitatea asigurării unui spațiu separat de depozitare pentru instrumentarul contaminat.

542. Autovehiculul utilizat trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

542.1 etanșare eficientă a tuturor deschiderilor împotriva infiltrării apei;

542.2 suprafețele interioare lavabile, rezistente la dezinfectanți, acizi, radiații, fără asperități;

542.3 interdicția utilizării mochetelor și tavanelor false poroase;

542.4 podele cu scurgeri și margini rotunjite la îmbinările cu pereții;

542.5 ventilație asigurată cu cel puțin 20 de înlocuiri de aer pe oră, în regim staționar;

542.6 sistem de răcire eficient pentru compartimentul de recoltare;

542.7 pentru cabinetele dotate cu echipamente radiologice, se vor obține avizele necesare privind amplasarea și funcționarea, respectând normele de radioprotecție și control individual al expunerii.

543. Cabinetele și unitățile medicale mobile trebuie să respecte următoarele cerințe igienico-sanitare:

543.1 asigurarea cu apă potabilă din surse conforme, verificată periodic;

543.2 asigurarea apei calde conform standardelor în domeniu;

543.3 racordarea la rețea de canalizare sau, în lipsa acesteia, dotarea cu rezervor pentru ape uzate;

543.4 colectarea, depozitarea și evacuarea deșeurilor medicale în conformitate cu Hotărârii Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală și cu un plan de minimizare a deșeurilor;

543.5 ventilație naturală și/sau artificială eficientă;

543.6 iluminare naturală și/sau artificială corespunzătoare;

543.7 limitarea zgomotului și asigurarea antifonării;

543.8 dotarea cu materiale pentru curățenie;

543.9 utilizarea exclusivă a dezinfectanților, antisepticelor și decontaminanților înregistrați/autorizați conform reglementărilor în vigoare;

543.10 asigurarea echipamentului de protecție pentru întregul personal, în conformitate cu Hotărârii Guvernului nr. 108/2022 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentele individuale de protecție.

Anexa nr. 1
la Regulamentul sanitar privind condițiile
de igienă pentru prestatorii de servicii medicale

**Componenta și suprafețele recomandate
ale încăperilor specializate**

Nr. d/o	Cabinete specializate	Suprafața încăperilor, m ²
1.	Sala de proceduri cu încăpere de preparare a alergenilor și cu ecluză între ele	12+10+2
2.	Cabinetul pentru examinări funcționale respiratorii	20
3.	Sala de proceduri a cabinetului de gastroscopie	18
4.	Sala de proceduri a cabinetului de rectoromanoscopie și colonoscopie (cu ecluză)	18+2
5.	Cabinetul pentru sondare duodenală	6 m ² pentru un loc, dar nu mai puțin de 12
6.	Cabinetul de ph-metrie	12
7.	Cabinetul de examinări ultrasonore la folosirea aparatajului modern (în miniatură) de examinări ultrasonore	14
8.	Cabinetul de electrocardiografie și reovasografie	14
9.	Cabinetul de electro- și reoencefalografie cu cabină Ecranată	14+6
10.	Cabinetul de ehoencefalografie. La necesitate poate fi conexat cu alte cabinete de diagnostic funcțional	14
11.	Cabinetul de audio- și vestibulometrie cu cabină sonoizolantă	14+6
12.	Cabinetul de examinare a medicului oftalmolog cu încăpere întunecată	18+6
13.	Cabinetul de examinare a medicului ginecolog, urolog, dermatolog, dermatovenerolog, cu fotoliu ginecologic	18
14.	Cabinetul medicului stomatolog	14 m ² pentru un fotoliu stomatologic, iar la majorarea numărului de fotolii într-un cabinet suprafața trebuie să fie majorată cu 10 m ² pentru fiecare

		fotoliu stomatologic suplimentar
15.	Cabinetul medicului chirurg, traumatolog, medic ftiziopneumolog, oncolog, pediatru	15
16.	Cabinetul altor specialiști	12
Cabinete și săli de tratament		
17.	Cabinetul de tratament cu lumină electrică și iluminare	6 m ² la o banchetă, dar nu mai puțin de 12
	de pregătire	6
18.	Cabinetul de terapie cu unde de frecvență ultraînaltă	6 m ² la o banchetă, dar nu mai puțin de 12
19.	Cabinetul de tratament cu somn electric și încăpere pentru utilaj și cu ecluză la intrare	6 m ² la o banchetă, dar nu mai puțin de 12+6+2
20.	Cabinetul de terapie inhalatorie: sala de proceduri sala de compresoare	4 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 10 1,5 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 4
21.	Încăperea pentru tratamentul bolnavilor după principiul “peșterilor saline”: sala de proceduri sala de dirijare ecluza	6 m ² la un om 6 3
22.	Cabinetul de cultură fizică pentru ocupații individuale	12
23.	Cabinetul de cultură fizică curativă pentru ocupații în grupuri mici (până la 4 persoane)	20
24.	Cabinetul de terapie mecanică	4 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 20
25.	Cabinetul de terapie cu laser	12 m ² la o banchetă

26.	Cabinetul de reflexoterapie: cabinetul medicului sala de proceduri și de sterilizare	12 6 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 14+4
27.	Cabinetul „ambulatorului” de dezintoxicație extracorporală (hemosorbție, plasmofereză) la folosirea aparatajului mobil modern de dezintoxicare	12
28.	Cabinetul de aeroionoterapie individuală	4 m ² la u loc, dar nu mai puțin de 12
29.	Cabinetul de aeroionoterapie în grup cu încăperea pentru asistenta medicului	12+8
Prestatorii de profil psihiatrie și narcologie		
30.	Cabinetul de psihoterapie individuală	12
31.	Cabinetul de psihoterapie în grup cu ecluză	4 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 24+2
32.	Sala de proceduri a terapiei individuale condiționat- reflectorie cu WC	12+3
33.	Sala de proceduri de terapie în grup condiționat- reflectorie cu WC	6 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 24+3
34.	Cabinetul pentru efectuarea probelor teturam- alcoolice	6 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 18
35.	Cabinetul psihologului	12
Consultații de femei și centre de planificare a familiei și reproducție		
36.	Cabinetul de instruire psihoprofilactică a gravidelor pentru naștere: individuală în grup	12 24
37.	Cabinetul de examinare al medicului ginecolog	18
38.	Cabinetul psihoterapeutului	12
39.	Cabinetul juristului (lucrătorului social)	12
40.	Cabinetul de examinare specializată (de planificare a familiei, sterilitate)	10
41.	Sala mică de operații cu sală preoperatorie și ecluză (pentru efectuarea avorturilor)	24+8+2
Centre de patologie a vorbirii și neuroreabilitare		
42.	Cabinetul de eletctromiografie	18
43.	Cabinetul logopedului	18

44.	Sala de ocupații la тренажоре	5 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 20
45.	Sala de exerciții pentru aparatul locomotor	36
Secțiile de ovulare extracorporală		
46.	Cabinetul medicului ginecolog (fără fotoliu ginecologic)	10
47.	Cabinetul de examinare al medicului ginecolog	18
48.	Cabinetul medicului ginecolog cu instalație ultrasonoră și fotoliu ginecologic	18
49.	Sala de proceduri pentru recepționarea ovulelor	18
50.	Încăperea pentru donarea spermei	6
51.	Sala de proceduri de implantarea ovulului fecundat	12
Centrele cosmetologice		
52.	Sala de manipulări pentru efectuarea procedurilor medicale cosmetologice	12
53.	Sala de manipulări pentru efectuarea procedurilor cosmetologice de către asistente	8 m ² la un loc de lucru, dar nu mai puțin de 12
54.	Sala de pansamente	18
55.	Solariu: la amplasarea verticală a lămpilor în cabine la amplasarea orizontală a lămpilor în cabine	2 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 12 4 m ² la un loc, dar nu mai puțin de 12
56.	Vestiarul	3
57.	Postul asistentei (operatorului)	6
Prestatorii de asistență medico-socială (centre și spitale de geriatrie, case de îngrijire de către asistente, hospisuri)		
58.	Încăperea pentru asistenți voluntari	12
59.	Încăperea cu ecluză pentru relaxarea psihologică și psihoemoțională	16+2
60.	Cabinetul medicului specialist	12

NOTA DE FUNDAMENTARE

La Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale este elaborat de Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2), din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care prevede că normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate și siguranță pentru om ale factorilor mediului înconjurător și ocupațional, ale produselor și serviciilor, cerințele de asigurare a unor condiții favorabile pentru viață și normativele sanitare sunt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate de Guvern. Totodată, proiectul este elaborat în conformitate cu prevederile Strategiei naționale de sănătate „Sănătate 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, Planului Național de Reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 (acțiunea nr. 395), și integrează direcțiile strategice prevăzute de aceasta, inclusiv reorganizarea unor spitale pe baza unor criterii de îngrijire adaptate cazurilor complexe, dezvoltarea spitalelor regionale cu un înalt nivel de performanță în ceea ce privește resursa umană și infrastructura, precum și prioritizarea serviciilor de tip spitalizare de zi și a serviciilor ambulatorii. În acest context, reglementările incluse în proiect sunt prezentate într-o formă mai detaliată, pentru a sprijini implementarea acestor obiective într-un cadru normativ clar și funcțional.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Cadrul normativ actual este reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare. Deși acest act normativ a oferit o bază legală pentru asigurarea condițiilor de igienă în instituțiile medicale, el nu mai corespunde cerințelor actuale privind infrastructura, tehnologiile medicale moderne, standardele de calitate în domeniul sănătății și evoluția riscurilor biologice și epidemiologice. În contextul noilor provocări generate de bolile transmisibile emergente, presiunea asupra infrastructurii medicale și nevoia de prevenire eficientă a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), este necesară actualizarea cadrului normativ. În plus, au apărut noi tipuri de prestatori de servicii medicale (ex. unități mobile, centre de zi, cabinete în spații partajate), pentru care reglementările existente sunt insuficiente sau inadecvate. Elaborarea regulamentului reflectă angajamentul de a răspunde cerințelor emergente în domeniul sănătății publice. Deși reglementările sanitare existente stabilesc anumite cerințe igienice, acestea nu sunt suficient de actualizate pentru a răspunde provocărilor emergente legate de condițiile de control al infecțiilor, de respectare a condițiilor de muncă și cerințelor sanitare în dependență de tipul serviciilor prestate. În cadrul sistemului de sănătate se pune accentul tot mai mult pe servicii de spitalizare de zi, care ar fi imperiale pentru unele spitale să reducă din cheltuieli, de asemenea se pune un accent deosebit și pe unitățile mobile de acordare a diferitor tipuri de servicii medicale, din lipsa reglementării acestor servicii în Regulamentul sanitar existent, activitatea acestora este limitată și impune condiția de reglementare. De asemenea, ținând cont de condițiile necesare pentru confirmarea sau excluderea unei maladii, sunt indispensabile investigațiile de laborator și imagistice, pentru care există o cerere

ridicată. Aceste servicii impun cerințe stricte privind modul de furnizare, fie că sunt integrate într-o instituție medicală, fie că funcționează ca unități separate. Anterior, regulamentul prevedea doar reguli generale, însă, prin noul regulament, am urmărit să aducem mai multă claritate asupra organizării eficiente a serviciilor de laborator și imagistică, inclusiv în ceea ce privește reamenajarea spațiilor, amplasarea, dimensionarea, gestionarea fluxurilor specifice, precum și aplicarea măsurilor de protecție individuală și radioprotecție.

Având în vedere provocările actuale și apariția unor noi acte normative, se impune actualizarea reglementărilor existente în vederea îmbunătățirii controlului infecțiilor și a cerințelor igienico-sanitare în instituțiile medicale, în special în ceea ce privește sistemele de ventilare, care sunt adesea învechite și insuficient reglementate.

Prevederile propuse urmăresc adaptarea cadrului legal la noile reglementări naționale și internaționale din domeniul sănătății publice și controlului infecțiilor, pentru a asigura alinierea la standardele actuale de igienă. În acest sens, revizuirea și actualizarea regulamentului sanitar privind condițiile de igienă din instituțiile medico-sanitare este esențială pentru a răspunde provocărilor actuale, precum apariția de noi servicii medicale, reorganizarea anumitor structuri, gestionarea eficientă a infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea rezistenței antimicrobiene.

Este imperativ să fie identificate și corectate lacunele normative existente, în vederea creării unui cadru funcțional și actualizat care să contribuie direct la protejarea sănătății publice, creșterea calității serviciilor medicale și asigurarea siguranței pacienților.

Ca urmare a aprobării prezentului proiect, va fi consolidat cadrul normativ necesar pentru organizarea eficientă a serviciilor medico-sanitare în condiții igienico-sanitare adecvate, contribuind astfel la prevenirea infecțiilor, la protecția personalului medical și a pacienților, precum și la îmbunătățirea generală a calității actului medical.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul are drept scop consolidarea cerințelor igienico-sanitare aplicabile tuturor categoriilor de prestatori, indiferent de forma de organizare, tipul serviciilor furnizate sau nivelul infrastructurii.

Obiectivele urmărite prin adoptarea actului normativ includ actualizarea cerințelor ce țin de exploatarea instituțiilor, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, precum și folosirea temporară a clădirilor și încăperilor pentru amplasarea instituțiilor, coordonarea oricărei modificări de ordin tehnologic, de reprofilare ori de schimbare a destinației pentru spațiul edificiilor.

Principalele prevederi ale proiectului vizează stabilirea unui cadru unitar și coerent de cerințe pentru proiectarea, amenajarea, întreținerea și funcționarea spațiilor medicale, cu accent pe prevenirea riscurilor pentru sănătatea pacienților și a personalului.

Proiectul introduce criterii de clasificare funcțională a spațiilor, cerințe adaptate nivelului de risc, precum și obligații clare în materie de organizare, echipare și control igienic.

Elementele de noutate constau în actualizarea standardelor de referință, extinderea domeniului de aplicare asupra tuturor prestatorilor de servicii medicale, introducerea unor cerințe detaliate privind infrastructura tehnico-sanitară, prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și asigurarea funcționării continue în condiții de siguranță și conformitate sanitară.

Adoptarea proiectului va contribui la întărirea cadrului normativ în domeniul igienei în sănătate, în concordanță cu evoluțiile din practica medicală, recomandările internaționale și angajamentele asumate în contextul procesului de armonizare cu standardele europene.

Principalele prevederi ale proiectului pentru prestatorii de servicii medicale:

Cerințe igienico-sanitare după cum urmează:

- 1) de infrastructură pentru amplasarea și organizarea teritoriului edificiilor medicale;
- 2) privind organizarea funcțională a clădirilor și secțiilor din instituțiile medico-sanitare;
- 3) privind alimentarea cu apă și sistem de canalizare;
- 4) pentru sistemele de încălzire, ventilare, și controlul microclimatul în instituțiile medico-sanitare; privind iluminatul natural și artificial în instituțiile medicale;
- 5) privind finisajele interioare, mobilierul, echipamentele și materialele textile din spațiile medicale;
- 6) privind curățenia, dezinfectarea și întreținerea igienico-sanitară a spațiilor, echipamentelor și inventarului;
- 7) pentru spațiile, echipamentele și procesele legate de manipularea și distribuția alimentelor în instituțiile medico-sanitare;
- 8) suplimentare în funcție de secțiile de profil.

Elemente noi ale proiectului:

- 1) Actualizarea definițiilor și terminologiei. Definițiile utilizate în regulament au fost revizuite pentru a corespunde terminologiei actuale și standardelor recente în domeniu;
- 2) Referințe legislative actualizate. Actele legislative adoptate după anul 2010, precum Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor și Hotărârea Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, sunt integrate în regulament pentru a asigura conformitatea cu legislația în domeniu;
- 3) Detalierea cerințelor igienico-sanitare, în vederea clarificării standardelor privind amplasarea, întreținerea și funcționarea instituțiilor medico-sanitare. Unele prevederi sunt formulate mai explicit, pentru a facilita aplicarea unitară a normelor în practică;
- 4) Prevederile referitoare la supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor și evaluarea locurilor de muncă au fost incluse în regulament, în conformitate cu reglementările actuale din domeniu. Acestea asigură monitorizarea expunerii profesionale și evaluarea riscurilor la locul de muncă, constituind măsuri esențiale pentru protecția sănătății lucrătorilor;
- 5) Prevederi cu privire la regimul de amplasare a unor obiective cu altă destinație decât cea medical. În acest context, derogările prevăzute la pct. 8.1 sunt necesare pentru a permite accesul pacienților, vizitatorilor și personalului medical la servicii auxiliare esențiale, fără a afecta siguranța epidemiologică, funcționalitatea și integritatea fluxurilor medicale, acestea fiind strict limitate și reglementate în conformitate cu standardele naționale de igienă și siguranță.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Alternativele analizate, precum menținerea regulamentului actual sau elaborarea unui nou act normativ, au fost respinse deoarece nu ar asigura actualizarea adecvată a cerințelor și alinierea cu modificările legislative apărute după anul 2010. Astfel, adaptarea prevederilor existente și integrarea noilor reglementări reprezintă soluția optimă.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea prezentului proiect de hotărâre va genera un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra instituțiilor medico-sanitare publice aflate în subordinea autorităților administrației publice centrale și locale. Prin stabilirea unui cadru normativ clar, unitar și actualizat privind cerințele igienico-sanitare, se creează premisele consolidării calității infrastructurii medicale, reducerii riscului de infecții asociate asistenței medicale și asigurării unui mediu sigur pentru pacienți și personalul medical.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Adoptarea și implementarea proiectului de hotărâre nu presupune alocări financiare suplimentare din bugetul de stat.

Totodată menționăm că impactul financiar aferent implementării proiectului diferă substanțial de la o instituție la alta, în funcție de profil, dimensiune, nivelul actual de conformitate și specificul intervențiilor necesare. Din acest motiv, nu pot fi prezentate costuri exacte aplicabile uniform întregului sistem medical; necesitățile investiționale sunt individualizate și vor fi evaluate de fiecare prestator în parte. Conformarea la noile cerințe se va realiza treptat, în limita bugetelor disponibile și prin identificarea surselor de finanțare adecvate, precum bugete instituționale, resurse FAOAM, fonduri ale fondatorilor, programe investiționale sau alte mecanisme legale de finanțare.

Cu titlu orientativ, unele ajustări care pot fi necesare includ: reconfigurări ale circuitelor funcționale (de regulă între 30 000 și 150 000 lei, în funcție de complexitate), modernizarea sistemelor de ventilare în zone cu risc (80 000–500 000 lei), instalarea sistemelor de presiune negativă pentru spațiile infecțioase (150 000–400 000 lei), înlocuirea finisajelor sau mobilierului neconform (5 000–20 000 lei per salon, respectiv 40 000–120 000 lei per zonă funcțională), precum și instruirea personalului privind noile proceduri igienico-sanitare (10 000–50 000 lei anual per instituție). Pentru unitățile private mici, costurile sunt considerabil mai reduse, urmând în principal procurarea mobilierului conform și a echipamentelor de curățenie și dezinfecție.

Aceste exemple au caracter orientativ și ilustrează diversitatea situațiilor posibile, fără a constitui o evaluare financiară obligatorie. Fiecare instituție va determina propriul plan de conformare, implementat gradual și adaptat capacităților sale bugetare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prezentul proiect de hotărâre va avea un impact direct asupra prestatorilor publici de servicii medicale, determinând obligația acestora de a respecta cerințele igienico-sanitare stabilite de noul regulament, indiferent de forma de organizare sau tipul serviciilor prestate. Această intervenție normativă urmărește asigurarea unor condiții minime uniforme de igienă, siguranță și calitate, aplicabile în mod egal tuturor prestatorilor de servicii medicale.

Pentru sectorul privat, conformarea cu noile cerințe va presupune investiții în modernizarea spațiilor existente, adaptarea circuitelor funcționale, dotarea cu echipamente adecvate de curățenie, dezinfectare și gestionare a deșeurilor, precum și instruirea personalului. Costurile asociate acestor ajustări vor varia în funcție de dimensiunea unității, gradul de risc al activității și stadiul actual de conformitate.

Adoptarea regulamentului va contribui la creșterea încrederii pacienților în serviciile medicale private, prin garantarea unui nivel ridicat de siguranță și calitate. În același timp, va crea un cadru concurențial echitabil între prestatorii din sectorul public și cel privat, în ceea ce privește respectarea normelor sanitare.

De asemenea, conformarea cu standardele naționale armonizate cu cele europene va constitui un avantaj competitiv pentru prestatorii privați în procesul de atragere a finanțărilor externe, acreditării internaționale și extinderii serviciilor.

Pe termen lung, impactul este considerat pozitiv, prin îmbunătățirea calității serviciilor oferite, reducerea riscurilor sanitare și creșterea sustenabilității sectorului medical privat.

4.4. Impactul social

Impactul social va fi unul pozitiv, deoarece reglementările propuse au ca scop îmbunătățirea actului medical și siguranța pacientului în calitate de beneficiar a acestor servicii.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Neaplicabil

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Neaplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Adoptarea proiectului de hotărâre va avea un impact pozitiv asupra mediului, prin introducerea și consolidarea cerințelor privind prevenirea contaminării mediului înconjurător de către prestatorii de servicii medicale. Regulamentul prevede măsuri concrete pentru asigurarea unui management corespunzător al deșeurilor medicale periculoase, al apelor uzate, al aerului evacuat și al altor emisii rezultate din activitatea medicală.

Prin stabilirea de obligații clare privind dotarea unităților cu sisteme de canalizare, ventilație, filtrare și neutralizare a deșeurilor, precum și prin cerințele privind întreținerea și verificarea acestor instalații, proiectul contribuie la reducerea riscurilor de poluare chimică, biologică și fonică.

În plus, cerințele referitoare la prevenirea accesului și înmulțirii vectorilor (rozătoare, insecte etc.) sprijină controlul bioecologic în mediul urban și rural. Prin aplicarea acestor măsuri, se consolidează protecția sănătății populației și a ecosistemelor locale.

Astfel, proiectul are un impact favorabil asupra protecției mediului, prin integrarea dimensiunii ecologice în reglementările sanitaro-epidemiologice și prin încurajarea utilizării tehnologiilor ecologice în infrastructura medicală.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Neaplicabil

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului, a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anuntainitierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-modificarea-hotararii-guvernului-nr-6632010-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-conditiile-de-igiena-pentru-institutiile-medico-sanitare/12581>.

Totodată, proiectul este plasat pentru consultări publice și poate fi accesat la linkul:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-privind-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-conditiile-de-igiena-pentru-prestatorii-de-servicii-medicale/12581>

În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern a fost supus consultărilor publice în cadrul Ministerului Sănătății, propunerile parvenite au fost luate în considerare cu ajustarea proiectului. Totodată, proiectul a fost supus avizării 1 și 2 după cum urmează: Ministerul Finanțelor, Ministerul Apărării, Ministerului Mediului (inclusiv Agenția de Mediu), Ministerul Afacerilor Interne (inclusiv Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (inclusiv Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor), Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, Ministerul Energiei, Cancelaria de Stat. A fost elaborată sinteza la proiectul menționat, cu ajustarea proiectului în conformitate cu avizele parvenite.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. Raport de expertiză Nr. EHG25/10953 din 18.11.2025.

Proiectul promovează interesului public, urmărind modernizarea și consolidarea cadrului igienicosanitar aplicabil tuturor prestatorilor de servicii medicale. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) al Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional. Nota informativă a proiectului întrunește parțial exigențele de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017. Implementarea prevederilor propuse, poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017).

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

Raport de expertiză Nr. 04/1-1122 din 14.11.2025. Proiectul a fost ajustat în conformitate cu propunerile din raport.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Urmare a aprobării Proiectului menționat, Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 131-134, art.746), se abrogă.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru implementarea prevederilor proiectului de hotărâre vor fi necesare următoarele măsuri: **Revizuirea procedurilor de autorizare sanitară de funcționare**, în baza noilor cerințe privind igiena, infrastructura și circuitele epidemiologice.

Evaluarea conformității spațiilor medicale existente, cu accent pe ventilare, microclimat, izolare, accesibilitate și fluxuri funcționale (curat/murdar).

Coordonarea tuturor proiectelor de construcție, reconstrucție și reamenajare cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform cerințelor reglementate.

Implementarea sistemelor de ventilare eficiente și conforme în spațiile cu risc (săli de operație, ATI, secții de boli infecțioase), inclusiv presiune diferențiată și filtre HEPA.

Asigurarea sistemelor de rezervă pentru alimentarea cu apă și energie electrică, în special în zonele critice (blocuri operatorii, laboratoare, ATI etc.).

Actualizarea planurilor operaționale de curățenie, dezinfecție și gestionare a deșeurilor, conform cerințelor din regulament.

Dotarea cu echipamente și materiale conforme, inclusiv finisaje lavabile, mobilier medical sigur, textile dezinfectabile și saltele impermeabile.

Separarea funcțională clară a circuitelor pentru pacienți, personal și aprovizionare, pentru prevenirea contaminării încrucișate.

Instalarea sistemelor de monitorizare a calității aerului în spațiile sterile sau critice, cu alarmare automată la depășirea limitelor admise.

Formarea/instruirea personalului privind noile cerințe igienico-sanitare, măsuri de protecție, utilizarea corectă a echipamentelor și aplicarea fluxurilor epidemiologice.

Ministru

Emil CEBAN

SINTEZA
la proiectul hotărârii Guvernului
pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale (număr unic 641/MS/2025)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Ministerul Muncii și Protecției Sociale	Aviz nr. 07/3871 din 11.08.2025	1. La Regulament: 1.1 în punctul 13 cuvântul „unitățile” se substituie cu cuvântul „unităților”; 1.2 în punctul 220 cuvintele „adecvate de muncă” se substituie cu textul „condiții de muncă conforme cerințelor cadrului normativ privind securitatea și sănătatea în muncă”; 1.3 în punctele 397.5 și 482 cuvintele „protecția muncii” se substituie cu cuvintele „securitatea și sănătatea în muncă”; 1.4 în punctul 500 textul „legislației privind sănătatea și securitatea în muncă” se substituie cu textul „cadrului normativ privind securitatea și sănătatea în muncă”.	Se acceptă A fost operată ajustarea. Se acceptă Punctul a fost ajustat. Se acceptă Punctul a fost modificat. Se acceptă Punctul a fost modificat.
Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare al Republicii Moldova	Aviz Nr. 2025PHG-2314 din 21.08.2025	pct. 6 din Regulament, care prevede că pentru nerespectarea prevederilor Regulamentului, angajatorii și lucrătorii poartă răspundere administrativă. Noțiunea „răspundere administrativă” își are originea în Codul cu privire la contravențiile administrative, care a fost abrogat în 2009, din acest motiv, în vederea alinierii la terminologia juridică în vigoare, propunem substituirea noțiunii „administrativă” cu noțiunea „contravențională”.	Se acceptă Punctul a fost modificat.
Inspectoratul de Stat	Aviz nr. 27/12-2587 din 07.08.2025	fără propuneri și obiecții.	Se ia act.

Pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor (MDED)			
Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale	Aviz Nr. 10-4505 din 19.08.2025	La proiectul Regulamentului: La pct. 3, având în vedere prevederile art. 129 și art. 130 ale Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023, precum și din terminologia utilizată în acesta, se propune expunerea pct. 3 în redacție nouă cu următorul conținut: „3. Documentația tehnică a edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, trebuie să posede raportul unic de verificare a documentației tehnice, avizele și coordonările emise de către organele competente, conform cerințelor art. 129 și art. 130 din Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023 (în continuare – Cod).”	Se acceptă parțial În temeiul Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, ANSP coordonează, prin evaluarea determinantilor stării de sănătate, procesele aferente examinării și supervizării proceselor tehnologice și a spațiilor. În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 663, acest mecanism se aplică inclusiv spațiilor temporare sau mobile, care nu fac parte din edificii permanente și care nu intră sub incidența prevederilor CUC. Astfel, se propune următoarea redacție a punctului: Soluțiile tehnologice ale spațiilor destinate prestării serviciilor medicale se coordonează cu ANSP.

	La pct. 7, la final se propune de completat cu textul „conform condițiilor art. 37 din Cod, care reglementează modul de utilizare și ocupare a terenurilor în strictă corespundere cu documentația de urbanism a localității, a Documentului normativ NCM B.01.05 „Urbanism. Sistemizarea și amenajarea localităților urbane și rurale” (în continuare – NCM B.01.05) și normativelor naționale privind protecția sănătății publice.” La pct. 8 subpct. 8.1, textul „acces separat pentru pacienți și personal” se va substitui cu textul „acces separat pentru pacienți, personal și persoane cu dizabilități, conform cerințelor expuse în Documentul normativ NCM C.01.06 „Cerințe generale de securitate pentru obiectele de construcție la folosirea și accesibilitatea lor pentru persoanele cu dizabilități” (în continuare – NCM C.01.06);”, deoarece nu sunt stipulate pe deplin categoria de vizitatori și prevederile normative aplicabile. La pct. 12, în conformitate cu prevederile art. 104-108 ale Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023, se propune expunerea pct. 12 în redacție nouă cu următorul conținut: „12. Amplasarea edificiilor medicale pe terenuri traversate de rețele edilitare (alimentare cu apă și de canalizare, furnizării energiei electrice și termice, a gazelor naturale, a serviciilor de comunicații electronice) se va desfășura cu respectare prevederilor art. 104-108 ale Cod-ului, în scopul emiterii certificatului de urbanism pentru proiectare, în corespundere cu documentația de urbanism (Plan Urbanistic General a localității, în continuare - PUG) sau a Schemei urbanistice rurale (pentru localitățile unde lipsește PUG), conform Hotărârii de Guvern nr. 600/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind emiterea certificatului de urbanism în cazul lipsei documentației de urbanism pentru satele cu o populație mai mică de 3 000 de locuitori.”, deoarece nu sunt enumerate tipurile de rețele edilitare, cât și procedura de obținere a actului permisiv.	Se acceptă Punctul a fost ajustat. Nu se acceptă. Instituțiile medico-sanitare, inclusiv spațiile temporare sau mobile destinate prestării serviciilor medicale, vor fi proiectate și echipate astfel încât să asigure accesul neîngrădit al persoanelor cu dizabilități locomotorii, în conformitate cu standardele în domeniul accesibilității, fără a se prevedea soluții de acces separate. Se acceptă Comentariu: punctul a fost exclus.
--	---	---

	La pct. 13, textul „coordonare și autorizare sanitară prealabilă la ANSP” se va substitui cu textul „coordonare/avizare prealabilă a documentației de proiect cu organele competente înaintea obținerii autorizației de construire și a autorizației sanitare emise de către administrația publică locală și ANSP, conform competențelor stabilite prin Cod și a Legii nr. 436/2006 privind administrația publică locală.”, ceea ce reflectă procedura etapizată de obținere a actelor permise. La pct. 14, la final, textul „să dispună de intrări proprii și să fie dotate cu sisteme independente de ventilare și canalizare” se va completa cu textul „să dispună de acces separat pentru pacienți, personal și persoane cu dizabilități, să fie dotate cu rețele edilitare, conform normativelor aplicabile.”, deoarece expunerea inițială nu are un conținut amplu. Pct. 20 și pct. 21 se vor comasa într-un singur punct care va avea următorul cuprins: „Instituțiile medico-sanitare trebuie să fie proiectate și echipate astfel încât să asigure accesul separat pentru pacienți, personal, livrări și persoane cu dizabilități, cu circuite distincte și semnalizare corespunzătoare, conform cerințelor documentelor normative NCM C.01.06 și NCM C.01.12 „Clădiri și construcții publice” (în continuare - NCM C.01.12).” Pct. 25, la final se va completa cu textul „conform prevederilor stabilite prin Legea nr. 139/2018 cu privire la eficiența energetică și a Documentului normativ NCM M.01.01 „Performanța energetică a clădirilor. Cerințe minime de performanță energetică a clădirilor”.” La pct. 31, textul „în conformitate cu cerințele standardului european EN 17210:2021.” se va substitui cu textul „în	Nu se acceptă Punctul respectiv nu vizează etapa de proiectare, ci stipulează că cabinetele medicale, care nu constituie instituții medico-sanitare distincte, fiind organizate ca servicii medicale în cadrul altor obiective, nu sunt supuse procedurii de obținere a actului permisiv de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Se acceptă Punctul a fost modificat Nu se acceptă Comasarea nu este posibilă, punctul 21 a fost exclus. Se acceptă Punctul a fost modificat. Se acceptă Punctul a fost ajustat.
--	--	--

		conformitate cu cerințele normativelor tehnice în construcții aplicabile pe domeniu și standardului european EN 17210:2021.” La pct. 58, cuvintele „în Regulament” se vor substitui cu textul „în normativele tehnice în construcții aplicabile, cât și cele stipulate în Regulament.” Pct. 61 și pct. 62, se vor comasa într-un singur punct care va avea următorul cuprins: „Instituțiile medico-sanitare, saloanele, boxele se vor asigura cu grupuri sanitare separate pentru pacienți, pacienți cu dizabilități și personal, cu respectarea distanțelor normative de compartimentare și dotarea cu echipamente sanitare, conform cerințelor doc	Se acceptă Punctul a fost modificat. Se acceptă A fost operată modificarea.
Ministerul Apărării	Aviz nr 11/989 din 11.08.2025	Pct.3 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Proiectele edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării vor fi coordonate cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – Agenție) sau structura similară departamentală, în conformitate cu cadrul legal existent.”. Pct.4 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Exploatarea edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, pentru supuse replanificării, reprofilării, reutilării, folosirea temporară a clădirilor și încăperilor amplasarea prestatorilor, precum și activitatea cabinetelor/unităților medicale mobile se efectuează în baza autorizației sanitare de funcționare pentru fiecare adresă de desfășurare a activității, eliberate de Agenție, sau structura similară departamentală.”.	Nu se acceptă Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător stabilește expres că emiterea autorizațiilor sanitare de funcționare este de competență exclusivă a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare

		Pct.5 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Orice tip de modificare prevăzute în pct. 4 al prezentului regulament ori de schimbare a destinației pentru spațiile edificiilor medicale, se coordonează cu Agenția, sau structura similară departamentală, în baza proiectelor tehnologice elaborate de specialiști în domeniul vizat.”. Pct.11 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Amplasarea prestatorilor de servicii medicale se face doar după efectuarea unei expertize sanitare care să includă evaluarea poluării mediului, a zgomotului și a expunerii la radiații, acolo unde este cazul, și se coordonează cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare - ANSP), sau structura similară departamentală.” Pct.13 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Edificiile medicale amplasate în incinta întreprinderilor industriale, garilor auto sau feroviare, aeroporturilor sau porturilor, constituie parte integrantă din unităților respective și sunt destinate exclusiv asistenței medicale a angajaților sau călătorilor. Aceasta necesită coordonare și autorizare sanitară prealabilă la ANSP, sau structura similară departamentală.”. Pct.27 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „În cazul amplasării edificiilor medicale în vecinătatea obiectelor nominalizate în pct. 10, se va obține avizul Agenției, sau structurii similare departamentale, în baza calculelor privind nivelurile de poluare a mediului și de zgomot.”.	Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea
--	--	--	--

		Pct.536 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Cabinetele și unitățile medicale mobile pot fi organizate și operate de instituții medicale publice sau private, în baza autorizației sanitare de funcționare eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică sau structura similară departamentală, cu respectarea cerințelor minime de dotare, igienă și siguranță pentru pacienți și personal.”. Pct.537 al regulamentului se propune a fi expus cu următorul cuprins: „Cabinetele și unitățile medicale mobile pot suferi adaptări structurale, ale circuitelor și ale racordării la utilități, în scopul asigurării unei funcționalități optime, cu respectarea legislației în vigoare și în limita posibilităților tehnico-construcitive ale spațiului. Agenția Națională pentru Sănătate Publică sau structura similară departamentală, poate acorda, la cerere, asistență tehnică de specialitate privind organizarea circuitelor funcționale. Orice modificare a structurii spațiilor autorizate anterior trebuie notificată ANSP sau structura similară departamentală cu minimum 30 de zile înainte de efectuare.”.	a autorizațiilor sanitare pentru funcționare Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare Nu se acceptă Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Prevede clar că doar ANSP este organul responsabil de emiterea a autorizațiilor sanitare pentru funcționare
Inspectoratul General pentru Situații de Urgență (MAI)	Aviz Nr. 19/5-1621 din 07.08.2025	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	Se ia act.
Ministerul Energiei	Aviz Nr. 04-2200 din 18 august 2025	În textul proiectului Regulamentului, la Capitolul VI, pct. 117, se propune substituirea sintagmei „iluminat mixt” prin sintagma „iluminat combinat”, în conformitate cu Normativul în construcții NCM C.04.02:2025 „Exigente funcționale. Iluminatul natural și artificial”.	Se acceptă Punctul a fost ajustat.

Ministerul Mediului al RM	Aviz Nr. 13-05/2370 din 20.08.2025	La pct. 3: textul „în conformitate cu cadrul legal existent” trebuie concretizat și expus clar, cu indicarea expresă a actului normativ (denumirea/numărul și data adoptării/ articolul, punctul etc.). Aceeași obiecție este valabilă și pentru punctele 6 și 7, urmând a fi incluse referințe concrete la actul normativ aplicabil. La pct. 5: textul punctului necesită revizuire și o expunere terminologică corectă, cu menționarea prevederilor relevante din legislație și normele în construcții. La pct. 10 subpunctul 10.1: cuvintele „pentru articolelor de igienă” se substituie cu cuvintele „pentru articolele de igienă”. La pct. 11: textul punctului este expus neclar în partea ce ține de „evaluarea poluării mediului”, or pentru o activitate planificată urmează a fi efectuată procedura de „evaluarea impactului asupra mediului”, aceasta fiind reglementată de Legea nr. 86/2014 privind evaluarea impactului asupra mediului. Astfel, se propune substituirea noțiunii de „evaluarea poluării mediului” cu noțiunea de „evaluarea impactului asupra mediului”, cu includerea referințelor la cadrul normativ care stipulează prevederile incluse în punctul 11. Pct. 15 va avea următorul cuprins: „Deșeurile care se generează în procesele de amplasare, construcție și funcționare a instituțiilor medicale, inclusiv cele periculoase, se colectează separat și gestionează, în conformitate cu prevederile prevăzute în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și actele normative aprobate în temeiul acesteia”. La pct. 42: textul „se vor respecta distanțele de protecție radiologică conform normelor naționale și EURATOM, cu delimitarea clară a zonelor de risc și semnalizarea	Nu se acceptă Punctul 3 a fost exclus. Se acceptă Punctele au fost modificate Se acceptă Punctul a fost modificat. Se acceptă Punctul a fost modificat Se acceptă Modificarea a fost operată Se acceptă Punctul a fost modificat Se acceptă Punctul a fost modificat
--------------------------------------	---------------------------------------	---	--

	corespunzătoare”, urmează a fi concretizat și expus clar cu indicarea expresă a actelor normative naționale și a referințelor la normele EURATOM care stabilesc distanțele de protecție radiologică, prevederile de delimitare a zonelor de risc și semnalizare. Se consideră oportună includerea referințelor la acte normative concrete și pentru punctele 312, 313, 315, 324, 326, 327, 331, 332. Punctul 161, va fi expus în următoarea redacție „Detergenții și dezinfectanții vor fi depozitați în spații închise ferite de accesul neautorizat, în recipiente etichetate în conformitate cu cerințele privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobate de Guvern.”, or acestea sunt în proces de elaborare de către autoritatea competentă – Ministerul Mediului. La punctul 347, textul „în care se desfășoară activități clasificate cu gradul I sau II de pericol” urmează a fi completat cu textul „, , conform prevederilor prevăzute în ... ”, cu indicarea actului normativ respectiv. La punctul 354 subpunctul 354.4, după textul „cu respectarea normelor de siguranță radiologică” trebuie revizuit și completat cu actul normativ (denumirea/numărul și data adoptării/ articolul, punctul etc.), ce este stabilește normele respective. La punctul 355, textul „prin legislația națională și reglementările autorității competente în domeniul protecției radiologice”, urmează a fi concretizat analogic obiectiilor expuse mai sus. La punctul 358, textul „până la niveluri conforme cu reglementările în domeniu”, urmează a fi concretizate nivelurile și indicate actul normativ de referință.	Se acceptă Punctele au fost completate Se acceptă Punctul a fost modificat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat
--	---	--

		La punctul 362, textul „cu respectarea integrală a cerințelor de protecție radiologică stabilite prin reglementările naționale în domeniu” trebuie concretizat cu indicarea expresă a actului sau actelor normative la care este făcută referința (denumirea/numărul și data adoptării/ articolul, punctul etc.). La punctul 397 subpunctul 397.5, textul „cu respectarea normelor privind siguranța chimică și protecția muncii” trebuie concretizat cu indicarea expresă a actului sau actelor normative la care este făcută referința (denumirea/numărul și data adoptării/ articolul, punctul etc.). La punctul 398, textul „conform standardelor de biosiguranță și sănătate ocupațională” urmează a fi completat cu standardele respective. La punctul 421, textul „în conformitate cu normele legale și standardele de bună practică de fabricație (GMP) în vigoare” urmează a fi concretizat și completat cu textul, în care vor fi făcute referințele la norme legale concrete și standardele GMP. Această obiecție urmează a fi aplicată și în privința punctului 429. La punctul 437, textul „conform legislației naționale în vigoare” trebuie concretizat și completat cu textul, în care vor fi făcute referințele la legislația care stabilește prevederile respective. La punctul 441, textul „conform procedurilor legale privind deșeurile farmaceutice” trebuie completat cu textul „potrivit procedurilor prevăzute în ...” și indicat actul normativ respectiv. La punctul 461, textul „conform cerințelor de bună practică și normelor sanitare în vigoare” trebuie concretizat și completat cu	Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat
--	--	--	---

		textul, în care vor fi făcute referințele la normele sanitare respective cerințelor de bună practică. La punctul 478, textul „conform normelor naționale în vigoare” trebuie substituit cu textul în care vor fi indicate expres normele respective. Această obiecție urmează a fi aplicată și în privința punctelor 482, 483, 495. La punctul 500, textul „cu respectarea legislației privind sănătatea și securitatea în muncă” trebuie substituit cu textul în care vor fi indicate expres actele normative respective. La punctul 513, textul „conform normelor Ministerului Sănătății”, urmează a fi substituit cu textul în care vor fi indicate expres actul sau actele normative aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. La punctul 514, textul „prevăzute în Anexa 1 la prezentul Regulament” se substituie cu textul „prevăzute în anexa nr. 1”. Această obiecție este valabilă și pentru punctul 521. La punctul 526 subpunctul 526.7, textul „conform reglementărilor în vigoare” trebuie substituit cu textul în care vor fi indicate expres actele normative respective. În textul proiectului Regulamentului examinat sunt utilizate sintagmele „autoritatea competentă” și „autoritățile competente”, fără a fi specificate în mod expres. În vederea asigurării clarității și aplicabilității practice a actului normativ, se consideră necesară concretizarea expresă a autorităților vizate. Se propune definirea clară și concisă a noțiunilor de „substanțe toxice” și „substanțe nocive”, cu trimitere expresă la cadrul normativ primar care le reglementează, în scopul evitării	Se acceptă Au fost operate modificări la toate punctele cu excepția punctului 482, care a fost exclus. Se acceptă Punctul a exclus Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă parțial Punctul a fost ajustat Nu se acceptă Autoritățile competente sunt expres prevăzute în actul normativ de referință. Se acceptă
--	--	---	---

		neconcordanțelor sau confuziilor în utilizarea acestor termeni pe parcursul textului proiectului de Regulament.	Operată completarea, cu trimitere la prevederile Legii nr. 277/2028
Agencia de Mediu, Ministerul Mediului al RM,	Aviz Nr. 08/2034/2025 din 5.08.2025	La clauza de adoptare, după sursa publicării, de completat textul cu cuvintele „cu modificările ulterioare,”, dat fiind faptul că Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, la care s-a făcut referire, de la momentul adoptării și publicării, a fost supusă mai multor modificări; la pct. 2, după sursa publicării, de completat textul cu cuvintele „cu modificările ulterioare,”, dat fiind faptul că Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, indicată în textul proiectului de act normativ, la fel, de la momentul aprobării și publicării acesteia, a fost supusă de două unor modificări.	Se acceptă Operată modificarea Se acceptă Operată modificarea
Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	Aviz Nr. 08 -18-4482 din 15.08.2025	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	Se ia act
Cancelaria de Stat a Republicii Moldova Grupul de Lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător	Aviz Nr. 38-78-8759 din 15.08.2025	Cu titlul general menționăm că în comparație cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 663/2010, noul proiect introduce un set de norme, cerințe mai detaliate, tehnice și restrictive, care generează costuri de conformare noi și semnificative pentru prestatorii de servicii medicale. Unele dintre cele mai relevante obligații care nu existau anterior sau sunt acum formulate mult mai strict, sunt: obligația de instalare a sistemelor de ventilație diferențiată și filtre HEPA; dotări specifice privind mobilierul și materialele; obligația de a asigura sisteme de rezervă pentru apă și electricitate în zonele critice; instalarea de sisteme de monitorizare automată a calității aerului; organizarea de circuite funcționale stricte (curat/murdar, personal/pacient/aprovizionare); instruirea personalului conform noilor cerințe epidemiologice și sanitare ș.a. Astfel, se introduc	Nu se acceptă Privitor la justificarea acestor costuri de conformare, precizăm că acestea nu pot fi cuantificate în mod concret. Hotărârea Guvernului are aplicabilitate la nivel național, iar toate instituțiile și unitățile medicale sanitare (IMS) vor avea obligația de a se alinia la dispozițiile acesteia. Subliniem că unele IMS au implementat deja aceste norme, iar o parte semnificativă a recomandărilor

		cerințe tehnice și funcționale mult mai detaliate decât reglementarea în vigoare, ceea ce va genera costuri suplimentare pentru prestatori, inclusiv în sectorul privat. Multe dintre noile obligații presupun investiții în infrastructură, echipamente și personal, nefiind acoperite de reglementările anterioare. Cum am menționat supra NF/AIR trebuie să conțină estimări sau justificări ale acestor costuri de conformare, în conformitate cu cerințele HG nr. 574/2024 privind metodologia AIR. La fel proiectul trebuie să prevadă un termen mai mare pentru intrarea în vigoare deoarece aceste cerințe și obligații noi necesită efort, timp și investiții din partea operatorilor. Proiectul Hotărârii Guvernului instituie sau menține în mod direct cerințe de obținere a unor acte permissive noi (avize și coordonări) din partea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), fără ca acestea să fie prevăzute expres în Nomenclatorul actelor permissive din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Astfel, p. 3, 5, 11, 13 prevăd obligativitatea coordonării proiectelor de construcție, reamenajare, replanificare, utilizare temporară etc. cu ANSP iar p.27 conțin referiri la avizul ANSP privind amplasarea unității medicale. În acest context se atenționează că în conformitate cu alin. (2) și (3) din articolul 13 din Legea nr. 160/2011 - "Prevederile actelor legislative și ale celor normative cu privire la eliberarea actelor permissive, precum și taxele pentru eliberarea acestora, care nu sânt incluse în Nomenclatorul actelor permissive se consideră caduce. Nu se permite eliberarea unor acte permissive care nu sânt incluse în Nomenclatorul anexat la prezenta lege". Astfel, orice obligație de avizare sau coordonare impusă prin acest proiect, care excedă prevederile Legii nr. 160/2011, este lovită de nulitate legală și creează un cadru de reglementare abuziv, neprevizibil și contrar principiilor de reglementare. Prin urmare este necesară eliminarea tuturor dispozițiilor care instituie sau extind cerințe	provine chiar din practica diferitelor IMS, pe diverse domenii de activitate. Nu se acceptă Conformarea la noile cerințe va fi realizată gradual și în limita bugetelor instituționale disponibile. Se acceptă parțial. Conform Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Agenția Națională pentru Sănătate Publică coordonează procesul prin evaluarea determinantilor stării de sănătate, inclusiv prin examinarea și supervizarea proceselor tehnologice și a spațiilor, în contextul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 663. Aceasta include și spațiile temporare sau mobile care nu fac parte din edificii permanente și care nu intră sub incidența prevederilor CUC. Procedura de coordonare nu implică eliberarea unui act permisiv nou și nu se regăsește
--	--	---	--

		permisive (avize, coordonări). Unicul act permisiv valabil utilizat în proiect este autorizația sanitară de funcționare, care este prevăzută atât de Legea 160/2011, cât și de Legea nr.10/2010. Tot în această ordine de idei, punctele 168, 457 și 483 utilizează sintagme de genul ”prestatorii economici autorizați”, ”operator autorizat”, „servicii specializate, acreditate sau autorizate conform legislației în vigoare”. Astfel, utilizarea termenului „autorizat”, fără precizarea expresă a actului legislativ care instituie acest regim permisiv, este contrară cu Legea nr. 160/2011. Dacă actele permise respective nu există în Nomenclatorul aprobat prin Legea nr. 160/2011 și nu sunt prevăzute prin lege specială, aceste cerințe trebuie eliminate. Dacă există, este necesar să se indice expres denumirea legii și articolul aplicabil, pentru a evita interpretările discreționare și pentru a asigura previzibilitatea cerinței. Proiectul conține un număr semnificativ de termeni și expresii vagi, precum: „corespunzător”, „adekvat” / „în mod adecvat”, „optime” / „condiții optime”, „când este cazul”, „după necesitate”, „în funcție de...”, „dacă este oportun”, „suficient” / „suficientă”, „acceptabil”, „dotări necesare”, „condiții favorabile”, „zone de risc crescut” (fără clasificare), „evaluare vizuală” / „verificare vizuală”, „condiții care asigură evitarea riscurilor” (fără praguri). Problema acestor formulări este că ele: sunt subiective și nu stabilesc criterii de conformare măsurabile; permit aprecierea discreționară din partea autorităților de control; îngreunează conformarea voluntară din partea operatorilor economici. Se	în categoria actelor enumerate în Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. La propunerea MIDR, punctul privind cele invocate a fost expus în redacție nouă. Se acceptă Punctele au fost ajustate Se acceptă parțial Ajustările se realizează în funcție de parametrii disponibili, cu menținerea unor sintagme generale acolo unde este necesar. Nu toate scenariile pot fi reglementate exhaustiv, în special în domeniul sănătății publice și al siguranței sanitare, unde situațiile evoluează rapid. Utilizarea termenilor generali permite adaptarea măsurilor la
--	--	--	---

		recomandă înlocuirea sau completarea acestor expresii cu criterii tehnice concrete (dimensiuni, parametri, standarde, toleranțe, documente justificative), ori prin trimitere la acte normative sau standarde tehnice în care aceste criterii sunt deja definite. Proiectul utilizează referințe vagi și generale la alte acte normative sau standarde fără a le specifica în mod concret. Astfel, proiectul (în p.2, 3, 6, 7, 15, 21, 22, 42, 47, 62, 75, 98, 108, 117, 129, 132, 159, 168, 169, 176, 180, 206, 222, 324, 331, 358, 412, ș.a) face frecvent trimitere la expresii generale de tipul: „conform legislației în vigoare”, „în baza normelor sanitare naționale”, „conform standardelor europene”, „în conformitate cu reglementările specifice”, „în baza actelor normative în vigoare”, „conform normelor naționale,, „conform reglementărilor” ș.a.md. Astfel de referințe vagi încalcă principiul accesibilității și clarității normei, esențial pentru conformarea voluntară și creează incertitudine juridică pentru operatori care nu pot cunoaște cu exactitate ce obligații le revin. Iar autoritățile de control pot interpreta diferit sau selectiv ce norme se aplică, ceea ce creează riscuri de tratament inegal și chiar abuzuri. Este necesar ca fiecare referință la norme, standarde sau legislație să fie însoțită de denumirea exactă a actului normativ, eventual articolul aplicabil sau să fie prevăzută o anexă la HG care să conțină lista actelor normative și standardelor tehnice aplicabile	circumstanțe concrete, evitând supranormarea și asigurând aplicabilitatea actului normativ pe termen lung, inclusiv în contextul apariției unor tehnologii sau metode noi. Totodată, aceasta conferă experților posibilitatea de a exercita raționamente profesionale și reduce riscul de neconformitate artificială prin aplicarea proporțională a măsurilor. Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
--	--	---	--

Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/133/1306 din 05.09.2025	Ministerul Finanțelor a examinat proiectul pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale (număr unic 641/MS/2025) și, conform competențelor funcționale, comunică următoarele. Compartimentul 4.2 din Nota de fundamentare nu prezintă informații exhaustive și calcule argumentate referitor la costurile de implementare a proiectului vizat și consemnează doar faptul că implementarea proiectului nu necesită alocarea resurselor suplimentare din bugetul de stat. Totodată, autorul menționează despre costurile suplimentare pentru modernizarea spațiilor existente, adaptarea circuitelor funcționale, dotarea cu mobilier, echipamente și materiale textile, dotarea cu echipamente adecvate de curățenie, instruirea personalului, etc., care urmează a fi acoperite din contul bugetelor instituțiilor publice (indiferent de forma de organizare sau tipul serviciilor prestate (din FAOAM, surse proprii, programe de finanțare externă)). Reieșind din cele expuse, autorul urmează să completeze Nota de fundamentare cu impactul prevederilor proiectului asupra sectorului privat, instituțiilor publice, precum și cu indicarea sursei de finanțare a acestuia. În contextul celor menționate, proiectul urmează a fi definitivat prin prisma celor enunțate	Se acceptă Punctul 4.2 din Nota de fundamentare a fost ajustat.
Avizare repetată/ Expertizare			
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova	Aviz nr. 09/2-444 din 05.09.2025	La pct. 3. Norma expusă prevede că, „Proiectele edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilizării vor fi coordonate cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică în conformitate cu cadrul legal existent”. În acest sens, menționăm că „coordonarea” în cauză ar putea genera un act permisiv. Art. 13 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător statuează că: „(2) Prevederile actelor legislative și ale celor normative cu privire la eliberarea actelor permissive, precum și taxele pentru eliberarea acestora, care nu sânt incluse în Nomenclatorul actelor permissive se consideră caduce. (3) Nu	Se acceptă Punctul a fost ajustat

		se permite eliberarea unor acte permissive care nu sânt incluse în Nomenclatorul anexat la prezenta lege”. Astfel, se impune necesitatea concretizării normei pentru a exclude interpretarea acesteia ca instituire a unui nou act permisiv neprevăzut de Legea nr. 160/2011. Obiecția este valabilă și pentru pct. 5, pct. 11, pct. 13 - privitor la „coordonările” cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP); pentru pct. 27 - privitor la obținerea „avizului” de la ANSP referitor la amplasarea edificiilor medicale. La pct. 31. În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și alin. (3) din Legea nr. 20/2016 privind standardizarea națională „Standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor state pot fi aplicate în Republicii Moldova prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești conform regulilor de standardizare națională și regulilor stabilite de organizațiile internaționale respective. Standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor țări, care sunt adoptate ca standarde moldovenești, se identifică cu indicativul alcătuit din sigla SM, urmată de combinația de litere și cifre ce identifică standardele respective adoptate, precum și anul adoptării la nivel național.”. Prin urmare, se impune indicarea corectă a denumirii standardelor respectând cerințele de armonizare cu standardele naționale. Astfel, textul „EN 17210:2021” urmează a fi substituit cu textul „SM EN 17210:2021”. Obiecția este valabilă și pentru subpct. 141.5 și pct. 267. La pct. 168. Norma expusă stabilește că, „Prestatori de servicii medicale au obligația de a asigura controlul vectorilor (deratizare și dezinsecție) prin: contract încheiate cu prestatorii economici autorizați sau, în cazuri justificate, prin efectuarea intervențiilor	Se acceptă Punctele au fost reformulate Se acceptă punctele au fost ajustate Se acceptă Punctele au fost ajustate Se acceptă punctul a fost ajustat
--	--	---	---

		de către personal propriu, calificat și instruit, conform legislației în vigoare”. În acest sens, menționăm că norma expusă prin sintagma „prestatorii economici autorizați”, contravine prevederilor Legii nr. 160/2011. În vederea aplicării principiului transparenței și previzibilității actelor permissive necesare inițierii, desfășurării și/sau încetării activității de întreprinzător, stabilit de art. 5 din Legea 160/2011 este necesar de a se preciza cadrul normativ care prevede o astfel de autorizație. Mai mult ca atât, art. 4 alin. (3) din legea prenotată statuează că: „Un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar după includerea sa în Nomenclatorul actelor permissive și în portalul guvernamental unic al serviciilor publice”. Obiecția este valabilă și pentru normele expuse prin sintagmele: „cu acces permis exclusiv personalului autorizat” - pct. 289; „va fi limitat doar la personalul autorizat” - pct. 431; „va încheia un contract cu un operator autorizat” - pct. 457; „se vor asigura prin contractarea unor servicii specializate, acreditate sau autorizate conform legislației în vigoare” - pct. 483. Potrivit normelor expuse în proiectul Regulamentului se utilizează referințe vagi și netransparente, expuse prin sintagmele: „în conformitate cu cadrul legal existent” - pct. 3; „conform legislației” - pct. 6; „conform normativelor naționale privind protecția sănătății publice” - pct. 7; „conforme cu cerințele normelor de securitate la incendiu” - pct. 22; „conform normelor naționale” - pct. 42; „conform reglementărilor tehnice” - pct. 47, „conform normelor în domeniu” - subpct. 75.1; subpct. 75.3; „respectarea cerințelor legislației și normele tehnice aplicabile în domeniu” - „conform normativelor tehnice în domeniu” - pct. 108; „în conformitate cu normele tehnice și de igienă în vigoare” - pct. 117; „atestă conformitatea acestora cu reglementările tehnice și sanitare” - pct. 129; „în conformitate cu normele privind deșeurile nepericuloase sau reciclabile” - pct.	Se acceptă Toate punctele menționate au fost ajustate
--	--	---	--

		132;,,conform reglementărilor” - pct. 159;,,conform legislației în vigoare” - pct. 168;,,în conformitate cu reglementările sanitare aplicabile” - pct. 180;,,conforme cu normele naționale în vigoare” - pct. 324;,,conform prevederilor tehnice și de securitate sanitară în vigoare” - pct. 331;,,conforme cu reglementările în domeniu” - pct. 358;,,în conformitate cu legislația națională” - subpct. 545.4;,,în conformitate cu cerințele legale” - subpct. 545.10. Revizuirea și actualizarea corespunzătoare a tuturor referințelor la standarde, în conformitate cu legislația națională privind standardizarea și cu standardele armonizate aplicabile în Republica Moldova (pct. 21, Pct 43, Pct 68, Pct 70, Pct 195, Pct 301, Pct 398;subpct. 225.4 și subpct 545.2).	Se acceptă Punctele au fost modificate
MINISTERUL APĂRĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA	Nr. 11/1316 din 11.11.2025	În aceste condiții, având în vedere existența unei structuri departamentale specializate — Direcția sănătate publică și siguranța alimentelor din cadrul Inspectoratului Militar al Ministerului Apărării — cu atribuții similare celor ale ANSP, precum și avizul anterior, considerăm necesară excluderea instituțiilor medico-militarende la controlul exercitat de ANSP privind cerințele pentru amplasarea, amenajarea, utilizarea, întreținerea și exploatarea edificiilor medicale, precum și în materie de control al infecțiilor în cadrul acestora.	Nu se acceptă Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător stabilește expres că emiterea autorizațiilor sanitare de funcționare este de competența exclusivă a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.
Centrul Național Anticorupție	Raport de expertiză Nr. EHG25/10953 din 18.11.2025	Proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale (număr unic 641/MS/2025) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății. Proiectului promovează interesului public, urmărind modernizarea și consolidarea cadrului igienicosanitar aplicabil tuturor prestatorilor de servicii medicale. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în	Se ia act

		serviciilor și activităților cu impact asupra sănătății publice, în conformitate cu pct. 9 sbp. 1) lit. g) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017. De asemenea, pct. 13 din proiectul Regulamentului prevede că „Edificiile medicale amplasate în incinta întreprinderilor industriale, gărilor auto sau feroviare, aeroporturilor sau porturilor, cluburilor, școlilor și edificiilor sportive constituie parte integrantă a unităților respective și sunt destinate exclusiv asistenței medicale a persoanelor tangențiale acestora. Aceasta necesită coordonare și autorizare sanitară prealabilă la ANSP”. Pct. 9 din proiect interzice amplasarea pe teritoriul, în incinta sau pe acoperișurile edificiilor medicale, a obiectivelor de altă destinație socială, inclusiv de cult, locativă, comercială sau de producere, inclusiv a stațiilor de radiocomunicații. Totodată, pct. 10 admite, cu respectarea cerințelor de igienă și siguranță, următoarele excepții: 10.1 unităților comerciale pentru articolele de igienă personală, produse alimentare sau a presei; 10.2 unităților de alimentație publică, amplasate strict în afara spațiilor medicale; 10.3 automate bancare (ATM). În conformitate cu pct. 26 din proiectul Regulamentului, în cazul amplasării edificiilor medicale în vecinătatea obiectelor nominalizate în pct. 10, se va obține avizul Agenției sau structurii similare departamentale, în baza calculelor privind nivelurile de poluare a mediului și de zgomot. Inițial, se recomandă autorului de a specifica cui i se impune respectiva condiționalitate, edificiilor medicale sau unităților prevăzute la pct. 10. Pe de altă parte, nu e înțeleasă abordarea conform căreia este permisă amplasarea pe teritoriul edificiilor medicale a unităților de alimentație publică, pe teritoriul, în	Se acceptă. Punctul a fost ajustat Se acceptă Punctul a fost reformulat. Se acceptă Pct 26 a fost exclus
--	--	---	--

		La sbp. 2.13, cu referire la cuvintele „Ministerul Sănătății”, trebuie avut în vedere art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală și art. 16 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (obiecție valabilă pentru toate cazurile similare). Sbp. 2.15 se va revizui, or, semnificația atribuită noțiunii „departament de spital” nu este tipică procedurii de definire a terminologiei. Pct. 6 este vag și susceptibil multiplelor interpretări în situația în care nu se face trimitere la norma din Regulament a cărei încălcare atrage răspunderea juridică. De asemenea, remarcăm caracterul declarativ al normei, or, răspunderea juridică este prevăzută de normele materiale, ce stabilesc tipul concret de răspundere (penală sau contravențională, etc.), determină faptele și sancțiunile pentru comiterea acestora. La pct. 7 necesită a fi elucidat sensul îmbinării de cuvinte „zonă mixtă”. Prin recomandarea indicată, se va explica ce prezumă a fi și „spațiul medical” stipulat la sbp. 10.2. Se atrage atenția că dispoziția prevăzută la sbp. 8.3. reprezintă o interdicție și nu o condiție. Pct. 10 urmează a fi reformulat pentru a dispune derogarea de la prevederile pct. 9. Totodată, normele derogatorii de la prevederile legislației trebuie să fie temeinic justificate, fapt ce lipsește în conținutul notei de fundamentare. Se va revedea oportunitatea dispozițiilor pct. 14 în contextul în care teza prevăzută de acesta este reflectată în cuprinsul pct. 30. Prin prisma pct. 22 și 31 din proiectul Regulamentului textul „înverzit, iluminat corespunzător” se va exclude.	Se acceptă Punctul a fost ajustat Se ia act Se acceptă A fost operată modificarea Se ia act. Se acceptă Punctul a fost reformulat, nota de fundamentare ajustată conform Se ia act Se acceptă Textul menționat a fost exclus
--	--	---	--

		Pct. 34 dispune că „Secțiile destinate pacienților cu TB MDR/XDR trebuie amplasate preferabil la etajele superioare ale clădirii (ideal etajul 3 sau 4) pentru reducerea riscului transmiterii aerogene către alte secții și pentru optimizarea ventilației naturale.”. Cuvântul „trebuie” exprimă obligația, caracterul imperativ al unei acțiuni. În limbaj normativ, este un verb modal cu valoare de obligativitate. În context, el stabilește o cerință obligatorie: secțiile trebuie amplasate (adică este o condiție impusă, nu opțională). Totuși, ceea ce urmează după acest verb („preferabil la etajele superioare”) modifică forța imperativă, indică flexibilitate: regula este sugerată, dar nu este obligatorie. Întru evitarea ambiguității normative, se recomandă reformularea enunțului (a se vedea în acest sens și pct. 61, sbp. 80.2, pct. 140, 274, 318, sbp. 393.4). Prin prisma celor constatate, se va revedea inclusiv pct. 179, aferent expresiei „trebuie, de preferință”. La sbp. 212.4, cu referire la textul „în cazul modelelor 1) și 2)”, se vor specifica modelele avute în vedere. La pct. 232 se va examina oportunitatea substituirii cuvintelor „numărul de cabinete nu va fi mai mic de” cu textul „numărul minim de cabinete se prezintă, după cum urmează:”. La pct. 242, se va revedea numerotarea anexei nr. 3, or, proiectul Regulamentului cuprinde două anexe – nr. 1 și nr. 2. Aceeași observație se va reține și pentru pct. 510. Suplimentar, cu referire la anexa nr. 2, se va ține cont de prevederile art. 49 din Legea nr. 100/2017 cu privire la acte normative, conform căruia anexa trebuie să aibă un temei-cadru în textul actului normativ și să se refere exclusiv la obiectul determinat prin norma de trimitere. La pct. 319, din sintagma „normele naționale în vigoare”, cuvintele „în vigoare” se vor exclude, ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative reprezintă	Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă Au fost operate modificările Se acceptă Punctul a fost reformulat Se acceptă Au fost operate modificările Se acceptă Au fost operate modificările
--	--	---	--

		referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment (obiecție valabilă pentru pct. 307, 308, 326, 411, 418, 434, 458, 533 și 541). La pct. 381 se va examina suplimentar corectitudinea trimiterii la pct. 257. La pct. 434 este de remarcat că Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor a fost abrogată odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 201/2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri. La pct. 458, textul „HG nr. 696 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală și altor acte normative elaborate în baza acesteia” nu este conform regulilor de tehnică legislativă, din cauza referirii generale la „actele normative elaborate în baza acesteia”, întrucât trimiterea generică la „actele normative aprobate în temeiul acesteia” este imprecisă (a se vedea în acest sens și pct. 496). La pct. 501, cuvintele „tabelul de mai jos” se va substitui cu textul „tabelul 1”. Similar se va proceda și la pct. 502. Complementar la Tabelul 1, precizăm că semnul grafic „(*)” nu este specific pentru utilizare în cazul actelor normative. Potrivit art. 49 alin. (5) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, exprimările cifrice, tabelele, planurile și altele asemenea, pot fi urmate de explicații suplimentare, care se notează cu indici numerici (spre ex. 1, 2, 3...), în ordinea în care au fost enunțate în text. În consecință, pentru a asigura o	Se acceptă A fost ajustat punctul Se acceptă A fost ajustat punctul Se acceptă A fost ajustat punctul Se acceptă Punctul a fost ajustat Se acceptă A fost ajustat punctul
--	--	--	---

		înțelegere clară a conținutului Tabelului 1, este necesar să se introducă indicele numeric, iar explicația corespunzătoare să fie plasată în partea de jos a tabelului în cauză. Dispozițiile pct. 517, dublează prevederile pct. 510. Totodată, este de remarcat că anexa nr. 1 nu conține careva cerințe, ci reglementează aspecte privind componența și suprafețele recomandate ale încăperilor specializate.	Se ia act Se acceptă Au fost operate modificările
Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale	Aviz Nr. 10- 6069 din 19.11.2025 cu menținerea obiecțiilor/propunerilor formulate în avizul Nr. 10-4505 din 19.08.2025	La proiectul Regulamentului: La pct. 3, având în vedere prevederile art. 129 și art. 130 ale Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023, precum și din terminologia utilizată în acesta, se propune expunerea pct. 3 în redacție nouă cu următorul conținut: „3. Documentația tehnică a edificiilor medicale, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, trebuie să posede raportul unic de verificare a documentației tehnice, avizele și coordonările emise de către organele competente, conform cerințelor art. 129 și art. 130 din Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023 (în continuare – Cod).” La pct. 7, la final se propune de completat cu textul „conform condițiilor art. 37 din Cod, care reglementează modul de utilizare și ocupare a terenurilor în strictă corespundere cu documentația de urbanism a localității, a Documentului normativ NCM B.01.05 „Urbanism. Sistematizarea și amenajarea localităților urbane și rurale” (în continuare – NCM B.01.05) și normativelor naționale privind protecția sănătății publice.” La pct. 8 subpct. 8.1, textul „acces separat pentru pacienți și personal” se va substitui cu textul „acces separat pentru pacienți, personal și persoane cu dizabilități, conform cerințelor expuse în Documentul normativ NCM C.01.06 „Cerințe generale de securitate pentru obiectele de construcție la folosirea și	Se acceptă A fost modificat punctul Se acceptă Punctul a fost ajustat Nu se acceptă Instituțiile medico-sanitare, inclusiv spațiile temporare sau mobile destinate prestării serviciilor medicale, vor fi

		accesibilitatea lor pentru persoanele cu dizabilități” (în continuare – NCM C.01.06);”, deoarece nu sunt stipulate pe deplin categoria de vizitatori și prevederile normative aplicabile. La pct. 12, în conformitate cu prevederile art. 104-108 ale Codului urbanismului și construcțiilor nr. 434/2023, se propune expunerea pct. 12 în redacție nouă cu următorul conținut: „12. Amplasarea edificiilor medicale pe terenuri traversate de rețele edilitare (alimentare cu apă și de canalizare, furnizării energiei electrice și termice, a gazelor naturale, a serviciilor de comunicații electronice) se va desfășura cu respectare prevederilor art. 104-108 ale Cod-ului, în scopul emiterii certificatului de urbanism pentru proiectare, în corespundere cu documentația de urbanism (Plan Urbanistic General a localității, în continuare - PUG) sau a Schemei urbanistice rurale (pentru localitățile unde lipsește PUG), conform Hotărârii de Guvern nr. 600/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind emiterea certificatului de urbanism în cazul lipsei documentației de urbanism pentru satele cu o populație mai mică de 3 000 de locuitori.”, deoarece nu sunt enumerate tipurile de rețele edilitare, cât și procedura de obținere a actului permisiv. La pct. 13, textul „coordonare și autorizare sanitară prealabilă la ANSP” se va substitui cu textul „coordonare/avizare prealabilă a documentației de proiect cu organele competente înaintea obținerii autorizației de construire și a autorizației sanitare emise de către administrația publică locală și ANSP, conform competențelor stabilite prin Cod și a Legii nr. 436/2006 privind administrația publică locală.”, ceea ce reflectă procedura etapizată de obținere a actelor permissive.	proiectate și echipate astfel încât să asigure accesul neîngrădit al persoanelor cu dizabilități locomotorii, în conformitate cu standardele în domeniul accesibilității, fără a se prevedea soluții de acces separate. Se acceptă Comentariu: punctul a fost exclus. Se acceptă Punctul dat a fost ajustat
--	--	---	--

		La pct. 14, la final, textul „să dispună de intrări proprii și să fie dotate cu sisteme independente de ventilare și canalizare” se va completa cu textul „să dispună de acces separat pentru pacienți, personal și persoane cu dizabilități, să fie dotate cu rețele edilitare, conform normativelor aplicabile.”, deoarece expunerea inițială nu are un conținut amplu. Pct. 20 și pct. 21 se vor comasa într-un singur punct care va avea următorul cuprins: „Instituțiile medico-sanitare trebuie să fie proiectate și echipate astfel încât să asigure accesul separat pentru pacienți, personal, livrări și persoane cu dizabilități, cu circuite distincte și semnalizare corespunzătoare, conform cerințelor documentelor normative NCM C.01.06 și NCM C.01.12 „Clădiri și construcții publice” (în continuare - NCM C.01.12).” Pct. 25, la final se va complete cu textul „conform prevederilor stabilite prin Legea nr. 139/2018 cu privire la eficiența energetică și a Documentului normativ NCM M.01.01 „Performanța energetică a clădirilor. Cerințe minime de performanță energetică a clădirilor”.” La pct. 31, textul „în conformitate cu cerințele standardului european EN 17210:2021.” se va substitui cu textul „în conformitate cu cerințele normativelor tehnice în construcții aplicabile pe domeniu și standardului european EN 17210:2021.” La pct. 58, cuvintele „în Regulament” se vor substitui cu textul „în normativele tehnice în construcții aplicabile, cât și cele stipulate în Regulament.” Pct. 61 și pct. 62, se vor comasa într-un singur punct care va avea următorul cuprins:	Se acceptă Punctul a fost modificat Se acceptă Comasarea nu este posibilă, punctul 21 a fost exclus. Se acceptă Punctul a fost modificat. Se acceptă Punctul a fost ajustat. Se acceptă Punctul a fost modificat.
--	--	--	---

		„Instituțiile medico-sanitare, saloanele, boxele se vor asigura cu grupuri sanitare separate pentru pacienți, pacienți cu dizabilități și personal, cu respectarea distanțelor normative de compartimentare și dotarea cu echipamente sanitare, conform cerințelor doc	Se acceptă A fost operată modificarea.
--	--	--	--