

(3) Planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării trebuie să conțină, pentru fiecare măsură, responsabilul desemnat de unitatea sanitară cu paturi și termenul de îndeplinire a măsurii.

(4) Pe parcursul perioadei de suspendare unitatea sanitară raportează săptămânal către A.N.M.C.S. măsurile adoptate pentru remedierea neconformităților, sub sancțiunea diminuării cu câte o săptămână a termenului stabilit în condițiile alin. (1).

(5) Ordinul prin care se dispune suspendarea acreditării însoțit de planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării se comunică autorității tutelare/patronatului unității sanitare în scopul supravegherii respectării planului, precum și direcției de sănătate publică și casei județene de asigurări de sănătate sau a municipiului București.

Art. 6. — În termen de 3 zile de la comunicarea ordinului prin care s-a dispus suspendarea acreditării, unitatea sanitară acreditată în al II-lea ciclu de acreditare este obligată să afișeze mențiunea „acreditare suspendată” peste însemnele acreditării, în toate locurile în care acestea sunt afișate potrivit Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 322/2019 privind afișarea de către unitățile sanitare a informațiilor referitoare la acreditare, precum și pentru aprobarea modelului certificatului de acreditare a unităților

sanitare cu paturi în cadrul celui de-al II-lea ciclu de acreditare, cu modificările ulterioare.

Art. 7. — Suspendarea acreditării încetează după cum urmează:

a) la data încetării acreditării;

b) la data remedierii de către unitatea sanitară acreditată a neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la art. 5 alin. (2).

Art. 8. — (1) Încetarea suspendării acreditării se constată prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. după verificarea remedierii neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la art. 5 alin. (2), realizată de către A.N.M.C.S., de către oficiile teritoriale ale A.N.M.C.S. sau de către direcțiile de sănătate publică, în baza protocoalelor de colaborare încheiate între instituție și acestea. Ordinul privind încetarea suspendării acreditării se comunică unității sanitare în termen de 3 zile de la emitere.

(2) Remedierea deficiențelor care au dus la suspendarea acreditării unității sanitare reprezintă condiția obligatorie în vederea inițierii vizitei de evaluare în cadrul unui nou proces de acreditare.

Art. 9. — (1) Structurile de specialitate din cadrul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

(2) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,
Vasile Cepoi

București, 23 decembrie 2019.
Nr. 432.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea Planului național de măsuri pentru eliminarea treptată a utilizării amalgamului dentar

Văzând Referatul de aprobare nr. VSC 2.790 din 18.12.2019 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, ținând cont de prevederile art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1.102/2008, referitoare la obligația statelor membre de elaborare până la data de 1 iulie a unui plan național privind măsurile pe care intenționează să le pună în aplicare pentru a reduce treptat utilizarea amalgamului dentar,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Planul național de măsuri pentru eliminarea treptată a utilizării amalgamului dentar, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Victor Sebastian Costache

București, 19 decembrie 2019.
Nr. 1.916.

ANEXĂ

**PLAN NAȚIONAL DE MĂSURI
pentru eliminarea treptată a utilizării amalgamului dentar**

1. Se interzice utilizarea amalgamului dentar la tratarea dinților de lapte, la copii sub 15 ani și la tratarea dinților femeilor însărcinate sau care alăptează, exceptând cazurile când medicul stomatolog consideră utilizarea acestuia strict necesară din motive legate de nevoile medicale specifice ale pacientului, în conformitate cu prevederile art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1.102/2008.
2. Îndepărtarea amalgamului dentar va fi posibilă doar în cazul urgențelor stomatologice în toate cabinetele de medicină dentară. Colegiul Medicilor Stomatologi din România va întocmi un registru cu cabinetele dentare de urgență și cabinetele care utilizează amalgam în lucrările dentare.
3. Se interzice utilizarea de către medicii stomatologi a amalgamului în vrac, în conformitate cu prevederile art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/852.
4. Utilizarea amalgamului în scop stomatologic se va face numai sub formă încapsulată predozată, în conformitate cu prevederile art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/852.
5. Reprezentanții legali ai cabinetelor de medicină dentară în care se utilizează amalgam dentar, în care se îndepărtează obturații pe bază de amalgam sau se extrag dinți care conțin astfel de obturații se asigură că acestea sunt dotate cu separatoare de amalgam care rețin și colectează particulele de amalgam; începând cu 1 ianuarie 2021, toate separatoarele de amalgam aflate în uz trebuie să furnizeze un nivel de retenție de cel puțin 95% a particulelor de amalgam. Se consideră că separatoarele de amalgam și capsulele care sunt conforme cu standardele europene sau cu alte standarde naționale sau internaționale care prevăd un nivel echivalent de calitate și de retenție îndeplinesc cerințele actuale ale Regulamentului (UE) 2017/852, în conformitate cu prevederile art. 10 din același regulament.
6. Se interzice evacuarea deșeurilor de amalgam dentar în mediu; medicii stomatologi vor încheia contracte cu firme specializate care să asigure că deșeurile de amalgam dentar sunt manipulate și colectate de către entități autorizate pentru gestionarea și neutralizarea acestora, în conformitate cu prevederile art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/852.
7. Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor Stomatologi din România, organizează activități de informare a publicului (prin presă, televiziune, radio, articole, broșuri, postere etc.) cu privire la amalgamul dentar, pentru conștientizarea de către populație a riscurilor de mediu ale mercurului, ca una dintre cele mai importante măsuri de a stopa complet folosirea amalgamului.
8. Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor Stomatologi din România, adoptă măsuri de profilaxie a cariilor dentare și de promovare a sănătății, care reduc nevoia de restaurare dentară și minimizează utilizarea amalgamului dentar.
9. Pacienții vor completa formularul consimțământului pacientului informat, prevăzut în Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, înainte de aplicarea amalgamului dentar.
10. Colegiul Medicilor Stomatologi din România asigură prin programele de educație medicală continuă informarea actualilor și viitorilor medici stomatologi asupra impactului amalgamului dentar asupra mediului, constituind o sursă majoră de poluare cu mercur în aer, apă și pământ.
11. Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor Stomatologi din România, promovează utilizarea alternativelor terapeutice fără mercur, eficiente atât din punctul de vedere al costului, cât și clinic, pentru restaurările dentare.
12. Colegiul Medicilor Stomatologi din România organizează reuniuni pentru educarea și instruirea corespunzătoare a viitorilor specialiști cu privire la utilizarea alternativelor de restaurare dentară fără mercur și la promovarea celor mai bune practici de management stomatologic care implică îndepărtarea celei mai mici cantități de țesut dentar sănătos (amalgamul necesită îndepărtarea de țesuturi dentare sănătoase în proporție mai mare decât alternativele fără mercur).
13. Colegiul Medicilor Stomatologi din România va promova utilizarea în cabinetele dentare a materialelor de calitate fără mercur pentru restaurările dentare.