



ÎNDRUMAR INFORMATIV PRIVIND OBLIGAȚIILE LEGALE ALE CABINETELOR STOMATOLOGICE

Autor: Comisia Legislativă a Colegiului Medicilor Stomatologi Cluj

Versiunea 1.0 – februarie 2024

Aprobat în ședința Consiliului CMS Cluj din data de 7.02.2024



Cuprins

I. Acte necesare în cabinetul stomatologic	3
1. Act de înființare și funcționare cabinet stomatologic	3
2. Act de spațiu	4
3. Acte medic stomatolog titular și medici stomatologi angajați/ colaboratori, după caz	4
4. Acte asistenți medicali angajați/ colaboratori, după caz	5
II. Obligații pentru autorizarea și funcționarea cabinetului stomatologic	5
1. Dotare minimă obligatorie conform Ordinului MS nr. 153/ 2003, cu modificările și completările ulterioare:	5
2. Cabinetul de stomatologie va fi dotat cu trusa de urgență conform Deciziei Consiliului național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. 2/2CN din 19 ianuarie 2019	6
3. Forma și dimensiunile firmei unui cabinet medico-dentar	8
4. Registrul Unic de Control	9
5. Securitate și sănătate în muncă	9
6. Prevenirea și stingerea incendiilor	9
7. Autorizație orar de funcționare	9
8. Convenție emiteră și eliberare certificate de concedii medicale încheiată cu CJAS Cluj	9
9. Documentația medicală	10
10. Curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare și private	13
11. Evidența gestiunii deșeurilor	14
12. Gestionarea deșeurilor medicale	15
13. Dezinsecție și deratizare	15
14. Efectuarea analizei de risc la securitatea fizică	15
15. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare	15
16. Raportarea reacțiilor adverse	16
17. Obligații specifice laboratorului de radiologie dentară	16
18. Contractul de furnizare servicii în sistemul asigurărilor sociale de sănătate	17
19. Dotarea cabinetelor stomatologice cu POS/ Documente financiar-contabile	18
III. Afișaje	19
IV. Situații de exceptare a cabinetelor stomatologice de la alte reglementări legislative	19
1. Autoritatea Națională a Protecției Consumatorului (ANPC)	19
2. Oficiul Român pentru Drepturile de Autor (ORDA) și Uniunea producătorilor de Fonograme din România (UPFR)	19
3. Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR)	19

Acest material are caracter informativ și are la bază prevederile legale valabile în luna februarie 2024. Materialul va fi actualizat în permanență pe măsură ce apar noi informații și/ sau acte normative generale și speciale, cu aplicabilitate la nivelul cabinetelor stomatologice.

I. Acte necesare în cabinetul stomatologic

1. Act de înființare și funcționare cabinet stomatologic

- a) **CMI** – nu are act constitutiv. Se înființează și funcționează pe baza:
1. Certificatului de avizare/ reavizare emis de CMS Cluj
 2. Autorizația sanitară de funcționare emisă de către DSP Cluj
 - 3. Certificatul de înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale emis de către DSP Cluj**
 4. Certificat de înregistrare fiscală emis de Direcția Finanțelor Publice
- b) **Cabinete asociate/ grupate/ societate civilă medicală** – contractul de asociere/ grupare cabinete, respectiv statutul societății civile. Pe lângă actele de constituire, aceste tipuri de contracte mai au nevoie de:
1. Certificatului de avizare/ reavizare emis de CMS Cluj
 2. Autorizația sanitară de funcționare emisă de către DSP Cluj
 - 3. Certificatul de înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale emis de către DSP Cluj**
 4. Certificat de înregistrare fiscală emis de Direcția Finanțelor Publice
- c) **Societăți – SRL, SNC, SA** – act constitutiv: statutul societății. Conform prevederilor art. 15 al. 1 din OG nr. 124/ 998, republicată, societatea trebuie să aibă domeniu unic de activitate de furnizare servicii medicale, iar administratorul societății comerciale sau cel puțin o treime din numărul membrilor consiliului de administrație să fie medici. Pe lângă statut, societățile mai trebuie să dețină:
1. Certificat de înregistrare emis de Oficiul Registrului Comerțului
 2. Certificat constatator pentru autorizarea activității la locația unde va funcționa cabinetul stomatologic
 3. Certificatului de avizare/ reavizare emis de CMS Cluj
 4. Autorizația sanitară de funcționare emisă de către DSP Cluj
 - 5. Certificatul de înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale emis de către DSP Cluj**
- d) **Organizații non-profit: asociații și fundații** – act constitutiv: statutul asociației/ fundației. Pe lângă statut, ONG – urile mai trebuie să dețină:
1. Hotărârea judecătorească privind înființarea asociației/ fundației
 2. Extras din Registrul asociațiilor și fundațiilor
 3. Certificatului de avizare/ reavizare emis de CMS Cluj
 4. Autorizația sanitară de funcționare emisă de către DSP Cluj
 - 5. Certificatul de înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale emis de către DSP Cluj**
 6. Certificat de înregistrare fiscală emis de Direcția Finanțelor Publice

ATENȚIE!

Modificările informațiilor cuprinse în certificatul de avizare/ reavizare al cabinetului medical stomatologic trebuie aduse la cunoștința Colegiului Medicilor Stomatologi, în cel mai scurt timp și implică obținerea unui nou certificat de avizare/ reavizare.



ATENȚIE!

Potrivit **art. 29¹** din **HG nr. 857 din 24 august 2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice**, constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

- a. funcționarea cabinetului medical fără autorizație sanitară de funcționare;
- b. nerespectarea condițiilor care au stat la baza obținerii autorizației sanitare de funcționare a cabinetului medical;
- c. funcționarea cabinetului medical după emiterea, în condițiile legii, a deciziei de suspendare a activității sau, după caz, de retragere a autorizației sanitare de funcționare;
- d. nerespectarea obiectului de activitate înscris în certificatul constatator sau în autorizația sanitară de funcționare a cabinetului medical;
- e. lipsa documentelor de reglementare sanitară, precum certificatul constatator, autorizațiile sanitare de funcționare și alte asemenea documente prevăzute de legislația în vigoare, pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire și pentru funcționarea cabinetului medical;
- f. nerespectarea structurii funcționale prevăzute în autorizația sanitară de funcționare a cabinetului medical;
- g. nerespectarea de către personalul medico-sanitar a programului de lucru afișat la cabinetul medical sau al centrului de permanență din care face parte.

2. Act de spațiu

- extras carte funciară, în care spațiul să figureze cu destinație de cabinet medical/ spațiu comercial
- contract de vânzare-cumpărare, după caz
- contract de închiriere, după caz
- contract de comodat, după caz
- alte contracte civile prin care cabinetul medical deține folosința spațiului, după caz.

ATENȚIE!

Ordinul MDLPA nr. 2500/ 2022, care a intrat în vigoare în data de 10 noiembrie 2022, reglementează proiectele de construcție cu destinație ambulatorii de specialitate pentru care se solicită autorizație de construcție, după data intrării în vigoare a actului normativ.

Autorizarea/ reautorizarea unui cabinet medical situat într-o construcție aflată în uz la data de 10.11.2022 va avea la baza prevederile Ordinului MS nr. 1.338/ 2007 pentru aprobarea Normelor privind structura funcțională a cabinetelor medicale și de medicină dentară, cu modificările și completările ulterioare.

3. Acte medic stomatolog titular și medici stomatologi angajați/ colaboratori, după caz

- Certificat de membru CMSR, cu avizul anual valabil aplicat pe baza asigurării de răspundere civilă obligatorie și a dovezilor privind efectuarea punctajului minim obligatoriu (credite EMC)
- Asigurare de răspundere civilă profesională obligatorie



- Diplomă de licență/ facultate
- Certificat de medic specialist/ primar, după caz
- Atestat de studii complementare, după caz
- Permis de exercitare activității radiologice CNCAN, după caz
- Contract individual de muncă și acte adiționale la acesta, după caz
- Contract de prestări servicii/ de colaborare, după caz
- Cod de parafă
- Fișă de aptitudine emisă de medicul de medicina muncii

4. Acte asistenți medicali angajați/ colaboratori, după caz

- Certificat de membru OAMMR, cu avizul anual valabil aplicat pe baza asigurării de răspundere civilă obligatorie și a dovezilor privind efectuarea punctajului minim obligatoriu (credite EMC)
- Cod de parafă
- Asigurare de răspundere civilă profesională obligatorie
- Diplomă de licență/ facultate
- Contract individual de muncă și acte adiționale la acesta, după caz
- Contract de prestări servicii/ de colaborare, după caz
- Fișă de aptitudine emisă de medicul de medicina muncii

II. Obligații pentru autorizarea și funcționarea cabinetului stomatologic

1. Dotare minimă obligatorie conform Ordinului MS nr. 153/ 2003, cu modificările și completările ulterioare:

- unit dentar cu cel puțin două piese terminale;
- truse de consultație (oglinzi, sonde și pense dentare) – minim 10 truse;
- canule pentru aspirație;
- freze pentru turbine și pentru pisele de mână;
- instrumentar și ace pentru tratamente endodontice;
- instrumentar chirurgical (clești pentru extracție, bisturiu/lame de bisturiu pentru părțile moi, elevatoare, chiurete Volkman, foarfeci chirurgicale, pensă chirurgicală, material de sutură pentru părțile moi);
- seringi uniject cu ace și seringi de unică folosință;
- instrumentar/aparatură de detartraj;
- substanțe anestezice injectabile și topice;
- linguri pentru amprentare;
- echipament de protecție (halat, mască, mănuși și ochelari);
- echipament/aparatură pentru sterilizare.



2. Cabinetul de stomatologie va fi dotat cu trusa de urgență conform Deciziei Consiliului național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. 2/2CN din 19 ianuarie 2019

A. Aparatură și materiale obligatorii

1.	Tensiometru electronic cu măsurare la încheietura mâinii	1 buc.
2.	Feșe 10 x 10 cm	3 role
3.	Bandă adezivă 5 x 5 cm	2 role
4.	Soluție polividon-iodat (Betadine, Iodina, Iodosept, Poliiodine) sau clorhexidină (Hibiscrub, Hibitane, Clorhexin, Desmanol) pentru tegumente	1 flacon
5.	Seringi 5 ml/10 ml sterile	5 buc.

B. Medicamente obligatorii

Nr.	DCI (denumirile comerciale sunt listate în paranteză)	Forma farmaceutică	Cantitate	Observații
1.	Nitroglicerină (NITROGLICERINA)	Cpr. 0,5 mg	1 cutie (20 cpr.) Atenție la valabilitate (6 luni)!	Se administrează 1 comprimat sublingual în criza de angină pectorală, infarct miocardic acut, edem pulmonar acut cu $TA_s > 100$ mg Hg; se poate repeta administrarea la intervale de 5 min (până la 3-4 comprimate).
	sau Nitroglicerină (MAYCOR NITRO SPRAY, NITROMINT)	Aerosol 0,4 mg/doză	1 flacon (10 g)	Se administrează 2 pufuri sublingual în criza de angină pectorală, infarct miocardic acut, edem pulmonar acut cu $TA_s > 100$ mg Hg; se poate repeta la 5 min.
2.	Nifedipină (ADALAT, CORDIPIN, CORINFAR, NIFEDIPIN, NIFADIL, NIFELAT)	Cpr. 10 mg	1 cutie (10 cpr.)	Se administrează 1 comprimat sublingual, pentru reducerea TA.
3.	Acid acetilsalicilic (ASPIRINĂ)	Cpr. 500 mg	10 buc.	Se administrează ½ comprimat mestecat în cazul suspiciunii de infarct miocardic acut.
4.	Enalapril (ENAP)	Cpr. 25 mg	10 buc.	Se administrează 1 comprimat sublingual pentru reducerea TA; la nevoie se mai poate administra 1 comprimat.



Nr.	DCI (denumirile comerciale sunt listate în paranteză)	Forma farmaceutică	Cantitate	Observații
5.	Adrenalină 1:1000	fiole 1 mg/1 ml	5 buc.	Se administrează în cazul șocului anafilactic 0,3 ml soluție injectabilă nediluată s.c./intralingual; se poate repeta la 10-15 minute dacă este necesar (până la TA _s > 90 mm Hg).
	sau Adrenalină 1:1000 (EPIPEN, EPIPEN 300)	stick autoinjector 0,3 mg (adulti)	2 buc.	Se administrează în cazul șocului anafilactic, injectându-se o doză i.m.; se poate repeta la 10-15 minute, dacă este necesar.
	Adrenalină 1:2000 (EPIPEN JUNIOR, EPIPEN 150)*	stick autoinjector 0,15 mg (copii > 30 kg)	2 buc.	Se administrează în cazul șocului anafilactic, injectându-se o doză i.m.; se poate repeta la 10-15 minute, dacă este necesar.
6.	Hidrocortizon Hemisuccinat (FLEBOCORTID, HIDROCORTIZONE, HIDROCORTIZONE NATRIU SUCCINAT)	flacon 100 mg sau fiole 25 mg	10 x 100 mg 40 x 25 mg	Se administrează i.m. în cazul reacțiilor alergice acute, al crizei de astm bronșic sau al crizei Addisoniene.
7.	Prometazină (ROMERGAN)	fiole 50 mg/2 ml	5 buc.	Se administrează i.m. profund o fiolă în cazul reacțiilor alergice acute.
	sau Loratadină (CLARITINE)	cpr. 10 mg	5 buc.	Se administrează 1 comprimat în cazul reacțiilor alergice acute.
	sau Desloratadină (AERIUS)	cpr. 5 mg	5 buc.	Se administrează 1 comprimat în cazul reacțiilor alergice acute.
	sau Cetirizină (ZYRTEC)	soluție 10 mg/ml	1 sticlă	Se administrează 5 mg (10 picături) în cazul reacțiilor alergice acute.
8.	Salbutamol (BUVENTOL, SALBUVENT, VENTOLIN)	spray 100 mcg/ doză	1 buc.	Se administrează 1-2 pufuri inhalate oral în caz de criză de astm bronșic.
9.	Glucoză 5%	flacon 1000 ml	1 buc.	Se administrează 5-10 ml oral în caz de hipoglicemie.
10.	Diazepam	fiole 10 mg/2 ml	5 buc.	Se administrează 1 fiolă i.m. în caz de criză convulsivă.
11.	Ketorolac (KETOROL, KETRODOL, TORADOL)	Cpr. 10 mg	5 buc.	Se administrează 1 comprimat oral ca analgetic.
	sau Metamizol ALGOCALMIN, ANALGIN)	Cpr. 500 mg	5 buc.	
12.	Drotavertină (NO-SPA)	Cpr. 40 mg	10 buc.	Se administrează 1 comprimat oral ca analgetic la pacienta însărcinată.

* Medicament obligatoriu doar în trusa de urgență din dotarea cabinetelor școlare de medicină dentară, conform Ordinului ministrului educației naționale și al ministrului sănătății nr. 3.764/694/2018.

Nr.	DCI (denumirile comerciale sunt listate în paranteză)	Forma farmaceutică	Cantitate	Observații
13.	Amoxicilină (OSPAMOX, DUOMOX, E-MOX, EPHAMOX, MOXILEN)**	Cpr. 500 mg	5 buc.	Se administrează 2 g oral pentru antibioprofilaxie.
	sau Clindamicină (DALACIN C, CLINDAMICIN, KLINDAN, LANACINE)	Cpr. 600 mg	5 buc.	Se administrează 1 comprimat oral pentru antiprofilaxie.
** Nu se administrează pacienților alergici la peniciline!				

C. Aparatură facultativă:

- butelie de oxigen cu reductor;
- balon de resuscitare;
- pipă orofaringiană.

ATENȚIE!

Potrivit prevederilor **art. 31 al. 4 din HG nr. 1.915/ 2006 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**, evidența consumului preparatelor stupefiante și psihotrope conținute în trusa de urgență se ține prin centralizarea fișelor de intervenție ale pacientului și a fișelor de decont în **registru de evidență**.

3. Forma și dimensiunile firmei unui cabinet medico-dentar

Firma trebuie să aibă dimensiunile maxime de 80 x 60 cm și să fie amplasată la intrarea în imobilul și/sau în spațiul ocupat în care forma de exercitare a profesiei își are sediul profesional principal sau secundar și să respecte formatul unic stabilit prin Decizie a Consiliului Național al CMSR

Modelul unic la nivel național al firmei utilizate de formele de exercitare a profesiei de medic stomatolog



4. Registrul Unic de Control

- *document eliberat de ANAF, obligatoriu pentru toate persoanele juridice, pe care îl vor prezenta organelor abilitate în cazul unui control al firmei. Conform Legii nr. 252/2003, registrul unic de control poate fi achiziționat, de la Direcția Generală a Finanțelor Publice (ANAF) de pe raza teritorială în care își are sediul social contribuabilul, pe baza certificatului de înregistrare fiscală.*

5. Securitate și sănătate în muncă

– Legea 319/ 2006, cu modificările și completările ulterioare, HG nr. 1.425/ 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 319/2006; Codul muncii

- Autorizația de funcționare din punctul de vedere al securității și sănătății în muncă emisă de inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia își desfășoară activitatea cabinetul stomatologic (doar pentru cabinetele individuale, grupate, asociate, societăți civile medicale);
- Regulament intern/ regulament de organizare și funcționare al cabinetului stomatologic; procesul-verbal de comunicare al regulamentului intern către salariați/ colaboratori, după caz;
- Condica de prezență;
- Dosare SSM; Foaie colectivă de instructaj SSM pentru studenții aflați în practică, după caz;
- Evidența echipamentelor de muncă; echipamente individuale de protecție;
- Verificare anuală PRAM efectuată de societăți acreditate ANRE în scopul:
 - Prevenirii electrocutării personalului care utilizează instalația electrică și echipamentul de lucru
 - Prevenirea incendiilor clădirilor și prevenirea distrugerii aparaturii electrice și electronice
 - Verificarea periodică a instalațiilor electrice.

6. Prevenirea și stingerea incendiilor

– Lege 307/ 2006, cu modificările și completările ulterioare:

- Plan de evacuare în caz de incendiu și marcajele obligatorii care semnalizează ieșirile, amplasarea stingătoarelor și/ sau a hidranților, după caz, voltajul prizelor;
- Dosare PSI

7. Autorizație orar de funcționare

- doar în localitățile în care Consiliile locale au inclus, prin hotărâre, codul CAEN 8623 în lista codurilor care necesită autorizare emisă de primărie.

8. Convenție emiteră și eliberare certificate de concedii medicale încheiată cu CJAS Cluj

Info: <http://cas.cnas.ro/cascluj/page/conventie-pentru-eliberare-concedii-medicale.html>

ATENȚIE!

În conformitate cu prevederile art. 11 din *OUG nr. 158/ 2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate*, **asigurații beneficiază de concedii și de indemnizații, în baza certificatului medical eliberat de medicul curant.**

Potrivit actului normativ, medic curant este orice cu autorizație de liberă practică valabilă, care încheie o convenție în acest sens cu casele de asigurări de sănătate, indiferent dacă deține sau nu un contract de furnizare servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

9. Documentația medicală

Cadrul legal: *Legea nr. 46/ 2003 privind drepturile pacientului, Ordinul MS nr. 1410/ 2016 privind normele metodologice de aplicare a Legii nr 46, cu modificările și completările ulterioare, Codul deontologic al medicului stomatolog:*

Potrivit art. 34 al. 1 din Codul deontologic: **Medicul stomatolog are obligația de a întocmi pentru fiecare pacient documente de evidență primară.**

TERMEN DE ARHIVARE: 5 ani de la data ultimului contact cu pacientul

- a. **Registru de consultații** (obligatoriu pentru cabinetele aflate în relație cu CJAS)
- b. **Fișa pacientului:**
 1. formular de evaluare a stării generale de sănătate,
 2. formularul de acord informat tipizat conform **Anexei nr. 1 a Ordinului MS nr. 1411/2016**
 3. acord prelucrare date cu caracter personal
 4. plan de tratament
 5. documente imagistice
 6. scrisori medicale, investigații, recomandări, rețete (prescripții medicale), bilete de trimitere, adeverințe medicale
 7. înregistrarea cronologică a manoperelor efectuate
 8. deviz de lucrări privind contravaloarea tratamentului, după caz
 9. certificatul de conformitate pentru lucrările de tehnică dentară (art.9 lit. e) din Legea 96/2007)
 10. documente pentru emiterea și eliberarea certificatelor de concedii medicale, după caz (adeverință salariat, plan de recuperare etc.)

ATENȚIE!

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Potrivit art. 663 al. 1 din Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **medicul stomatolog are obligația de a acorda asistență medicală unei persoane doar dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient.**

Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:

- metoda de prevenție, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competența medicului stomatolog;
- persoana în cauză să facă o solicitare către medicul stomatolog de acordare a asistenței medicale, cu excepția cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situațiilor de urgență medico-chirurgicală;
- aprecierea medicului stomatolog că prin acordarea asistenței medicale nu există riscul evident de înrăutățire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistență medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv și nu poate constitui circumstanță agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.



ATENȚIE!

Încetarea relației medic stomatolog – pacient

Potrivit art. 664 din Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, atunci când medicul stomatolog a acceptat pacientul, **relația poate fi întreruptă:**

- a) odată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:
 - (i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;
 - (ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic.

Medicul stomatolog va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

ATENȚIE!

Potrivit. Art. 9 din Ordinul MS nr. 1410/ 2016, cabinetele stomatologice trebuie să asigure **accesul neîngrădit al pacienților la datele medicale personale**, în baza unei solicitări scrise a acestora.

Eliberarea copiilor documentelor medicale solicitate se face **în termen de maximum 48 de ore** de la înregistrarea solicitării.

ATENȚIE!

Potrivit, prevederilor Ordinului MS nr. 63/ 2024, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele din categoria antibiotice și antifungice de uz sistemic prescrise în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate se utilizează exclusiv prescripția medicală definită la art. 2 lit. b) din actul normativ.



ANEXA 2 MODEL PRESCRIȚIE MEDICALĂ

PRESCRIȚIE MEDICALĂ

Seria..... Nr.....

Unitatea sanitară

.....
(denumirea, adresa și numărul de telefon)

Datele pacientului:

NUME ȘI PRENUME:

VÂRSTA: __ ani

CNP/CID ----- ;

Diagnostic

(codul utilizat în cadrul Sistemului informatic unic integrat al asigurărilor de sănătate din România)

Diagnostic descriptiv

Detalii medicament:

Denumirea comercială și/sau denumirea comună internațională

.....
Concentrația; forma farmaceutică

.....
Modul de administrare

.....
Cantitatea (exprimată în unități terapeutice)

.....
Durata tratamentului (nr. zile/luni)

.....
Numele și semnătura medicului prescriptor

.....
Codul de parafă

.....
Data eliberării prescripției medicale



Situații speciale!

1. ANEXA 1 a Ordinului MS nr. 1410/ 2016:

Acordul pacientului privind filmarea/fotografierea în incinta unității sanitare

Subsemnatul,...../(numele și prenumele pacientului)....., cod numeric personal....., îmi exprim acordul de a fi filmat/fotografiat în incinta unității medicale în scopuri care le exclud pe cele medicale, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

Nume si prenume

Semnatura

Data

2. ANEXA NR. 2 a Ordinului MS nr. 1410/ 2016

Acordul pacientului/reprezentantului legal privind participarea la învățământul medical

Subsemnatul,...../(numele și prenumele pacientului)....., cod numeric personal....., îmi exprim acordul de a participa la învățământul medical și pentru ca informațiile de specialitate despre starea mea de sănătate să fie folosite în procesul de învățământ, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

Subsemnatul,...../(numele și prenumele reprezentantului legal)..... cod numeric personal....., în calitate de reprezentant legal al pacientului*)....., îmi exprim acordul pentru participarea acestuia la învățământul medical și pentru ca informațiile de specialitate despre starea sa de sănătate să fie folosite în procesul de învățământ, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

Nume si prenume

Semnatura

Data

*) Se completează în cazul minorilor sau majorilor fără discernământ, precum și în cazul majorilor cu pierdere temporară a capacității de exercițiu.

10. Curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare și private

– Ordinul MS nr. 1761/ 2021, cu modificările și completările ulterioare

- Program de curățenie și dezinfecție curentă, ciclică sau periodică și terminală, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora (a se vedea în acest sens: Anexa nr. 1 - Cap. II Curățarea; Cap. III Dezinfecția; Cap. IV Sterilizarea);
- Alegerea tipului de dezinfecție/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc identificat conform **Deciziei Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. 9/ 2CN/ 2023 privind aprobarea Ghidului de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice;**
- Serviciul de sterilizare din unitățile sanitare de orice tip este obligatoriu a fi amenajat într-un spațiu special destinat, în vederea desfășurării activităților de reprocesare (**Anexa nr. 1, art. 28**). Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate și avizate, conform prevederilor legale în vigoare, și care respectă standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică, respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare (**Anexa nr. 1, art. 47**). Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin înregistrări

electronice sau letrici a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare. Trasabilitatea implică identificarea tuturor instrumentelor/ dispozitivelor reutilizabile care necesită sterilizare în unitatea sanitară, întocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusă (opis) și implementarea unui sistem de codificare individuală a acestora. Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin atașarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilității (**Anexa nr. 1, art. 53**);

- Registrul de evidență a sterilizării, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare șarjă, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum și alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calității (**Anexa nr. 1, art. 67**);

20.....

REGISTRUL DE EVIDENȚA A STERILIZĂRILOR

Nr. autoclav sau camson	Data sterilizării (luna, ziua)	Materialul sterilizat	De unde provine	Timp de sterilizare			Regim presiune	Test control	Cine executa sterilizarea
				ora intr.	timp steril	timp color.			

- Evaluarea eficacității sterilizării se realizează:
 - a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puțin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;
 - b) la fiecare șarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;
 - c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima șarjă pentru autoclavele din stațiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) și pentru fiecare șarjă care conține materiale sau dispozitive implantabile.(anexa nr. 4, pct. 2 B).

În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- tip 1 (pentru igiena umană);
- tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);
- tip 14 (pentru deratizare);
- tip 18 (pentru dezinsecție)

11. Evidența gestiunii deșeurilor

– în conf. cu prevederile OUG nr. 92/ 2021 privind regimul deșeurilor, HG nr. 1061/ 2008 și HG nr. 856/ 2002, cu modificările și completările ulterioare; Ordinul MS nr. 119/ 2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, cu modificările ulterioare

12. Gestionarea deșeurilor medicale

Potrivit Ordinului MS nr. 1126/ 2012, pentru colectarea, depozitarea, transportul și eliminarea lor **este obligatorie** contractare de servicii cu firme specializate și autorizate în acest sens.

- **deșeurile asimilabile celor menajere, ce nu prezintă un risc special**, sunt colectate **în saci negri sau transparenti**.
- **deșeurile infecțioase** sunt colectate în **saci speciali de polietilenă de culoare galbenă**, inscripționați cu pictograma „pericol biologic”, 
- **deșeurile reciclabile** sunt colectate în **saci de culoare albastră**.
- Pentru adunarea deșeurilor înțepătoare-tăietoare se utilizează cutii cu pereți rigizi. Ele se colectează în cutii cu capac special, ce nu permite scoaterea ulterioară a obiectelor aruncate, marcate cu inscripția vizibilă "Pericol biologic" sau cu alte marcaje, în funcție de substanțele prezente, precum "Inflamabil", "Coroziv", "Toxic". Containerele trebuie să fie fabricate din materiale rezistente la șocuri mecanice, chimice sau biologice, trebuie să fie etanșe și ușor de spălat în vederea refolosirii lor.

Codificarea deșeurilor este reglementată prin **Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1126/ 2012**. Codurile deșeurilor trebuie trecute pe containerele colectoare.

13. Dezinsecție și deratizare

– Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare – art. 38; Ordinul Autorității Naționale de Reglementare pentru Serviciile Comunitare de Utilități Publice (A.N.R.S.C.) nr. 82/ 2015 privind aprobarea Regulamentului-cadru al serviciului de salubritate a localităților

- Proceduri efectuate de firme autorizate și certificate pentru serviciile cu profil DDD
- **Dezinsecția se execută trimestrial** și ori de câte ori este nevoie;
- **Deratizarea se execută cel puțin o dată pe semestru** și ori de câte ori este nevoie pentru stingerea unui focar.

14. Efectuarea analizei de risc la securitatea fizică

- **O dată la trei ani**, cf. Legii nr. 333/ 2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a Instrucțiunilor MAI nr. 9 din 1 februarie 2013 privind efectuarea analizelor de risc la securitatea fizică a unităților ce fac obiectul Legii nr. 333/2003:

- este obligatorie pentru toate unitățile definite în art. 2, alin. 1 din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 333/2003 conform căruia, "... societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare,..." precum și alte organizații care dețin bunuri ori valori cu orice titlu"
- analiza de risc la securitatea fizică este documentul prin care un expert înscris în RNERSF analizează și stabilește de ce anume este nevoie pentru ca paza bunurilor din cabinetul stomatologic să acopere toate vulnerabilitățile acestuia în fața infractorilor.

15. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare

Potrivit prevederilor art. 933 din Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, reprezentanții legali ai cabinetelor stomatologice au obligația:

- a) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare;
- b) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

- c) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
- d) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR;
- e) de a institui un registru (în format fizic sau electronic) al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, conform normelor metodologice în vigoare (Ordin MS nr. 2219/ 2022);

Registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare								
Denumirea/ tipul dispozitivului medical; producător, țara de origine	Seria/an de fabricație	Nr. inventar	Act de proveniență (factura / contract de vânzare, închiriere, donație, comodat)	Data punerii în funcțiune	Evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută	Evidența controalelor prin verificare periodică	Implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.)	mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.)

- f) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor *Ordinul MS nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.*

16. Raportarea reacțiilor adverse

O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament”. Aceasta înseamnă că apare un efect nedorit sau neintenționat după ce ați utilizat un medicament. Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație sau efectele nedorite apărute în urma expunerii profesionale.

Medicii stomatologi pot raporta online accesând: <https://adr.anm.ro/yellowcards/reportmediator/> sau pot utiliza Fișa profesioniștilor din sănătate pentru raportarea reacțiilor adverse la medicamente, disponibilă la secțiunea Formulare pentru raportarea reacțiilor adverse de pe site -ul ANMDM. Formularul se tipărește, se completează cu informații cât mai complete și se transmite către ANMDM prin poștă, fax sau email utilizând următoarele date de contact:

Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucuresti, Fax: 021 316 34 97, E-mail: adr@anm.ro

17. Obligații specifice laboratorului de radiologie dentară

Etape autorizare DSP si CNCAN laborator radiodiagnostic dentar

1. Obținere permis de exercitare nivel 2 (specialitatea RTGD) – valabil 5 ani. Info: www.cncan.ro. În prealabil, medicul stomatologi trebuie să obțină diploma de absolvire curs de radioprotecție pentru RTGD, (de ex. Curs postuniversitar 154. Curs radioprotecție pentru domeniul radiodiagnostic dentar, organizat de Disciplina Radiologie Dentară a UMF Iuliu Hațieganu Cluj-Napoca.

Întrebarile pentru examen sunt disponibile pe: <http://www.cncan.ro/surse-de-radiatii-ionizante/permise-de-exercitare/roentgendiagnostic-dentar-rtgd/>



2. Acte necesare autorizării de către DSP și CNCAN
 - Informații despre titularul de autorizație (CUI, Act constitutiv/certificat constatator, obligatoriu și cod CAEN 8690)
 - act spațiu (contract de inchiriere, comodat, contract vanzare cumparare, etc..)
 3. Date pentru breviarul de calcul:
 - Relevu, cu precizarea încăperilor și vecinătățile (act cadastral)
 - Grosimi, materiale de construcție pereți și planșee
 - Propunere de amplasare (distanțele de la aparat la pereții laboratorului)
 4. Documente cu privire la personalul expus profesional:
 - Decizie de nominalizare a responsabilului cu protecția radiologică
 - Diplome care atestă studiile și specializările absolvite (diplomă de licență, certificat de membru CMSR etc)
 - Copie contract supraveghere foto dozimetrică (ex: www.dozimed.ro)
 - Copii permise nivel 2 (pentru responsabilul cu securitatea radiologiei)
 - Permis minim nivel 1 pentru personalul care manipulează aparatele
 - Fișe de aptitudini cu mențiunea “apt pentru lucru în mediul cu radiații ionizante” de la serviciul de medicina muncii
 - Diplome curs radioprotecție
 5. Numărul nivelor imobilului în care este construit laboratorul și destinația camerelor care se află deasupra și sub camera cu instalațiile radiologice - adresa exactă și localizare în imobil. Planul camerei cu grosimile pereților, structura acestora: caramida, beton etc. și vecinătățile unde este amplasat aparatul
 6. Tipul ventilației și informații despre vizualizarea pacientului și dacă există sistem de interconținere
 7. Documente cu privire la echipamentele de radioprotecție:
 - Actele de proveniență
 - ASR/ furnizare fără ASR
 - Factură/ Buletin verificare (dacă sunt mai vechi de 2 ani).
- Alte documente necesare la inspecția CNCAN:
- Registru pacienți
 - Proceduri operaționale ale programului de radioprotecție (inclusiv plan de urgență în cazul accidentelor radiologice, afișat)
 - Protocol de lucru pentru laboratorul de radiologie
 - Modul de lucru cu aparatul
 - Fișe de evidență tehnice ale instalațiilor de radiologie (date de identificare, date referitoare la mentenanță, date referitoare la verificarea periodică)

18. Contractul de furnizare servicii în sistemul asigurărilor sociale de sănătate

Acte necesare:

- Cerere-tip/solicitarea pentru intrare în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate,
- Dovada de evaluare a furnizorului precum și a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, - pentru furnizorii care au această obligație potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu

modificările și completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

- Dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum și a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligație potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;
- Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligație și au optat să se acrediteze;
- Contul deschis la Trezoreria Statului (pentru SRL-uri), bancă (pentru cabinete medicale individuale/ asociate/ grupate/ societăți civile medicale)
- Codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal al reprezentantului legal - copia buletinului/cărții de identitate, după caz;
- Dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului, cu excepția cabinetelor medicale individuale și societăților cu răspundere limitată, cu un singur medic angajat
- Lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidența contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate și care își desfășoară activitatea în mod legal la furnizor, precum și programul de lucru al acestuia, conform machetei tipizate
- Programul de activitate al cabinetului/ punctului/punctelor de lucru secundare, conform machetei tipizate
- Certificat de membru al CMSR, pentru fiecare medic stomatolog/dentist care își desfășoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege și care urmează să fie înregistrat în contract și să funcționeze sub incidența acestuia, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;
- Certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenții medicali care își desfășoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;
- Împuternicire legalizată, pentru persoana desemnată ca împuternicit legal în relația cu C.A.S Cluj, după caz

19. Dotarea cabinetelor stomatologice cu POS/ Documente financiar-contabile

Persoanele juridice care desfășoară activități de prestări de servicii, care realizează în cursul unui an încasări în numerar cu o valoare mai mare de 50.000 lei, au obligația să accepte ca mijloc de plată cardurile de debit, de credit sau preplătite, prin intermediul unui terminal POS și/sau al altor soluții moderne de acceptare, inclusiv aplicații ce facilitează acceptarea plăților electronice.

Cabinetele stomatologice trebuie să dețină:

- Chitanțiere, facturiere
- Casă de marcat (obligatorie în cazul cabinetelor înființate sub formă de SRL)
- Registrul jurnal de încasări și plăți (pentru cabinetele individuale, grupate, asociate)
- Registrul de casă și registrul-jurnal (cabinetele înființate sub formă de SRL)
- Registrul inventar
- Registrul mijloacelor fixe (după caz)
- Dispoziția de plată/încasare către casierie (Atenție la plafoanele de casă).



III. Afișaje

- Firma model unic național a cabinetelor stomatologice;
- Autorizațiile de funcționare deținute (inclusiv CUI și certificat constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului, pentru autorizarea cod CAEN 8623 și, după caz 8690, pentru locația unde funcționează cabinetul stomatologic);
- Orar;
- Protocoale (sterilizare, dezinfectie, curatenie, radiologie);
- Tarife aferente fiecărui tip de serviciu furnizat;
- Obligativitatea emiterii și înmânării bonului fiscal către pacient;
- Plan de evacuare în caz de incendiu;
- Numărul unic pentru apelurile de urgență: 112;
- Atenționare camere video, dacă sunt amplasate în incinta cabinetului stomatologic.

IV. Situații de exceptare a cabinetelor stomatologice de la alte reglementări legislative

1. Autoritatea Națională a Protecției Consumatorului (ANPC)

Potrivit prevederilor art. 486 al legii nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare: **Controlul și supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătății și de CMSR, denumite în continuare autorități competente române.** În consecință, în relația cu pacienții, se aplică legislația specifică, iar nu **reglementările ANPC.** În consecință, afișajarea „Plachetei consumatorului” și existența unei condici de sesizări și reclamații pentru pacienți nu sunt necesare!

Raportat la prevederile „Legii bunului simț” (Legea nr. 280/ 2023), pentru accesul la serviciile stomatologice, pacientul are obligația de a se programa, în prealabil. Excepția o reprezintă situațiile medico – chirurgicale.

2. Oficiul Român pentru Drepturile de Autor (ORDA) și Uniunea Producătorilor de Fonograme din România (UPFR)

– Comunicare indirectă a fonogramelor în cadrul emisiunilor de radio comunicate în sala de așteptare a unui cabinet stomatologic – Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene Cauza C-135/10

Difuzarea de muzică ambientală în cabinetul stomatologic pentru pacienți nu reprezintă comunicare publică și nu conferă dreptul producătorilor de fonograme de a cere o remunerație în acest sens (a se vedea **adresa CMSR nr. 105/ 21.01.2019**).

3. Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR)

Referitor la recipientele aferente compresoarelor de aer și la autoclavele utilizate în cabinetele stomatologice, în situația în care echipamentele sub presiune deținute de către cabinetele stomatologice (recipient, generator de abur) respectă prevederile HG nr. 54/ 2009 privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, sunt clasificate cel mult în categoria I și se încadrează conform prevederilor art. 1 al. 2 lit. f din HG nr. 123/ 2015, sens în care acestea nu fac obiectul reglementărilor ISCIR (a se vedea în acest sens **adresa ISCIR nr. 14217/ 11.01.2024**).