

Ministerul Sănătății Publice

ORDIN Nr. 824*)
din 5 iulie 2006

pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (A.Z.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 66/20.01.2020 Publicat în M.Of. Nr. 46/23.01.2020

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Având în vedere prevederile art. 43 alin. (1) din titlul I "Sănătatea publică" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr. E.N. 1.683/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2003 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea inspecției sanitare de stat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 23 septembrie 2003.

Art. 3 - Direcțiile implicate din cadrul Ministerului Sănătății Publice și inspecțiile sanitare de stat județene vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Anexă

NORME
privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat**Cap. I**
Definiții

Art. 1 - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următorul înțeles:

a) inspecția sanitară - activitatea de exercitare a controlului oficial al respectării reglementărilor legale în domeniul sănătății publice și al aplicării unitare a acestora în cadrul operatorilor economici din sectorul public, privat și cooperatist, inclusiv cu capital străin, care își desfășoară activitatea pe teritoriul României, al autorităților și instituțiilor publice, precum și în locuințe;

b) Inspecția Sanitară de Stat - autoritatea publică competentă aflată în subordinea Ministerului Sănătății Publice, împuternicită, conform legii, să exercite controlul oficial în domeniile specifice, și autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică;

c) controlul oficial - orice formă de control pe care o efectuează autoritatea competentă pentru verificarea conformității cu legislația sanitară în vigoare și specifică fiecărui domeniu de activitate;

d) risc - probabilitatea apariției unui efect nociv pentru sănătate, precum și severitatea acestui efect, ca urmare a expunerii la un factor de risc;

e) factor de risc - un agent biologic, chimic sau fizic, prezent în mediul înconjurător, cu potențial de a cauza un efect nociv pentru sănătate;

f) managementul riscului - un proces ciclic cu mai multe faze distincte: identificarea riscului, analiza riscului și reacția la risc.

Art. 2 - Activitățile specifice de inspecție sanitară se referă la:

a) verificarea respectării prevederilor legislației naționale în domeniul sănătății publice;

b) verificarea conformității cu prevederile legale în vigoare a normelor igienico-sanitare, amplasamentelor, activităților (inclusiv activitatea nucleară), serviciilor, documentelor, produselor (inclusiv produsele de origine umană destinate utilizării terapeutice), factorilor de mediu, de habitat, de muncă și alimentelor;

c) verificarea respectării reglementărilor privind starea de sănătate a personalului angajat, cunoștințele, aptitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;

d) depistarea factorilor de risc la adresa sănătății publice, evaluarea și analiza riscurilor reprezentate de acestea pentru sănătate, instituirea și/sau impunerea măsurilor de eliminare sau, după caz, de diminuare a riscurilor;

e) verificarea respectării prevederilor legale referitoare la donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor, a celulelor umane și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.

Art. 3 - Scopul activității de inspecție sanitară este reprezentat de:

a) identificarea riscurilor la adresa sănătății publice, evaluarea și analiza riscului potențial sau real, prin aprecierea probabilității de producere a unor efecte sau evenimente adverse omului sau mediului, ca urmare a expunerii la surse de risc reprezentate de pericole;

b) managementul riscului, în scopul diminuării și/sau eliminării amenințării și, implicit, a riscurilor pe care acestea le reprezintă pentru sănătatea publică;

c) comunicarea riscului, prin schimbul reciproc de informații bazate pe date științifice între evaluatorii de risc, persoanele responsabile cu managementul riscului în domeniul investigat, consumatori și alți potențiali receptori interesați.

Art. 4 - (1) Activitatea de inspecție a sănătății publice constă în exercitarea controlului oficial cu privire la caracteristicile unităților, activităților și produselor, în vederea stabilirii și impunerii conformării la cerințele prevăzute de normele legale de sănătate publică din domeniile:

a) producției, fabricării, prelucrării, depozitării, transportului, distribuției și comercializării alimentelor, inclusiv în sectorul alimentației publice și colective, conform protocoalelor semnate cu celelalte autorități din domeniu;

b) calității apei pentru consum uman și a celei folosite la alte activități umane, inclusiv a celei de îmbăiere, conform protocoalelor semnate cu autoritățile competente din domeniu;

c) gestionării deșeurilor lichide și solide și în special a celor potențial periculoase;

d) calității habitatului;

e) respectării condițiilor igienico-sanitare în unitățile de învățământ și ocrotire a copiilor și tinerilor, precum și a procesului instructiv-educativ;

f) mediului de muncă și bolilor profesionale, în relația cu mediul de muncă;

g) activităților de îngrijiri de sănătate;

h) prevenirii și combaterii bolilor transmisibile;

i) furnizării de servicii care presupun riscuri potențiale pentru viața sau sănătatea populației ori a persoanelor care execută serviciile respective;

j) unităților de producere, depozitare, desfacere a pesticidelor, a substanțelor toxice și a cosmeticelor și detergenților;

k) unităților cu risc radioactiv.

(2) Activitatea de inspecție farmaceutică constă în exercitarea controlului oficial al respectării reglementărilor legale în domeniul farmaceutic și al aplicării unitare a acestora la nivelul unităților farmaceutice de distribuție (farmacii de circuit închis, farmacii de circuit deschis, depozite farmaceutice și drogherii), prin:

a) inspecții de verificare a condițiilor prevăzute de normele în vigoare în vederea eliberării de către Ministerul Sănătății Publice a autorizațiilor de funcționare pentru unitățile farmaceutice de distribuție;

b) inspecții în unități farmaceutice de distribuție în scopul supravegherii implementării și respectării Regulilor de bună practică de distribuție și a Regulilor de bună practică farmaceutică;

c) inspecții în unități farmaceutice de distribuție în scopul supravegherii activității cu medicamentele cu

regim special;

- d) inspecții cu tematici stabilite conform unui plan de inspecții;
- e) inspecții efectuate ca urmare a unor reclamații și sesizări;
- f) inspecții efectuate la solicitarea altor autorități.

(3) Activitatea de supraveghere și inspecție a pieței dispozitivelor medicale constă în exercitarea controlului respectării prevederilor reglementărilor tehnice și legislative în vigoare în domeniul dispozitivelor medicale prin:

- a) inspecția locurilor unde se comercializează și se depozitează dispozitive medicale;
- b) inspecția producătorilor de dispozitive medicale;
- c) inspecția locurilor unde dispozitivele medicale sunt puse în funcțiune;
- d) controale inopinate și verificări punctuale;
- e) prelevarea de mostre de dispozitive medicale și verificarea prin examinare și încercare a acestora.

(4) Activitatea de inspecție pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală constă în controlul respectării reglementărilor legale și a implementării sistemului de calitate în următoarele servicii de asistență medicală:

- a) servicii de asistență medicală primară;
- b) servicii de asistență medicală ambulatorie de specialitate;
- c) servicii medicale prespitalicești;
- d) servicii medicale spitalicești;
- e) servicii în domeniul donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.

Cap. II

Principii de funcționare

Art. 5 - Activitatea de inspecție sanitară se desfășoară și funcționează pe baza următoarelor principii:

- a) principiul imparțialității: inspectorii sanitari nu trebuie să fie supuși niciunei presiuni comerciale, financiare, politice sau de altă natură care le-ar putea influența raționamentul;
- b) principiul independenței: inspectorii sanitari trebuie să fie independenți în raport cu partea inspectată și nu trebuie să se angajeze în nicio activitate care să afecteze independența lor în raționament;
- c) principiul confidențialității: în exercitarea activității, inspectorii sanitari de stat vor asigura păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică;
- d) principiul transparenței: inspecția sanitară de stat și inspectorii sanitari au obligația să își desfășoare activitatea într-o manieră deschisă față de public, prin care accesul liber și neîngrădit la informațiile fundamentate științific de interes public să constituie regula, iar limitarea accesului la informații să constituie excepția, în condițiile legii;
- e) principiul aplicării unitare: inspecția sanitară de stat și inspectorii sanitari asigură respectarea legislației din domeniul sănătății publice în mod unitar, în conformitate cu prevederile acesteia, indiferent de forma de proprietate a obiectivelor inspectate, pe întregul teritoriu al țării. Ministerele cu rețea sanitară proprie de medicină preventivă își organizează serviciile în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

Cap. III

Organizarea și managementul Inspecției Sanitare de Stat

Art. 6 - Potrivit titlului I "Sănătatea publică" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate desemnat din Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, precum și de către personalul de specialitate din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, desemnat de Ministerul Sănătății Publice pentru a exercita această activitate.

Art. 7 - (1) La nivelul Ministerului Sănătății Publice activitatea de inspecție sanitară se organizează de către Inspecția Sanitară de Stat, condusă de un inspector general sanitar de stat.

(2) Ministrul sănătății publice numește și eliberează din funcție, în condițiile legii, inspectorul general sanitar de stat al Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

(3) Organizarea, îndrumarea și coordonarea executivă a activității de inspecție sanitară se realizează de către inspectorul general sanitar de stat.

(4) La nivelul Ministerului Sănătății Publice, Inspekția Sanitară de Stat se organizează după cum urmează:

- a) inspekția farmaceutică;
- b) inspekția dispozitivelor medicale;
- c) inspekția de sănătate publică;
- d) inspekția pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală.

(5) Prezentul ordin se aplică ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Art. 8 - (1) La nivel teritorial, Inspekția Sanitară de Stat funcționează ca unitate independentă, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, organizată și coordonată de Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

(2) La momentul intrării în vigoare a prezentului ordin, inspekțiile sanitare de stat județene și a municipiului București își vor desfășura activitatea în sediile și localurile pe care le dețin.

(3) Autoritatea de sănătate publică județeană și a municipiului București asigură gestionarea bugetului aprobat distinct Inspekției Sanitare de Stat, asistența juridică și administrativă.

(4) Inspekțiile sanitare de stat județene și a municipiului București sunt organizate la nivel de compartimente, birouri sau servicii specializate, de inspekție farmaceutică, inspekție a dispozitivelor medicale, inspekție pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală și inspekție de sănătate publică, în funcție de necesitatea îndeplinirii obiectivelor instituției.

(5) Inspekția sanitară de stat județeană și a municipiului București are competențe privind desfășurarea acțiunilor de inspekție a obiectivelor, activităților, produselor și persoanelor din unitățile aflate în aria administrativ-teritorială de autoritate, cu excepția celor arondate ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), inspectorii sanitari și asistenții inspectori din cadrul inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, desemnați prin ordin de ministru, au competențe privind desfășurarea acțiunilor de inspekție sanitară de stat a obiectivelor, activităților, produselor și persoanelor din unități aflate în afara ariei administrativ-teritoriale de autoritate, cu excepția celor arondate ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(6) Inspekția sanitară de stat județeană și a municipiului București este condusă de un inspector sanitar șef.

Art. 9 - (1) Personalul încadrat la Inspekția Sanitară de Stat are calitatea de funcționar public.

(2) La nivel județean, inspekția sanitară se exercită de către personalul de specialitate din cadrul inspekției sanitare de stat județene și a municipiului București, aflat în subordinea inspectorului sanitar șef, numit în și eliberat din funcție de ministrul sănătății publice, în condițiile legii.

(3) Personalul care desfășoară activitatea de inspekție de sănătate publică, angajat conform normativului, respectiv de cel puțin 4 inspectorii sanitari/100.000 de locuitori, va fi încadrat dacă îndeplinește cumulativ următoarele cerințe:

- criteriile care reflectă condițiile de studii, vechime și pregătire de specialitate;
- evaluarea cunoștințelor profesionale de specialitate.

Confirmările în funcții ale personalului care desfășoară activitatea de inspekție de sănătate publică se fac de către inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, în baza deciziei care atestă rezultatul evaluării efectuate de inspectorii sanitari șefi ai inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, pentru personalul din subordine.

Reconfirmările în funcțiile de inspectorii sanitari și asistenți inspectorii se fac cu o periodicitate de 3 ani în urma evaluărilor.

În vederea evaluărilor se vor lua în considerare următoarele criterii:

- pregătire profesională: studii superioare de medicină și de farmacie, chimie, biologie, fizică, tehnologie, psihologie și studii medicale postliceale;
- cunoștințe tehnice de specialitate;
- grad profesional: medici primari și specialiști, farmaciști specialiști, asistenți medicali principali, chimiști, fizicieni și biologi principali și specialiști, psihologi principali, ingineri;
- cursuri de perfecționare în specialitate.

Personalul superior și asistenții principali care la data intrării în vigoare a prezentelor norme îndeplinesc condițiile prevăzute mai sus se încadrează pentru desfășurarea activităților de inspekție sanitară. În cazul încadrării ca inspectorii sanitari a persoanelor cu alte specialități decât cele medicale și farmaceutice, aceștia trebuie evaluați și acreditați pe domenii de specialitate de către o comisie nominalizată de Ministerul Sănătății Publice.

(4) La nivel județean, activitatea de inspekție farmaceutică este desfășurată de inspectorii farmaciști, care sunt încadrați dacă îndeplinesc cumulativ următoarele cerințe:

- criteriile care reflectă condițiile de studii superioare, vechime și pregătire de specialitate;

- evaluarea cunoștințelor profesionale de specialitate.

Confirmările în funcții ale personalului care desfășoară activitatea de inspecție farmaceutică se fac de către inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, în baza deciziei care atestă rezultatul evaluării efectuate de inspectorii sanitari șefi ai inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, pentru personalul din subordine, la care participă și inspectorii de specialitate farmaciști de la nivelul Ministerului Sănătății Publice pentru inspectorii farmaciști județeni și ai municipiului București.

Reconfirmările în funcțiile de inspectorii sanitari și asistenți inspectorii se fac cu o periodicitate de 3 ani în urma evaluărilor.

În vederea evaluărilor se vor lua în considerare următoarele criterii:

- studii: farmacie;
- cunoștințe tehnice de specialitate;
- grad profesional: farmaciști cu 5 ani de experiență profesională, specialiști;
- cursuri de perfecționare în specialitate.

(5) La nivel județean, activitatea de inspecție a dispozitivelor medicale este desfășurată de un inspector și un asistent/județ, care sunt încadrați dacă îndeplinesc cumulativ următoarele cerințe:

- criteriile care reflectă condițiile de studii, vechime și pregătire de specialitate;
- evaluarea cunoștințelor profesionale de specialitate.

Confirmările în funcții ale personalului care desfășoară activitatea de inspecție a dispozitivelor medicale se fac de către inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, în baza deciziei care atestă rezultatul evaluării efectuate de inspectorii sanitari șefi ai inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, pentru personalul din subordine.

Reconfirmările în funcțiile de inspectorii sanitari și asistenți inspectorii se fac cu o periodicitate de 3 ani în urma evaluărilor.

În vederea evaluărilor se vor lua în considerare următoarele criterii:

- studii: tehnice, chimie, biologie, fizică;
- cunoștințe tehnice de specialitate;
- grad profesional: 3 ani de experiență în specialitate;
- cursuri de perfecționare în specialitate.

(6) La nivel județean, activitatea de inspecție pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală se desfășoară de către personalul încadrat, dacă îndeplinește cumulativ următoarele cerințe:

- criteriile care reflectă condițiile de studii, vechime și pregătire de specialitate;
- evaluarea cunoștințelor profesionale de specialitate.

Confirmările în funcții ale personalului care desfășoară activitatea de inspecție pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală se fac de către inspectorul sanitar de stat general din cadrul Ministerului Sănătății Publice, în baza deciziei care atestă rezultatul evaluării efectuate de inspectorii sanitari șefi ai inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, pentru personalul din subordine.

Reconfirmările în funcțiile de inspectorii sanitari și asistenți inspectorii se fac cu o periodicitate de 3 ani în urma evaluărilor.

În vederea evaluărilor se vor lua în considerare următoarele criterii:

- studii: studii superioare de medicină în specialitățile sănătate publică și management sanitar;
- cunoștințe tehnice de specialitate;
- grad profesional: 3 ani de experiență în specialitate;
- cursuri de perfecționare în specialitate.

Personalul care desfășoară activitate de inspecție și control în domeniul donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om trebuie să aibă formare și calificare adecvate, în vederea instituirii unui nivel de competență și eficiență conform cerințelor Uniunii Europene.

(7) Legitimațiile nominale pentru inspectorii sanitari se întocmesc conform modelului elaborat de Ministerul Sănătății Publice și poartă semnătura ministrului sănătății publice; contravaloarea cheltuielilor ocazionate de tipărirea acestora se suportă din bugetul Ministerului Sănătății Publice.

Art. 10 - Activitatea de inspecție sanitară este finanțată de la bugetul de stat, din fondurile alocate de Ministerul Sănătății Publice și gestionate de autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București, care asigură mijloace tehnice, de transport, cheltuieli de judecată și materiale necesare.

Art. 11 - Inspectorii sanitari și asistenți inspectorii, în timpul activității lor, au dreptul să intre în unitățile

de orice tip din raza lor de autoritate, cu excepția locuințelor, pe care le pot inspecta doar cu acordul celor care ocupă locuința sau cu autorizarea din partea procurorului pentru efectuarea inspecției sanitare ori pentru instituirea măsurilor de prevenire și control al bolilor transmisibile.

Art. 12 - Cetățenii, angajații, precum și conducătorii unităților de orice tip sunt obligați să respecte normele de sănătate publică, să ofere informațiile solicitate de inspectorii sanitari/asistenții inspectorii și să aplice măsurile recomandate în scopul diminuării/eliminării riscurilor pentru sănătatea publică și al prevenirii îmbolnăvirilor.

Art. 13^{*)} - Inspecția sanitară de stat trebuie să folosească în activitatea sa:

- ghiduri de inspecție;
- norme;
- standarde specifice fiecărui domeniu de activitate;
- instrumente și aparatură de control, specifice pentru determinări în teren și prelevare de probe;
- imprimare tipizate specifice: proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare (anexa nr. 2), proces-verbal de constatare a contravenției [anexa nr. 3 (formular universal)], proces-verbal de recoltare de probe, raport de inspecție (anexa nr. 1), formular de decizie de suspendare a activității, formular de decizie de interzicere a desfășurării activității;
- șampilă, precum și alte documente de inspecție sanitară.

*) Anexele nr. 1, 2 și 3 au fost înlocuite prin O. nr. 592/2017.

Cap. IV

Atribuții ale inspectorilor sanitari de stat

Art. 14 - Inspectorul general sanitar de stat al Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice are următoarele atribuții în organizarea și coordonarea activității de inspecție sanitară de stat curentă:

- a) coordonează întreaga activitate de inspecție sanitară pe plan național;
- b) propune ministrului sănătății publice încadrarea, împuternicirea, promovarea, sancționarea și eliberarea din funcție a inspectorilor din subordine, în condițiile legii;
- c) propune ministrului sănătății publice bugetul aprobat distinct al inspecției sanitare de stat la nivel național;
- d) monitorizează realizarea obiectivelor inspecției sanitare de stat la nivel național;
- e) coordonează, organizează și propune ministrului sănătății publice acțiuni speciale, în cazul producerii de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, în limita atribuțiilor ce îi revin pe linie de inspecție sanitară de stat;
- f) inițiază elaborarea de reglementări în domeniul inspecției sanitare de stat, aplică și verifică implementarea legislației Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;
- g) emite documentele de autoritate sanitară, sesizarea altor instituții publice abilitate și carantinarea unor colectivități sau localități;
- h) constată și sancționează contravențiile la normele igienico-sanitare, la normele de prevenire și combatere a bolilor transmisibile și a bolilor profesionale, la nivel național;
- i) colaborează cu alte structuri similare din alte organe de specialitate internaționale și ale administrației publice centrale sau locale, în condițiile legii;
- j) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin din actele normative în vigoare stabilite de Ministerul Sănătății Publice;
- k) elaborează periodic, semestrial, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de inspecție sanitară de stat.

Art. 15 - (1) Inspectorul general adjunct sanitar de stat de sănătate publică și inspectorii sanitari de stat de sănătate publică din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății Publice au următoarele atribuții:

- a) monitorizează realizarea planurilor anuale de activitate ale inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București;
- b) acordă asistență tehnică și metodologică inspecției sanitare de stat din teritoriu;
- c) colaborează cu specialiști din Ministerul Sănătății Publice și din unitățile subordonate la elaborarea de proiecte de acte normative în domeniul activității de inspecție sanitară de stat, aplică și verifică implementarea legislației Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;
- d) constată și sancționează contravențiile la normele igienico-sanitare, normele de prevenire și combatere a

bolilor transmisibile și a bolilor profesionale, la nivel național;

e) elaborează metodologii, proceduri și ghiduri de aplicare a legislației specifice activității de inspecție sanitară;

f) participă în cadrul unor comisii de analiză a reclamațiilor care privesc calitatea inspecției de sănătate publică la nivel teritorial, propun și dispun măsurile ce trebuie luate;

g) stabilesc relații de colaborare cu alte organizații de profil din țară și din străinătate;

h) colaborează cu personalul de specialitate din structuri similare ale altor organe de specialitate ale administrației publice centrale.

(2) Inspectorul general adjunct sanitar de stat al inspecției farmaceutice și inspectorii sanitari de stat ai inspecției farmaceutice la nivel central au următoarele atribuții:

a) elaborează norme și proceduri pentru activitatea proprie serviciului;

b) întocmesc documentele în baza cărora se efectuează inspecția (proceduri, grile de inspecție, modele de raport, proces-verbal de contravenție, planul lunar de inspecție în vederea autorizării și planuri trimestriale pentru inspecțiile tematice și periodice);

c) evaluează rapoartele și propun măsuri în consecință;

d) analizează și soluționează reclamațiile și contestațiile la rapoartele de inspecție;

e) comunică solicitanților deciziile luate ca urmare a evaluării documentațiilor depuse;

f) țin evidența unităților farmaceutice de distribuție;

g) participă la evaluarea inspectorilor farmaciști de la nivel județean și ai municipiului București.

(3) Inspectorul general adjunct sanitar de stat al inspecției dispozitivelor medicale și inspectorii sanitari de stat în domeniul inspecției dispozitivelor medicale la nivel central au următoarele atribuții:

a) elaborează norme și proceduri privind inspecția dispozitivelor medicale;

b) întocmesc planul lunar de inspecții;

c) participă la inspecții;

d) evaluează documentația tehnică conform reglementărilor în vigoare;

e) evaluează rapoartele de inspecție și propun măsuri corective;

f) constată contravenții și aplică sancțiunile contravenționale;

g) participă la evaluarea incidentelor;

h) participă la evaluarea inspectorilor din domeniul inspecției dispozitivelor medicale de la nivel județean și ai municipiului București.

(4) Inspectorul general adjunct sanitar de stat al inspecției în domeniul controlului calității asistenței medicale și inspectorii sanitari de stat în domeniul controlului calității asistenței medicale au următoarele atribuții:

a) controlează modul de acordare a asistenței medicale primare cuprinse în reglementările legale în vigoare;

b) controlează calitatea serviciilor furnizate în unitățile medicale cu paturi și a ambulatoriilor de specialitate, publice sau private, prin care se asigură asistență medicală de recuperare, precum și a societăților de turism balnear și de recuperare;

c) controlează activitățile cu caracter medico-sanitar referitoare la asistența medicală de urgență prespitalicească și la asistența medicală spitalicească;

d) controlează modul în care spitalele asigură condițiile de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale;

e) controlează modul în care spitalele respectă criteriile de calitate a actului medical;

f) controlează asigurarea serviciilor medicale acordate gravidei, lăuzei, mamei, nou-născutului și copilului, la nivel teritorial;

g) controlează modul în care se asigură asistența medicală de urgență și primul ajutor calificat, în condițiile legii;

h) controlează băncile de țesuturi și celule umane, unitățile sanitare care desfășoară activități de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic, precum și terțele părți cu care acestea au încheiat acorduri sau convenții scrise pe teritoriul României și verifică aplicarea măsurilor de control al calității, precum și respectarea prevederilor legale în vigoare din domeniul transplantului; inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani;

i) elaborează norme, proceduri și ghiduri privind inspecția în domeniul donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om;

j) controlează și evaluează incidentele adverse severe și reacțiile adverse grave notificate prin sistemele de vigență sau la cererea motivată corespunzător a autorității sau a autorităților competente din alt stat membru

al Uniunii Europene și furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale măsurilor de control aplicate la cererea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene.

Art. 16 - Inspectorul sanitar șef al inspecției sanitare de stat județene, respectiv al municipiului București, este numit de către ministrul sănătății publice, la propunerea inspectorului general sanitar de stat.

Art. 17 - (1) Inspectorul sanitar șef al inspecției sanitare de stat județene, respectiv al municipiului București, este coordonatorul și organizatorul activității de inspecție sanitară de stat la nivel teritorial, având următoarele atribuții:

- a) aplică și verifică implementarea legislației Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;
 - b) coordonează, organizează și controlează întreaga activitate de inspecție sanitară pe plan județean;
 - c) întocmește planul anual de activitate al inspecției sanitare de stat județene și a municipiului București, cu programarea nominală a inspecțiilor tematice, face sinteza datelor pe care le raportează lunar, trimestrial, semestrial și anual către coordonatorul activității județene;
 - d) propune inspectorului general sanitar de stat al Ministerului Sănătății Publice bugetul specific al inspecției sanitare de stat județene și a municipiului București;
 - e) reprezintă Inspekția Sanitară de Stat în relațiile cu alte instituții și organizații, inclusiv cu mass-media, și informează populația, prin anunț public, cu privire la produsele, substanțele, procedurile și practicile periculoase pentru sănătatea publică;
 - f) propune inspectorului general sanitar de stat din Ministerul Sănătății Publice încadrarea, împuternicirea, promovarea, sancționarea și eliberarea din funcție a inspectorilor din subordine, în condițiile legii;
 - g) stabilește și aplică măsurile necesare pentru îmbunătățirea activității de inspecție sanitară la nivel județean;
 - h) constată și sancționează contravențiile la normele igienico-sanitare, la normele de prevenire și combatere a bolilor transmisibile și profesionale, la nivel județean;
 - i) organizează și conduce la nivel județean acțiuni speciale în cazuri de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, conform atribuțiilor ce îi revin pe linie de inspecție sanitară de stat;
 - j) evaluează periodic performanțele profesionale pentru personalul din subordine, atât prin studierea documentelor, cât și în teren, și acordă calificativul anual;
 - k) coordonează informarea, formarea și perfecționarea profesională a inspectorilor la nivel județean;
 - l) aprobă măsurile propuse de inspectorii sanitari și emite documentele de autoritate sanitară: decizii de interzicere a activității, respectiv decizii de suspendare a activității, sesizarea altor instituții publice abilitate și carantinarea unor colectivități sau localități și informează periodic asupra acestora Ministerul Sănătății Publice; în situații de risc major se poate aplica pe loc măsura de suspendare temporară a activității;
 - m) decide interzicerea activității unităților economice autorizate, în cazul în care nu respectă condițiile de autorizare sau nu respectă recomandările de remediere a deficiențelor constatate de către inspectorul sanitar, după depășirea termenului de suspendare temporară a activității;
 - n) propune institutelor de sănătate publică și Ministerului Sănătății Publice retragerea avizelor acordate în cazul constatării neconformităților cu legislația în vigoare pentru produsele avizate de către aceste instituții.
- (2) În perioada în care inspectorul sanitar șef al inspecției sanitare de stat județene, respectiv al municipiului București, se află în deplasări în interes de serviciu, concediu medical, de odihnă etc., acesta are obligația de a desemna un înlocuitor, în condițiile legii.

Art. 18 - Inspectorii sanitari din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene, respectiv a municipiului București, au următoarele atribuții:

1. Inspectorii de sănătate publică:

- a) constată și sancționează contravențiile la normele de igienă, conform legii, la nivel județean;
- b) păstrează confidențialitatea privind iminența inspecției sanitare, înainte de începerea propriu-zisă a acesteia, și confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție;
- c) solicită unităților controlate orice documente necesare efectuării inspecției și, după caz, copii de pe acestea;
- d) prescriu unităților controlate măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități în vederea înlăturării deficiențelor de igienă constatate, măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități;
- e) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București suspendarea temporară a activității unităților și obiectivelor până la remedierea deficiențelor; în situații cu risc major și iminent de îmbolnăvire a populației dispun suspendarea pe loc sau imediată a activității unității, obiectivului și informează operativ inspectorul sanitar șef despre măsura aplicată;
- f) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București retragerea avizului sanitar pentru proiectele de activități, inclusiv construcții, în cazul în care nu sunt respectate normele de igienă;

g) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București retragerea avizului sanitar sau a notificării de produs, în situația în care substanțele sau produsele sunt neconforme cu specificațiile din dosarul tehnic;

h) opresc, denaturează sau condiționează darea în consum public a alimentelor care nu corespund normelor de igienă, precum și folosirea obiectelor, materialelor și a substanțelor care, prin natura lor sau prin modul de utilizare, periclitizează starea de sănătate a populației;

i) recoltează și sigilează probe necesare pentru identificarea și analiza riscului pentru sănătate, precum și contraprobe;

j) dispun măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții și contactii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri cu caracter obligatoriu pentru combaterea bolilor transmisibile și a celor profesionale;

k) verifică aplicarea legislației Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;

l) verifică și răspund de respectarea legislației în vigoare privind prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale în toate unitățile sanitare;

m) opresc folosirea preparatelor biologice utilizate în scop diagnostic, profilactic și de tratament, care se dovedesc necorespunzătoare sau nocive sănătății;

n) în situația în care, în timpul unei activități de control, constată existența unui conflict de interese sau deficiențe grave ce pot determina riscuri majore pentru sănătatea populației, comunică urgent inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București în vederea delegării unui alt inspector și luării măsurilor de urgență;

o) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;

p) participă și la alte activități specifice.

2. Inspectorii din cadrul inspecției farmaceutice:

a) efectuează inspecții conform planului de inspecții transmis de Ministerul Sănătății Publice;

b) transmit inspecției din cadrul Ministerului Sănătății Publice rapoartele și informează asupra neconformităților și sancțiunilor acordate;

c) transmit note de informare și fac propuneri pentru inspecții tematice în funcție de aspectele sesizate la nivelul regiunii de care răspund;

d) transmit toate datele solicitate de către inspecția de la nivel central.

3. Inspectorii din cadrul inspecției dispozitivelor medicale:

a) efectuează inspecții conform planului de inspecție transmis de Ministerul Sănătății Publice;

b) constată contravențiile și aplică sancțiunile contravenționale;

c) transmit structurii centrale rapoartele și informează asupra neconformităților și sancțiunilor aplicate;

d) transmit note de informare și fac propuneri pentru planul de inspecție;

e) participă la evaluarea incidentelor;

f) transmit toate datele solicitate de către structura de la nivel central.

4. Inspectorii din cadrul inspecției pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală:

a) controlează respectarea în unitățile sanitare a standardelor de calitate a asistenței medicale;

b) colectează și înregistrează datele privind indicatorii de calitate pe care îi raportează Ministerului Sănătății Publice;

c) controlează respectarea protocolului de practică medicală, implementarea și respectarea sistemului de calitate în următoarele domenii:

- servicii de asistență medicală primară;

- servicii medicale ambulatorii de specialitate;

- servicii medicale prespitalicești;

- servicii medicale spitalicești;

- donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om;

d) controlează unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de bănci de țesuturi și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic, precum și terțele părți cu care acestea au încheiat acorduri sau convenții scrise pe teritoriul României, prin evaluare și verificare de proceduri și activități care se derulează în aceste unități, precum și prin examinări de documente sau alte înregistrări, pentru a garanta faptul că acestea aplică măsuri de control al calității și respectă prevederile legale în vigoare din domeniul transplantului; inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani;

e) controlează și evaluează incidentele adverse severe și reacțiile adverse grave notificate prin sistemele de vigilență sau la cererea motivată corespunzător a autorității sau a autorităților competente din alt stat membru

al Uniunii Europene.

Art. 19 - Asistenții principali de igienă, numiți asistenți inspectori, au următoarele atribuții:

- a) însoțesc inspectorul sanitar la efectuarea inspecției sanitare;
- b) efectuează activități de îndrumare și consultanță în unitățile inspectate;
- c) verifică aplicarea legislației Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;
- d) constată și sancționează contravențiile la normele de igienă, conform legii, la nivel județean;
- e) participă, sub coordonarea inspectorului sanitar, la completarea documentelor întocmite cu prilejul inspecției sanitare de stat;
- f) efectuează determinări fizico-chimice în teren, utilizând aparatura și trusele rapide din dotare;
- g) recoltează probele de laborator necesare pentru identificarea și evaluarea riscului pentru sănătate și asigură manipularea și transportul corecte ale acestora;
- h) opresc, denaturează sau condiționează darea în consum public a alimentelor care nu corespund normelor de igienă, precum și folosirea obiectelor, materialelor și a substanțelor care, prin natura lor sau prin modul de utilizare, periclitizează starea de sănătate a populației;
- i) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București suspendarea temporară a activității până la remedierea deficiențelor;
- j) în situația în care, în cursul unei activități de îndrumare, constată existența unui conflict de interese sau a unor deficiențe care depășesc limita competenței lor, comunică în scris inspectorului sanitar șef județean situația, pentru ca acesta să delege un alt inspector;
- k) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;
- l) desfășoară și alte activități conform fișei postului.

Cap. V

Organizarea acțiunilor de inspecție de sănătate publică: metode și proceduri de inspecție

Art. 20 - (1) La nivel teritorial, fiecare inspecție sanitară de stat trebuie să își organizeze și să își actualizeze periodic evidența obiectivelor arondate cu risc major de îmbolnăvire a populației care au înregistrat evenimente sanitare (epidemii, toxiinfecții alimentare, boli profesionale, intoxicații, infecții nosocomiale), a unităților care înregistrează sistematic neconformități și a unităților care distribuie produsele în alte zone, într-un registru special de evidență și pe suport magnetic.

(2) Registrul special de evidență, prevăzut la alin. (1), va cuprinde în mod obligatoriu:

- datele de identificare a obiectivelor, codul CAEN sau domeniul de activitate;
- identitatea persoanei care a efectuat activitatea de inspecție.

(3) În organizarea evidenței, obiectivele vor fi clasificate pe localități, pe categorii de activități și pe gradul de risc sanitar pe care îl implică, conform evaluărilor anterioare. Gradul de risc se va stabili conform criteriilor prevăzute de normele europene.

(4) Vor fi inspectate cu prioritate:

- a) unitățile noi cu risc;
- b) unitățile care înregistrează sistematic neconformități;
- c) unitățile care au înregistrat evenimente sanitare (epidemii, toxiinfecții alimentare, boli profesionale, intoxicații, infecții nosocomiale);
- d) unitățile care distribuie produsele în alte zone.

(5) Aplicarea scorurilor de risc sanitar se va face pe categorii de activitate, pe baza ghidurilor de control.

Art. 21 - Tipurile de controale desfășurate de personalul cu atribuții de inspecție sanitară de stat sunt:

- a) tematice, când se inspectează un singur domeniu de activitate sau un singur tip de obiective, produse ori servicii;
- b) planificate, când se inspectează periodic un singur obiectiv planificat anterior, cu o frecvență proporțională cu gradul de risc;
- c) de necesitate, în cazul apariției unor fenomene naturale sau provocate artificial, care presupun urgențe majore în domeniul igienei, epidemiologiei și medicinei muncii;
- d) la solicitări/sesizări: inspecțiile solicitate de către cetățeni (după identificarea acestora), de instituții și autorități centrale și locale ale administrației publice, de alte organisme și organizații, de mass-media, la autosesizare, precum și la cererea autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene;
- e) de recontrol, inspecție de reverificare, la expirarea termenului de remediere a neconformităților constatate anterior.

Art. 22 - Inspecția sanitară se desfășoară după proceduri generale și specifice:

a) etapa de pregătire, care cuprinde:

- studierea dosarului de obiectiv;
- studierea rapoartelor de inspecție anterioare;
- alegerea ghidurilor de inspecție și a listelor de verificare specifice, a imprimatelor și tipizatelor necesare;
- stabilirea, de principiu, a probelor de laborator care urmează a fi recoltate;
- pregătirea recipientelor și a aparatelor necesare;

b) 1. etapa de teren:

- la începerea controlului se stabilește legătura cu reprezentantul legal al obiectivului inspectat, care va desemna un reprezentant pentru a-i însoți pe inspectorii sanitari pe toată perioada desfășurării acțiunii de inspecție;

- în timpul inspecției sanitare se urmăresc și se notează toate etapele și elementele prevăzute în procedura de control specifică obiectivului, pentru a se evita pierderea informațiilor relevante, și se solicită toate documentele necesare pentru aprecierea riscului pentru sănătatea publică;

- se execută măsurători pe loc, după caz, și se înregistrează rezultatele;

- se descriu, se fotografiază și/sau se filmează punctele, zonele sau spațiile în care nu sunt respectate normele igienico-sanitare de funcționare;

- se recoltează probe de laborator (conform procedurilor) necesare examinărilor complete (organoleptic, fizico-chimic, biologic), în conformitate cu standardele în vigoare. Prelevarea de probe nu este obligatorie dacă produsele prezintă semne evidente de alterare, falsificare, infestare cu paraziți, mușcăirea sau poluarea cu substanțe nocive evidente, semnele de mai sus fiind suficiente pentru dovedirea neconformității;

- probele se pregătesc pentru transport în condiții corespunzătoare la un laborator acreditat, în timpul cel mai scurt, conform normelor, și se însoțesc de procese-verbale de recoltare, care țin loc de adresă de înaintare și în care se vor menționa datele de identificare a obiectivului, datele de identificare a produsului, cantitatea și caracteristicile stocului din care au fost recoltate;

- se recoltează, după caz, contraprobe care se păstrează la sediile inspecțiilor sanitare de stat județene, respectiv a municipiului București. La solicitarea proprietarului produselor, contraprobe din același produs se pot păstra în unitatea inspectată, cu obligația sigilării și asigurării conservării lor corespunzătoare;

- se verifică și se notează parametrii prevăzuți în ghidul de inspecție, din care pot fi deduse neconformitățile constatate, utilizându-se și listele de verificare în care se completează calificativele acordate fiecărui parametru;

2. în cadrul controlului oficial al alimentului, în unitățile în care există implementat HACCP (autocontrol), inspectorii sanitari vor efectua controlul documentelor (înregistrările) și inspecția punctelor critice. Spre deosebire de metoda tradițională prin care se evaluează procesul în ziua sau zilele inspecției, controlul sistemului HACCP permite evaluarea procesului de producție într-o anumită perioadă de timp.

Cap. VI

Finalizarea acțiunilor de inspecție sanitară de stat. Înregistrări

Art. 23 - (1) Fiecare acțiune de inspecție sanitară se înregistrează în registrul unic de control și se finalizează printr-un proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare, dacă este cazul (conform anexei nr. 2). În cazul în care au fost verificate mai multe unități care aparțin aceluiași operator economic sau dacă s-au recoltat probe de laborator, se întocmește raport de inspecție (conform anexei nr. 1).

(2) Documentele întocmite ca urmare a inspecției (procesele-verbale de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoartele de inspecție, procesele-verbale de constatare a contravențiilor etc.) de către inspectorii sanitari trebuie să conțină toate rezultatele examinărilor din teren și de laborator, stabilirea conformităților/neconformităților pe baza acestor date, recomandări pentru remediere cu termene și responsabilități, alte măsuri aplicate.

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) se redactează lizibil, cu acuratețe și claritate, fără corecturi sau adăugări ulterioare, se înregistrează, se arhivează și se păstrează în condiții de securitate și confidențialitate, în condițiile legii.

(4) Conținutul documentelor întocmite cu ocazia inspecțiilor poate fi consultat cu ocazia altor inspecții și poate fi valorificat la întocmirea de sinteze transmise Ministerului Sănătății Publice sau administrației publice locale.

Art. 24 - În situația în care prin actul de inspecție sanitară s-au identificat pericole ce constituie surse de

risc pentru sănătatea publică, se vor aplica următoarele sancțiuni:

- a) sancțiuni contravenționale, în conformitate cu dispozițiile legii [anexa nr. 3 (formular universal)];
- b) suspendarea temporară a funcționării unor obiective sau instalații;
- c) anularea avizului sanitar, în condițiile legii;
- d) scoaterea din consum sau utilizare a unor produse;
- e) izolarea sau scoaterea din mediu a unor persoane;
- f) sesizarea autorităților competente (Garda Financiară, Poliția etc.);
- g) notificarea neconformităților către instituțiile cu competențe în domeniu;
- h) înaintarea de plângeri penale către organele competente;
- i) informarea autorităților.

Art. 25 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa Nr. 1

*** Abrogată prin O. nr. 592/2017

Anexa Nr. 2

*** Abrogată prin O. nr. 592/2017

Anexa Nr. 3

*** Abrogată prin O. nr. 1.546/2011
