

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea activității de inspecție sanitară de stat precum și pentru abrogarea unor dispoziții din Ordinul ministrului sănătății nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București

Având în vedere prevederile art. 27 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr./.....
ministrul sănătății emite următorul:

ORDIN

ART. 1 Se aprobă Normele privind organizarea și funcționarea activității de inspecție sanitară 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 publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea inspecției sanitare de stat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, 617 din 18 iulie 2006, Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1546/2011 privind aprobarea formularului-model pentru procesul-verbal de constatare a contravențiilor, utilizat în activitatea de control din domeniul sănătății publice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, 811 din 16 noiembrie 2011.

Art. 3 La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă: art. 5 alin. (4), art. 6 alin.(5), precum și art. 12 lit I, art. 16 și art. 17 punctul IX, literele A, B2, B3 și B4 din anexa nr. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 4 Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

VLAD VASILE VOICULESCU

ANEXA

NORME

privind organizarea și funcționarea activității de inspecție sanitară de stat

CAPITOLUL 1

Definiții

ART. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următorul înțeles:

- a) Ministerul Sănătății - autoritatea publică competentă împuternicită, conform legii, să exercite activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniile specifice, prin Inspecția Sanitară de Stat de la nivel central și structurile de inspecție sanitară de stat din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
- b) Inspecția Sanitară de Stat – structura din cadrul Ministerului Sănătății, împuternicită, conform legii, să exercite activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniile specifice și autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică;
- c) Inspecția sanitară de stat județeană respectiv a municipiului București - structura din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene respectiv a municipiului București, împuternicită, conform legii, să exercite activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniile specifice, la nivelul teritoriului arondat, conform prezentului ordin;
- d) inspecție sanitară de stat - orice formă de control oficial la nivel național pe care o efectuează autoritatea competentă, prin personalul împuternicit, pentru verificarea respectării reglementărilor legale în domeniul sănătății publice și al aplicării unitare a acestora în toate tipurile de unități din sectorul public și privat, în autoritățile și instituțiile publice, precum și în locuințe și aplicarea de sancțiuni contravenționale;
- e) supraveghere – activitățile de monitorizare, control și schimb de informație desfășurate în vederea asigurării conformității unităților și produselor, cu cerințele stabilite prin legislația comunitară și națională, din domeniul sănătății publice;

- f) monitorizare – efectuarea unei serii planificate de acțiuni pentru verificarea nivelului de conformitate cu legislația în vigoare;
- g) informarea populației – aducerea la cunoștința populației a evenimentelor care pot reprezenta sau reprezintă un pericol la adresa sănătății colectivităților, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- h) risc – probabilitatea apariției unui efect nociv pentru sănătate, precum și severitatea acestui efect, ca urmare a expunerii la un factor de risc;
- i) factor de risc - un agent biologic, chimic sau fizic, prezent în mediul înconjurător, cu potențial de a cauza un efect nociv pentru sănătate;
- j) inspectorul sanitar de stat – persoana împuternicită pentru a desfășura activitate de inspecție sanitară și control oficial, angajată în cadrul Inspecțiilor Sanitare de Stat de la nivelul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, cu studii superioare de lungă durată, conform prevederilor prezentului ordin;
- k) asistentul inspector sanitar - persoana împuternicită pentru a desfășura activitate de inspecție sanitară și control oficial, angajată în cadrul Inspecțiilor Sanitare de Stat de la nivelul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București cu studii medicale postliceale conform prevederilor prezentului ordin;
- l) inspector sanitar de stat stagiar/asistent inspector sanitar stagiar - inspector sanitar de stat/asistentul inspector sanitar nou angajat, fără experiență în activitatea de inspecție sanitară de stat, care însoțește echipele de inspecție pentru a observa procedurile și a câștiga experiență practică în domeniu;
- m) inspector sanitar de stat senior/asistent inspector sanitar senior - inspector sanitar/asistent inspector sanitar de stat care derulează activități de inspecție sanitară de stat având experiență în acest domeniu de minim 3 ani.
- n) Expertul tehnic – Persoana care posedă cunoștințe temeinice și experiență în domeniile de responsabilitate ale Inspecției Sanitare de Stat.

ART. 2

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfășoară în următoarele domenii:

- a) sănătate publică;
- b) furnizori de servicii medicale.

(2) Activitățile specifice de inspecție în sănătatea publică se referă la verificarea respectării prevederilor legislației comunitare și naționale, conform competențelor prevăzute de reglementările legale în vigoare și a protocoalelor semnate cu celelalte autorități cu atribuții în domeniu, în următoarele domenii:

- a) produse alimentare;
- b) apa potabilă și apă folosită la alte activități umane, inclusiv cea de îmbăiere;
- c) unitățile de învățământ și ocrotire a copiilor și tinerilor, after-school, asistență socială, centre de plasament, tabere școlare și unități care organizează activități similare;
- d) furnizorii de servicii care presupun riscuri potențiale pentru viața sau sănătatea populației ori a persoanelor care execută serviciile respective;
- e) mediul de muncă și starea de sănătate a personalului angajat, cunoștințele, aptitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;
- f) produse cosmetice;
- g) produse biocide;
- h) produse din tutun și produse conexe;
- i) calitatea habitatului;
- j) unitățile cu risc radioactiv;
- k) alte domenii conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Activitățile specifice de inspecție a furnizorilor de servicii medicale se referă la verificarea respectării prevederilor legale în vigoare privind serviciile de asistență medicală din următoarele domenii:

- a) asistență medicală primară;
- b) asistență medicală ambulatorie și de specialitate publică sau privată;
- c) asistență medicală de recuperare medicală și balneologie, inclusiv serviciile medicale acordate prin societățile de turism balnear și de recuperare;
- d) asistență medicală prespitalicească, de transport sanitar și asistență medicală spitalicească;

- e) investigații medicale și tratament;
- f) îngrijiri paliative și îngrijiri la domiciliu;
- g) servicii conexe actului medical conform legislației în vigoare;
- h) asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat, în condițiile legii;
- i) transplant;
- j) transfuzia sanguină;
- k) asistență medicală din unitățile medico-sociale și unitățile socio-medicale;
- l) medicină complementară și alternativă;
- m) alte domenii conform prevederilor legale în vigoare.

ART. 3

(1) Scopul activității de inspecție sanitară de stat este reprezentat de:

a) identificarea riscurilor pentru sănătatea publică, prin aprecierea probabilității de producere a unor efecte sau evenimente adverse omului sau mediului, ca urmare a expunerii la pericole;

b) instituirea și/sau impunerea măsurilor 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, consumatori și alți potențiali receptori interesați.

(2) În realizarea scopului său, Inspecția sanitară de stat de la nivel central și local colaborează cu ministere, alte autorități ale administrației publice centrale și locale, organisme private, reprezentanți ai partenerilor sociali și, după caz, poate contracta, în condițiile legii, serviciile unor experți sau ale unor organisme specializate. Colaborarea cu celelalte instituții se va face conform reglementărilor legale în vigoare.

(3) Inspecția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătății cooperează cu instituții similare din alte țări pe baza tratatelor internaționale la care România este parte, a protocoalelor încheiate pe bază de reciprocitate, precum și cu instituții din cadrul Uniunii Europene.

CAPITOLUL 2

Principii de funcționare

ART. 4

Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfășoară și funcționează pe baza următoarelor principii:

- a) principiul imparțialității: personalul împuternicit pentru desfășurarea activității de inspecție sanitară de stat nu trebuie să fie supus nici unei presiuni comerciale, financiare, politice sau de altă natură care i-ar putea influența libertatea de apreciere, de executie, de decizie sau de control;
- b) principiul independenței: personalul împuternicit pentru activitatea de inspecție sanitară de stat, respectiv inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari trebuie să fie independenți în raport cu partea controlată și nu trebuie să se angajeze în nicio activitate care să afecteze independența lor în activitatea desfășurată;
- c) principiul confidențialității: în exercitarea activității, personalul asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc major pentru sănătatea publică, conform legii și răspund de păstrarea secretului profesional în legătură cu informațiile tehnologice, economice și comerciale de care iau cunoștință în exercitarea atribuțiilor de serviciu;
- d) principiul transparenței: asigurarea accesului liber și neîngrădit la informațiile de interes public în condițiile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
- e) principiul aplicării unitare: asigurarea respectării, în mod unitar, a legislației din domeniul sănătății publice.

CAPITOLUL 3

Organizarea și managementul activității de inspecție sanitară de stat

ART. 5

(1) Personalul încadrat la inspecția sanitară de stat are calitatea de funcționar public.

(2) În exercitarea atribuțiilor legale, inspectorii sanitari și asistenții inspectorii sunt învestiți cu exercițiul autorității publice pe timpul și în legătură cu îndeplinirea atribuțiilor, precum și a obligațiilor de serviciu, beneficiind de protecție, potrivit legii.

(3) Personalul se poate constitui sau poate face parte din organizații profesionale și sindicale, cu respectarea dispozițiilor legale.

(4) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari nu fac parte din consiliile de administrație ale spitalelor publice.

ART. 6

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfășoară de către personalul împuternicit, încadrat la Inspecția Sanitară de Stat a Ministerului Sănătății, respectiv la inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București, inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari, desemnat de Ministerul Sănătății pentru a exercita această activitate.

(2) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari sunt împuterniciți pentru activitatea de inspecție sanitară de stat de către ministrul sănătății, la propunerea Inspectorului sanitar șef din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, și cu aprobarea Inspectorului general sanitar de stat din Ministerul Sănătății.

ART. 7

(1) La nivelul Ministerului Sănătății activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează în cadrul Inspecției Sanitare de Stat, condusă de un Inspector general sanitar de stat.

(2) Inspectorii sanitari de stat de la nivel central au competența de control și inspecție sanitară pe întreg teritoriul țării, conform responsabilităților.

(3) Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății organizează și coordonează metodologic, precum și din punct de vedere al activității specifice, structurile care desfășoară activitatea de inspecție sanitară de stat, structuri fără personalitate juridică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 8

- (1) Inspecția sanitară de stat de la nivel județean, respectiv a municipiului București este condusă de un Inspector sanitar șef, conform prevederilor legale în vigoare.
- (2) Inspectorul sanitar șef face parte din comitetul director al direcției de sănătate publică județeană și a municipiului București.
- (3) La momentul intrării în vigoare a prezentului ordin, inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București își desfășoară activitatea în sediile și locațiile existente.
- (4) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București asigură gestionarea bugetului aprobat, finanțarea, asistența juridică, administrativă, de resurse umane și logistică necesare derulării activității inspecției sanitare de stat județene, respectiv a municipiului București.
- (5) Inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București sunt organizate la nivel de servicii, birouri și compartimente, conform legii.
- (6) Inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București au competențe privind desfășurarea acțiunilor de inspecție și control a obiectivelor, activităților, produselor și persoanelor din unitățile aflate în aria teritorială stabilită.
- (7) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, pot efectua controale și în afara ariei teritoriale arondate, la decizia Inspectorului general sanitar de stat.
- (8) În situații justificate, Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății delegă/detașează inspectorii sanitari de stat în alte județe, în afara ariei de autoritate, prin împuterniciri care poartă semnătura inspectorului general sanitar de stat.

ART. 9

- (1) Pentru îndeplinirea atribuțiilor de serviciu, inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari au legitimații de control nominale, ale căror modele sunt propuse de către Inspectorul general sanitar de stat și aprobate de către ministrul sănătății.
- (2) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari au drept de control în baza legitimației de control nominală care poartă semnătura ministrului sănătății.

(3) Contravaloarea cheltuielilor ocazionate de tipărirea legitimațiilor de control se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(4) Legitimațiile de control ale personalului împuternicit pentru exercitarea activității de inspecție sanitară de stat se retrag temporar sau definitiv, în baza deciziei Inspectorului general sanitar de stat aprobată de către ministrul sănătății, la propunerea inspectorului sanitar șef al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în baza documentelor justificative, în următoarele situații:

a) incompatibilitate cu funcția publică;

b) abatere disciplinară în decursul unui an calendaristic;

c) obținerea calificativului nesatisfăcător sau satisfăcător la evaluarea anuală a performanțelor profesionale;

d) efectuarea unui număr mic de controale raportat la timpul de muncă prestat sau a niciunui control, în decursul unui an calendaristic;

e) refuzul nejustificat de a desfășura inspecții sanitare de stat;

f) neaplicarea, conform legii, de sancțiuni contravenționale sau aplicarea de sancțiuni contravenționale disproporționate cu neconformitatea constatată;

g) pe perioada cercetării administrative, în situația în care funcționarul public a săvârșit o abatere disciplinară;

h) la încetarea sau suspendarea raportului de serviciu a inspectorilor sanitari de stat /asistenților inspecți sanitari;

i) la mutarea temporară sau definitivă în alt compartiment din cadrul direcției de sănătate publică, detașarea sau transferul în cadrul altor instituții;

j) la preluarea atribuțiilor sau promovarea în funcții de conducere ale direcției de sănătate publică cu excepția funcției de inspector sanitar șef;

k) mutarea definitivă în alt compartiment sau structură;

l) din cauze medicale.

(5) Legitimațiile de control sunt retrase la decizia Inspectorului general sanitar de stat din Ministerul Sănătății, ca urmare a propunerii inspectorului sanitar șef în baza documentelor justificative.

ART. 10

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfășoară în baza legitimației de control și a unui ordin de deplasare scris și semnat de șeful ierarhic superior, care trebuie să cuprindă informații privind data/perioada controlului, tipul controlului și unitățile ce urmează a fi controlate.

(2) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari trebuie să aibă asupra lor legitimația de control și ordinul de deplasare în timpul acțiunilor de inspecție sanitară de stat.

(3) În exercitarea atribuțiilor de serviciu inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari au dreptul să aplice sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare.

(4) Pentru realizarea controlului, inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari acționează în echipe de minim două persoane.

(5) În situația în care, în timpul activității de inspecție sanitară de stat, se constată existența unui conflict de interese, inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari comunică urgent inspectorului sanitar șef această situație în vederea delegării unui alt inspector sanitar de stat sau asistent inspector sanitar pentru continuarea inspecției.

(6) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari pot participa în echipe de lucru pluridisciplinare, alături de reprezentanții altor instituții cu implicare în activitatea de sănătate publică, în vederea controlului și monitorizării respectării prevederilor legale din domeniul sănătății publice, cu condiția îndeplinirii a cel puțin uneia din următoarele condiții:

- a) în situații urgente cu risc major, cu impact asupra stării de sănătate a populației;
- b) ulterior îndeplinirii acțiunilor din cadrul planurilor de control stabilite la nivel național și județean;
- c) în limita resurselor umane și financiare disponibile.

(7) Inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari li se asigură protecție din partea organelor de poliție, atunci când, pe parcursul derulării controlului, sunt restricționați în desfășurarea activității sau pot fi lezați în integritatea fizică, cu respectarea normelor legale în vigoare.

ART. 11

(1) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectori sanitari au dreptul să intre în unitățile de orice tip din raza lor de autoritate, cu excepția locuințelor, pe care le pot controla doar cu acordul celor care ocupă locuința sau cu autorizarea procurorului pentru efectuarea controlului, ori pentru instituirea măsurilor de prevenire și control al bolilor transmisibile.

(2) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectori sanitari sunt în permanență la dispoziția serviciului.

(3) În cazul acțiunilor de inspecție sanitară de stat inopinat, urmare: a notificării din partea structurii/compartimentului de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau direcției de sănătate publică teritorială, asupra unor situații de urgență/risc epidemiologic, a notificărilor în cadrul sistemelor rapide de alertă sau de vigilență sau a dispoziției conducerii Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, acțiunea de inspecție sanitară de stat se desfășoară în baza legitimației de control și cu înștiințarea prin orice mijloc de comunicare a inspectorului sanitar șef.

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 de stat sau asistenții inspectori sanitari și să aplice măsurile recomandate în scopul diminuării/eliminării riscurilor pentru sănătatea publică și al prevenirii îmbolnăvirilor.

ART. 13

(1) Personalul care desfășoară activitate de inspecție sanitară se angajează conform normativului, respectiv de 4 inspectori/100.000 de locuitori.

(2) Conform prevederilor legale în vigoare, personalul din cadrul Inspecției Sanitare de Stat trebuie să efectueze următoarele examene medicale:

a. Examen medical la angajare:

- examen clinic general;

- examen psihologic (coeficient de inteligență, teste de comportament, teste de personalitate);

- examen psihiatric;

b. Examen medical periodic:

- examen clinic general – anual;

- examen psihologic (teste de comportament, teste de personalitate) – la 3 ani;

- examen psihiatric – la 3 ani;

(3) Nu poate desfășura activitate de inspecție sanitară, persoana care a fost diagnosticată de către medicul psihiatru cu tulburări psihice de orice natură.

(4) Inspectorul sanitar șef al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

a) studii superioare de lungă durată în domeniul medicinei, în specializările igienă, epidemiologie, sănătate publică, medicina muncii sau orice alte specializări medicale compatibile cu domeniul transfuziilor sanguine și/sau transplantului;

b) minim 5 ani de activitate în inspecția sanitară de stat;

c) nu poate desfășura activitate de inspecție sanitară persoana care a fost diagnosticată de către medicul psihiatru cu tulburări psihice de orice natură;

d) noțiuni de operare PC;

e) posesor permis de conducere categoria B, opțional.

(5) Prin excepție de la alin. (4) lit. a), în județele în care nu există personal încadrat care să îndeplinească criteriile de studii, sau personalul cu studiile superioare menționate la lit. a) refuză în scris, să ocupe funcția de inspector sanitar șef, poate fi ocupată și de un inspector sanitar de stat cu alte studii superioare conform prevederilor prezentului ordin, cu respectarea cerințelor de la lit. b) – e).

(6) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari, vor fi împuterniciți să desfășoare activitatea de inspecție în domeniul sănătății publice dacă îndeplinesc cumulativ următoarele cerințe:

a) criteriile care reflectă condițiile de studii, vechime și pregătire de specialitate;

b) promovează concursul privind evaluarea cunoștințelor profesionale de specialitate, inclusiv cunoștințele generale ale candidatului în domeniul administrației publice, necesare ocupării funcției publice, conform prevederilor legale în vigoare.

(7) Încadrarea personalului în cadrul structurilor de inspecție sanitară de stat se face luând în considerare următoarele criterii specifice:

a) pregătire profesională pentru inspectorii sanitari de stat: studii superioare de medicină, farmacie și alte studii superioare de lungă durată necesare în desfășurarea activităților de inspecție sanitară de stat, în domeniile: biologie, chimie, biochimie, fizică, juridice, administrative, ingineria mediului, alimentației și chimiei;

b) pregătire profesională pentru asistenții inspectorii sanitari: studii postliceale sanitare;

c) noțiuni de operare PC;

d) posesor permis de conducere categoria B, opțional.

(8) Personalul încadrat la inspecțiile sanitare de stat județene, respectiv a municipiului București își menține toate drepturile dobândite anterior intrării în vigoare a prezentului ordin.

ART. 14

(1) Evaluarea performanțelor profesionale ale inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari se face de către inspectorul sanitar șef, conform legislației în vigoare.

(2) Evaluarea performanțelor profesionale ale inspectorului sanitar șef din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București se face de către Inspectorul general sanitar de stat, conform legislației în vigoare și este adusă la cunoștința directorului executiv al direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

(3) Reconfirmările personalului pentru desfășurarea activității de inspecție sanitară de stat se fac de către o comisie constituită din secretarul de stat care coordonează activitatea de inspecție sanitară de stat sau secretarul general, Inspectorul general sanitar de stat și un inspector sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) Reconfirmările calității de inspector sanitar de stat și asistent inspector sanitar se face la 3 ani.

(5) Criteriile de evaluare în vederea reconfirmării sunt:

a) corectitudinea completării procesului verbal de constatare , conform Anexei 1 la Norme, după caz a raportului de inspecție, conform Anexei 2 la norme, a procesului verbal de constatare a contravenției, conform Anexei 3 la Norme,

- corectitudinea redactării adreselor, a notificărilor din cadrul sistemelor rapide de alertă;
- b) urmărirea și rezolvarea situațiilor, elaborarea de rapoarte, centralizări, statistici precum și respectarea termenelor;
 - c) identificarea situațiilor, evaluarea posibilităților de rezolvare, comunicarea rezultatelor;
 - d) exercitarea competențelor câștigate urmare a instruirilor/perfecționării profesionale;
 - e) operare PC;
 - f) rezultatele obținute la testarea scrisă a cunoștințelor privind legislația în vigoare în domeniul de responsabilitate, organizată semestrial de către inspectorul șef al direcției de sănătate publică;
 - g) disponibilitate, comportament profesional și colegial;
 - h) examen medical periodic, conform prezentelor norme;
 - i) fișa de evaluare și calificativul obținut, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 611/2008 pentru aprobarea normelor privind organizarea și dezvoltarea carierei funcționarilor publici, cu completările și modificările ulterioare;

ART. 15

(1) Inspectorii sanitari de stat stagiași și asistenții inspectorii sanitari stagiași trebuie să parcurgă un program de instruire la locul de muncă care include o serie de inspecții asistate de către un inspector sanitar de stat senior cu experiență în domeniu.

(2) Programul de instruire la locul de muncă pentru inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari nou angajați, trebuie să aibă o durată de 6 luni sau să cuprindă minim 40 inspecții efectuate împreună cu un inspector sanitar de stat senior. Ulterior acestei perioade inspectorii sanitari de stat stagiași și asistenții inspectorii sanitari stagiași participă alături de un inspector sanitar de stat senior la inspecții sanitare de stat o perioadă de 3 luni, iar la final coordonează o serie de inspecții sanitare sub supravegherea unui inspector sanitar de stat senior pentru o perioadă de 3 luni.

- (3) Inspectorul sanitar de stat senior întocmește un raport prin care descrie activitatea inspectorului sanitar de stat stagiar și propune împuternicirea sau nu a acestuia ca inspector sanitar de stat.
- (4) Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectori sanitari își desfășoară activitatea pe domenii de specifice de responsabilitate stabilite prin fișa postului, conform pregătirii profesionale.
- (5) Personalul împuternicit care desfășoară activitate de inspecție sanitară de stat trebuie să fie instruit anual pe domeniul de competență și responsabilitate în vederea actualizării cunoștințelor tehnice și instituirii unui nivel de competență și eficiență conform cerințelor Uniunii Europene.
- (6) 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) Personalul împuternicit care desfășoară activitate de inspecție sanitară în domeniile menționate la art. 2 alin. (2) trebuie să aibă studii superioare de: medicină, biologie, chimie, biochimie, fizică, juridice, administrative, ingineria mediului, alimentației și chimiei, studii medicale postliceale, studii medicale superioare de scurtă durată .
- (8) Personalul împuternicit care desfășoară activitate de inspecție sanitară în domeniile menționate la art. 2 alin. (3) trebuie să aibă studii superioare de: medicină, farmacie, biologie, juridice, studii medicale postliceale, studii medicale superioare de scurtă durată
- (9) Experții tehnici participa la acțiunile de inspecție la solicitarea inspectorului sanitar șef pentru acordarea consultanței tehnice atunci când este necesar. Expertul tehnic nu are împuternicire de a desfășura activitate de inspecție sanitară de stat. Opinia de specialitate se consemnează în procesul verbal de constatare semnat și de către expertul tehnic. Acesta trebuie să respecte orice acord de confidențialitate prin semnarea unei declarații de confidențialitate conform Anexei 8 la norme și să evite orice conflict de interese.

(10) În scopul realizării rolului și atribuțiilor ce îi revin, Inspekția Sanitară de Stat poate beneficia de consultanță și asistență din țară sau din străinatate, precum și de programe de formare și perfecționare profesională a personalului său, în limita fondurilor bugetare acordate sau a altor surse atrase din țară ori din străinatate, potrivit legii.

ART. 16

Activitatea de inspekție sanitară este finanțată de la bugetul de stat, din fondurile alocate de Ministerul Sănătății și gestionate de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, care asigură mijloace tehnice, de transport, decontarea probelor și analizelor probelor recoltate în cadrul controalelor, dotarea logistică, cu aparatură și echipamente necesare desfășurării în cele mai bune condiții a acestei activități.

ART. 17

Inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari trebuie să folosească în activitatea de control:

- acte normative, standarde și proceduri specifice fiecărui domeniu de activitate;
- ghiduri, metodologii și grile de control specifice fiecărui domeniu de activitate;
- instrumente și aparatură de control, specifice pentru determinări în teren și prelevare de probe;
- imprimare tipizate: proces-verbal de constatare, proces-verbal de constatare a contravenției, proces-verbal de recoltare de probe, raport de inspekție, decizie de suspendare a activității, decizie de închidere a unității, decizie de anulare a autorizației sanitare de funcționare, invitația, în cazul în care reprezentanții autorizați ai titularului activității nu sunt prezenți în momentul efectuării controlului;
- ștampilă, sigiliu;
- alte documente de inspekție sanitară.

CAPITOLUL 4

Atribuții ale inspectorilor sanitari și asistenților inspectorilor

ART. 18

(1) Inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății are următoarele atribuții privind activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniul sănătății publice:

- a) coordonează întreaga activitatea de inspecție sanitară de stat la nivel național;
- b) propune ministrului sănătății împuternicirea, promovarea, sancționarea și revocarea împuternicirii inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorilor sanitari, atât din subordine cât și din cadrul inspecțiilor sanitare de stat ale direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în condițiile prevederilor prezentului ordin;
- c) întreprinde demersurile necesare pentru ca direcțiile de sănătate publică județene respectiv a municipiului București să solicite și să asigure bugetul necesar derulării activității de inspecție sanitară de stat;
- d) propune spre aprobare ministrului sănătății planul anual de acțiuni tematice derulate la nivel național și planul anual de activități ale Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății în luna octombrie a fiecărui an pentru anul următor;
- e) monitorizează realizarea acțiunilor inspecției sanitare de stat la nivel național;
- f) înaintează spre aprobare ministrului sănătății periodic, semestrial, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de inspecție sanitară de stat;
- g) înaintează spre aprobare ministrului sănătății periodic, semestrial, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte cu rezultatele acțiunilor de inspecție sanitară de stat derulate conform planului anual de acțiuni tematice în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății;
- h) coordonează, organizează și propune ministrului sănătății acțiuni speciale, în cazul producerii de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, comandamente pe litoral și la munte, în limita atribuțiilor ce îi revin;

- i) coordonează, organizează și propune ministrului sănătății detașarea/delegarea de inspectori sanitari de stat, la nevoie, în condițiile legii;
- j) inițiază elaborarea de reglementări în domeniul inspecției sanitare de stat, proceduri, grile de verificare a legislației specifice activității de inspecție sanitară de stat.
- k) participă la elaborarea actelor normative și la fundamentarea necesității elaborării acestora și formulează puncte de vedere la proiectele de acte normative emise de alte instituții;
- l) colaborează cu specialiștii din Ministerul Sănătății și din unitățile subordonate la elaborarea de proiecte de acte normative în domeniul activității inspecției sanitare și avizează proiectele de acte normative emise de alte direcții din cadrul Ministerului Sănătății sau de către alte ministere sau instituții publice;
- m) participă în cadrul unor comisii de analiză a reclamațiilor care privesc calitatea inspecției sanitare de stat la nivel teritorial, propune măsurile ce trebuie luate, conform legii;
- n) colaborează cu alte structuri similare din alte organe de specialitate internaționale și ale administrației publice centrale sau locale, în condițiile legii;
- o) asigură coordonarea tehnică și metodologică inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectori sanitari din cadrul inspecțiilor sanitare de stat din teritoriu;
- p) efectuează controale și inspecții sanitare de stat, constată și sancționează contravențiile la prevederile legislației în vigoare din domeniul sănătății, la nevoie, la nivel național;
- q) propune ministrului sănătății perioadele de evaluare a activității inspectorilor sanitari de stat și ai asistenților inspectori sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
- r) constituie comisii de verificare a reclamațiilor care privesc calitatea inspecției sanitare de stat la nivel teritorial;
- s) aprobă împuternicirea personalului care desfășoară activitatea de inspecție sanitară de stat, în baza rezultatelor evaluării efectuate de inspectorii sanitari șefi ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și a evaluării

comisiei de la Ministerului Sănătății, conform prevederilor normelor prezentului ordin;

- t) aprobă și/sau avizează periodic și ori de câte ori este nevoie planurile județene și a municipiului București de acțiuni de inspecție sanitară de stat și rapoartele privind activitatea de inspecție sanitară de stat;
- u) participă în comisii de verificare a activității inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
- v) la propunerea inspectorului sanitar șef, aprobă constituirea comisiilor de control pentru derularea de acțiuni de control în județe din afara ariei arondate;
- w) organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenții inspectorii, la nivel național, pe domenii specifice de activitate;
- x) asigură participarea la cursuri de formare și perfecționare profesională a personalului din subordine;
- y) evaluează anual activitatea inspectorilor sanitari șefi din cadrul structurilor de inspecție sanitară de stat județene și a municipiului București;
- z) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție, în condițiile legii;
- aa) Semnează documentele elaborate de către personalul din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății
- bb) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin conform actelor normative în vigoare, stabilite de ministrul sănătății;

ART. 19

(1) Inspecția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătății are în componență două compartimente, după cum urmează:

- a. Inspecția în sănătate publică;
- b. Inspecția furnizorilor de servicii medicale.

(2) Inspectorii sanitari de stat încadrați la Inspecția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătății au următoarele atribuții:

- a) coordonează activitatea de inspecție sanitară de stat la nivel național, pe domenii de responsabilitate;

- b) elaborează planul anual de acțiuni tematice derulate la nivel național și planul anual de activități ale Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății în luna octombrie a fiecărui an pentru anul următor;
- c) analizează și propun spre aprobare Inspectorului general sanitar de stat acțiunile de inspecție propuse de inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București
- d) monitorizează realizarea acțiunilor de inspecție sanitară în cadrul planurilor anuale de control la nivel național, județene și a municipiului București, pe domenii de responsabilitate;
- e) elaborează periodic și ori de câte ori este nevoie, rapoarte privind activitatea de inspecție sanitară de stat și control oficial, pe domenii de responsabilitate;
- f) acordă asistență tehnică și metodologică inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, pe domenii de responsabilitate;
- g) inițiază, coordonează și analizează acțiunile tematice organizate la nivel național, și întocmesc rapoarte privind rezultatele acestora, pe domenii de responsabilitate, în vederea aprobării de către ministrul sănătății;
- h) participă la acțiunile de inspecție sanitară ale Ministerului Sănătății, colaborând, dacă este cazul și cu alte instituții cu atribuții de control, conform competențelor;
- i) efectuează controale și inspecții sanitare de stat, constată și sancționează contravențiile la prevederile legislației din domeniul sanitar la nivel național, la nevoie, conform competențelor;
- j) coordonează și organizează acțiuni speciale, în cazuri de suspiciune sau raportare a incidentelor grave, a producerii de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, comandamente pe litoral și la munte, în limita atribuțiilor ce îi revin pe linie de sănătate publică, pe domenii de responsabilitate;
- k) coordonează acțiunile de inspecție sanitară din cadrul sistemelor rapide de alertă și notifică instituțiile implicate, în funcție de domeniile de competență;
- l) soluționează sesizările conform domeniilor de responsabilitate;

- m) colaborează cu celelalte direcții din Ministerul Sănătății și cu unitățile subordonate la elaborarea de proiecte de acte normative în domeniul sanitar ce privesc activitatea de control și inspecție sanitară de stat;
- n) formulează puncte de vedere la proiectele de acte normative emise de alte instituții, conform domeniilor de responsabilitate;
- o) elaborează acte normative, metodologii, proceduri, grile de control și ghiduri de aplicare a legislației specifice activității de inspecție sanitară de stat;
- p) participă în cadrul unor comisii de analiză a reclamațiilor care privesc calitatea activității de inspecție sanitară de stat la nivel teritorial, propun și dispun măsurile ce trebuie luate;
- q) participă în comisii de evaluare a activității inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
- r) colaborează cu alte organizații de profil din țară și străinătate;
- s) colaborează cu personalul de specialitate din structuri similare de specialitate ale administrației publice centrale și locale;
- t) participă la cursuri de instruire în domeniul său de activitate;
- u) organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenții inspectorii la nivel național, pe domenii specifice de activitate;
- v) elaborează rapoarte și informări către Uniunea Europeană pe domeniul său de competență;
- w) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție, în condițiile legii;
- x) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin conform actelor normative în vigoare, stabilite de Inspectorul general sanitar de stat și ministrul sănătății;

(3) Inspectorii sanitari de stat încadrați la structura de Inspecția furnizorilor de servicii medicale din Ministerul Sănătății au următoarele atribuții:

- a) coordonează activitatea la nivel național a structurilor cu atribuții de inspecție a calității serviciilor de asistență medicală județene și a municipiului București privind condițiile furnizării serviciilor;

- b) elaborează planul anual de acțiuni tematice derulate la nivel național și planul anual de activități ale Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății în luna octombrie a fiecărui an pentru anul următor;
- c) analizează și propun spre aprobare Inspectorului general sanitar de stat acțiunile de inspecție propuse de inspecțiile sanitare de stat județene și a municipiului București
- d) monitorizează realizarea acțiunilor de inspecție sanitară în cadrul planurilor anuale de control la nivel național, județene și a municipiului București, privind controlul condițiilor furnizării serviciilor medicale;
- e) elaborează periodic și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de inspecție sanitară, din aria sa de competență; .
- f) acordă asistență tehnică și metodologică inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari din cadrul inspecțiilor sanitare de stat din teritoriu, conform competențelor;
- g) monitorizează activitatea de inspecție sanitară efectuată la nivelul județelor și a municipiului București privind respectarea în unitățile furnizoare de servicii medicale a prevederilor legale în vigoare, a protocoalelor, procedurilor, ghidurilor utilizate în vederea asigurării condițiilor de furnizare a serviciilor de asistență medicală;
- h) inițiază, coordonează, analizează datele și centralizează rezultatele acțiunilor tematice la nivel național, în aria de competență;
- i) controlează, constată, după caz, săvârșirea contravențiilor la prevederile legale în vigoare și aplică sancțiunile contravenționale corespunzătoare, la nevoie, conform competențelor;
- j) controlează, la nevoie, 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;

- k) coordonează acțiunile de control 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.
- l) participă în cadrul unor comisii de analiză a reclamațiilor care privesc calitatea activității de inspecție sanitară la nivel teritorial, propun și dispun măsurile ce trebuie luate;
- m) participă în comisii de evaluare a activității inspectorilor sanitari de stat și asistenților inspectorii sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
- n) colaborează cu alte organizații de profil din țară și străinătate;
- o) colaborează cu personalul de specialitate din structuri similare de specialitate ale administrației publice centrale și locale;
- p) soluționează sesizările în domeniul său de competență;
- q) elaborează puncte de vedere pentru actele normative elaborate de celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății;
- r) elaborează acte normative, metodologii, proceduri și ghiduri de aplicare a legislației specifice în domeniul furnizorilor de servicii medicale inclusiv în ceea ce privește 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;
- s) participă la cursuri de instruire în domeniul său de activitate;
- t) organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenții inspectorii, la nivel național, pe domenii specifice;
- u) elaborează rapoarte și informări către Uniunea Europeană pe domeniile de competență;
- v) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție, în condițiile legii;
- w) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin conform actelor normative în vigoare, stabilite de Inspectorul general sanitar de stat și ministrul sănătății;

ART. 20

(1) Inspectorul sanitar șef al inspecției sanitare de stat județene, respectiv al municipiului București, are următoarele atribuții:

- a) coordonează, organizează și controlează întreaga activitate de inspecție sanitară de stat la nivel teritorial;
- b) aplică și verifică implementarea legislației naționale și a Uniunii Europene în domeniul sănătății publice;
- c) întocmește planul anual de activitate al inspecției sanitare de stat județene, respectiv a municipiului București, cu programarea nominală a inspecțiilor tematice și îl înaintează Inspecției Sanitare de Stat în vederea aprobării de către Inspectorul general sanitar de stat
- d) înaintează rapoarte și informări lunare, semestriale, anuale și ori de câte ori este nevoie, sinteza datelor privind rezultatele inspecțiilor sanitare către directorul executiv al direcției de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București și Inspectorului general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății;
- e) aprobă săptămânal programul acțiunilor de inspecție pe echipe și obiective la propunerea inspectorilor sanitari de stat și al asistenților inspectori sanitari;
- f) reprezintă Inspecția sanitară de stat în relațiile cu alte instituții și organizații la nivel teritorial;
- g) propune inspectorului general sanitar de stat din Ministerul Sănătății încadrarea, împuternicirea, promovarea, sancționarea și eliberarea din funcție a inspectorilor din subordine, în condițiile legii;
- h) stabilește și aplică măsurile necesare pentru îmbunătățirea activității de inspecție sanitară de stat la nivel județean;
- i) controlează, constată și sancționează contravențiile la prevederile legale în vigoare la nivelul teritoriului arondat;
- j) organizează și conduce la nivel teritorial acțiuni speciale în cazuri de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, conform atribuțiilor ce îi revin pe linie de inspecție sanitară de stat;
- k) coordonează acțiunile de control 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.

l) controlează, la nevoie, 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;

m) coordonează acțiunile de control și evaluează incidentele adverse severe și reacțiile adverse grave notificate prin sistemele de vigilență sau la cererea motivată corespuanzător a autorității sau a autorităților competente din alt stat membru al Uniunii Europene;

n) dispune acțiuni de inspecție sanitară ca urmare a notificărilor transmise de celelalte structuri din cadrul direcției de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București

o) comunică rezultatul acțiunilor de inspecție sanitară structurilor din cadrul direcției de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București implicate în aplicarea sau urmărirea măsurilor dispuse

p) evaluează performanțele profesionale pentru personalul din subordine, atât prin studierea documentelor, cât și în teren, și acordă calificativul anual, în condițiile legii;

q) asigură informarea, formarea și perfecționarea profesională a inspectorilor sanitari de stat și al asistenților inspectorii sanitari;

r) aprobă măsurile propuse de inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari și emite documentele de autoritate sanitară, respectiv: decizii de suspendare a activităților, conform Anexei nr. 4 la Norme, decizii de închidere a unităților, conform Anexa 5 la Norme, adresă privind reluarea activității unității, conform Anexei 6 la Norme, decizii pentru retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse;

- s) sesizează alte instituții publice abilitate conform competențelor și dispune instituirea carantinei în unele colectivități sau localități și informează periodic cu privire la acestea Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății;
- t) decide interzicerea activității unităților de orice tip în cazul în care nu respectă condițiile de autorizare sau nu respectă recomandările de remediere a deficiențelor constatate de către inspectorul sanitar de stat, după depășirea termenului de suspendare temporară a activității;
- u) comunică Ministerului Sănătății, Institutului Național de Sănătate Publică, altor instituții, comisii sau direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București asupra deciziei de retragere a avizelor acordate în cazul constatării neconformităților cu legislația în vigoare pentru produsele avizate de către aceste instituții, în vederea anulării acestora;
- v) participă și aprobă participarea inspectorilor sanitari de stat și a asistenților inspectorilor sanitari în echipe mixte constituite cu alte instituții și organe de specialitate, în condițiile în care acțiunile de inspekție sanitară stabilite conform programării săptămânale, a planurilor național și județean, respectiv a municipiului București nu sunt afectate și dispune de suficient personal;
- w) dispune acțiuni de inspekție sanitară inopinate și păstrează confidențialitatea datei de începere propriu - zisă a acesteia
- x) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspekțate le pun la dispoziție, în condițiile legii;
- y) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin conform actelor normative în vigoare, stabilite de Inspectorul general sanitar de stat și ministrul sănătății;
- (2) În perioada în care inspectorul sanitar șef al inspekției sanitare de stat județene, respectiv al municipiului București, se află în deplasări în interes de serviciu, concediu medical, de odihnă sau în alte situații în care nu își poate desfășura activitatea., acesta are obligația de a desemna un înlocuitor, în condițiile legii cu informarea Inspectorului general sanitar de stat.

ART. 21

(1) Inspekția sanitară de stat din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București are în componență două servicii/compartimente/birouri, după caz, după cum urmează:

- a. Inspekția în sănătate publică;
- b. Inspekția furnizorilor de servicii medicale

(2) Inspectorii sanitari de stat din cadrul structurii de Inspekție în sănătate publică a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, au următoarele atribuții:

- a) controlează, constată și sancționează, după caz, contravențiile la prevederile legislative în vigoare în domeniul sănătății publice, la nivel județean sau al municipiului București, conform prevederilor legale din domeniile de competență;
- b) sesizează inspectorul sanitar șef ori de câte ori constată încălcări ale legii penale;
- c) păstrează confidențialitatea privind iminența inspekției sanitare inopinate, înainte de începerea propriu - zisă a acesteia
- d) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspekțate le pun la dispoziție;
- e) solicită unităților controlate orice documente necesare efectuării inspekției și după caz, copii ale acestora, conform prevederilor legale în vigoare;
- f) prescrie unităților controlate măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități, în vederea înlăturării deficiențelor constatate;
- g) propun inspectorului sanitar șef suspendarea activității unităților și obiectivelor până la remedierea deficiențelor sau închiderea acestora în cazul nerespectării;
- h) 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;
- i) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București retragerea documentelor de reglementare sanitară pentru unități sau produse, în cazul constatării nerespectării prevederilor legale în vigoare;

- j) opresc sau condiționează comercializarea produselor care nu corespund reglementărilor legale în vigoare, în domeniul de competență;
- k) recoltează și sigilează probe necesare pentru identificarea și analiza riscului pentru sănătate, precum și contraprobe și completează procesul – verbal de recoltare a probelor de produse pentru examen de laborator, conform Anexei 7 la norme;
- l) efectuează determinări fizico-chimice în teren, utilizând aparatura și trusele rapide din dotare;
- m) filmează și/sau fotografiază punctele, zonele sau spațiile în care nu sunt respectate prevederile legale în vigoare;
- n) elaborează rapoarte și informații lunare, semestriale, anuale și ori de câte ori este nevoie privind rezultatele inspecțiilor sanitare către Inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății și directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București
- o) 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;
- p) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;
- q) participă și la alte activități specifice;
- r) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin din actele normative în vigoare, din domeniul sănătății publice.

(3) Inspectorii sanitari din cadrul structurii de Inspecția furnizorilor de servicii medicale a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, au următoarele atribuții:

- a) controlează, constată și sancționează, după caz, contravențiile la prevederilor legislative în vigoare, conform competențelor;
- b) sesizează inspectorul sanitar șef ori de câte ori constată încălcări ale legii penale;
- c) păstrează confidențialitatea privind iminența inspecției sanitare inopinate, înainte de începerea propriu - zisă a acesteia;

- d) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție;
- e) solicită unităților controlate orice documente necesare efectuării inspecției și după caz, copii ale acestora, conform prevederilor legale în vigoare;
- f) prescrie unităților controlate măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități în vederea înlăturării deficiențelor constatate, măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități;
- g) propun inspectorului sanitar șef suspendarea temporară a activității unităților și obiectivelor până la remedierea deficiențelor sau închiderea acestora în cazul nerespectării;
- h) 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;
- i) 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;
- j) desfășoară în mod regulat, în structurile sistemului național de transfuzie sanguină și în unitățile de transfuzie sanguină din spitale, inspecții și alte măsuri de control și evaluare a aplicării și respectării prevederilor legale în vigoare din domeniul transfuzional, la un interval care nu trebuie să depășească 2 ani;
- k) 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 și furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale măsurilor de control aplicate la cererea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene;
- l) opresc folosirea preparatelor biologice utilizate în scop diagnostic, profilactic și de tratament, care se dovedesc necorespunzătoare sau nocive sănătății;

- m) dispun măsuri în cazul nerespectării dispozițiilor date de autoritatea competentă în situații de risc epidemiologic;
- n) efectuează controale privind respectarea legislației în vigoare privind prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale și al gestionării deșeurilor periculoase provenite din activitatea medicală în toate unitățile sanitare;
- o) dispun măsuri speciale conform competențelor, în baza legislației, în urma notificărilor compartimentului de specialitate 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;
- p) opresc sau condiționează punerea pe piață a produselor care nu corespund reglementărilor legale în vigoare, în domeniul de competență;
- q) propun inspectorului sanitar șef retragerea documentelor de reglementare sanitară pentru unități sau produse, în cazul constatării nerespectării prevederilor legale în vigoare;
- r) recoltează și sigilează probe necesare pentru identificarea și analiza riscului pentru sănătate, precum și contraprobe și întocmește procesul verbal ;
- s) efectuează determinări fizico-chimice în teren, utilizând aparatura și trusele rapide din dotare;
- t) filmează și/sau fotografiază punctele, zonele sau spațiile în care nu sunt respectate prevederile legale în vigoare;
- u) elaborează rapoarte și informări lunare, semestriale, anuale și ori de câte ori este nevoie privind rezultatele inspecțiilor sanitare către Inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății și directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București;
- v) 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;
- w) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;
- x) participă și la alte activități specifice;

y) îndeplinește și alte atribuții ce îi revin conform actelor normative în vigoare, din domeniul sănătății publice.

(5) În perioada în care inspectorii sanitari de stat responsabili pentru gestionarea sistemelor de alertă și vigilență din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București, se află în deplasări în interes de serviciu, concediu medical, de odihnă sau în alte situații în care nu își poate desfășura activitatea, acesta are obligația de a desemna un înlocuitor, în condițiile legii cu informarea Inspectorului general sanitar de stat.

(4) Domeniile de responsabilitate a inspectorilor sanitari de stat/asistenților inspectorii sanitari se stabilesc prin fișa postului respectând următoarele criterii:

- cel puțin doi inspectorii sanitari de stat/asistenți inspectorii sanitari au aceleași domenii de responsabilitate;

- inspectorii sanitari de stat/asistenți inspectorii sanitari au între 2 până la maxim 6 domenii de responsabilitate;

- pregătirea profesională și experiența în domeniul pentru care este desemnat.

ART. 22

(1) Asistenții inspectorii sanitari au următoarele atribuții:

a) participă alături de inspectorii sanitari de stat la activitățile de inspecție sanitară și control pentru verificarea respectării prevederilor legale în domeniul sănătății publice la nivel teritorial;

b) prescrie unităților controlate măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități în vederea înlăturării deficiențelor constatate, măsuri de remediere, cu stabilirea de termene și responsabilități;

c) controlează, constată și sancționează contravențiile la prevederile legale în vigoare în domeniul de activitate, la nivel teritorial;

d) sesizează inspectorul sanitar șef ori de câte ori constată încălcări ale legii penale;

e) păstrează confidențialitatea privind iminența inspecției sanitare inopinate, înainte de începerea propriu - zisă a acesteia;

- f) păstrează confidențialitatea datelor pe care unitățile inspectate le pun la dispoziție;
- g) solicită unităților controlate orice documente necesare efectuării inspecției și după caz, copii de pe acestea;
- h) participă la completarea documentelor întocmite cu prilejul controlului oficial;
- i) efectuează determinări fizico-chimice în teren, utilizând aparatura și trusele rapide din dotare;
- j) recoltează și sigilează probe necesare pentru identificarea și analiza riscului pentru sănătate, precum și contraprobe și asigură condiții corespunzătoare pentru manipularea și transportul corect al acestora; întocmesc procese verbale de recoltare a probelor de produse pentru examen de laborator (Anexa nr. 7 la Norme),
- k) filmează și/sau fotografiază punctele, zonele sau spațiile în care nu sunt respectate prevederile legale în vigoare;
- l) opresc sau condiționează punerea pe piață a produselor care nu corespund reglementărilor legale în vigoare, în domeniul de competență;
- m) propun inspectorului sanitar șef județean sau al municipiului București retragerea documentelor de reglementare sanitară pentru unități sau produse, în cazul constatării nerespectării prevederile legale în vigoare;
- n) elaborează rapoarte și informări lunare, semestriale, anuale și ori de câte ori este nevoie privind rezultatele inspecțiilor sanitare către Inspectorul general sanitar de stat din cadrul Ministerului Sănătății și directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București
- o) 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;
- p) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;
- q) participă și la alte activități specifice;
- r) respectă și aplică principiile de etică și deontologie profesională;

s) desfășoară și alte activități conform fișei postului.

(2) Domeniile de responsabilitate a asistenților inspectori sanitari din cadrul structurii inspecției sanitare de stat județeană și a municipiului București se stabilesc prin fișa postului respectând următoarele criterii:

- cel puțin doi inspectori sanitari de stat/asistenți inspectori sanitari au aceleași domenii de responsabilitate;
- asistenții inspectori sanitari au între 3 și maxim 6 domenii de responsabilitate;
- pregătirea profesională și experiența în domeniul pentru care este desemnat.

CAPITOLUL 5

Organizarea acțiunilor de inspecție sanitară de stat

ART. 23

(1) Inspecția sanitară de stat din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București trebuie să își organizeze și să își actualizeze periodic evidența obiectivelor arondate pe domenii de activitate, pe suport electronic și/sau pe suport de hârtie și pe baza documentelor primite de la compartimentul de avize și autorizare a direcției de sănătate publică județene și a municipiului București.

(2) În organizarea evidenței, obiectivele vor fi clasificate, pe categorii de activități. Gradul de risc se va stabili conform criteriilor prevăzute de normele europene.

(3) Vor fi controlate cu prioritate:

- a) unități care au înregistrat evenimente sanitare (epidemii, toxinfecții alimentare, boli profesionale, intoxicații, infecții nosocomiale, etc.);
- b) reclamații, sesizări cu încadrare în termenul stabilit de legislație;
- d) unități care se încadrează în acțiunile tematice stabilite;
- e) unitățile care înregistrează neconformități;
- f) unități noi înregistrate.

ART. 24

(1) Activitățile de inspecție sanitară planificate la nivel național sunt stabilite de către Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății anual acoperind întreg

teritoriul național și obiectivele controlate incluse în planul de inspecție, în conformitate cu cerințele naționale și comunitare, și aprobate de către ministrul sănătății până cel târziu la data de 1 noiembrie ale anului în curs pentru anul următor;

(2) Potrivit prevederilor legale în vigoare privind accesul liber al publicului la informație planul național anual al inspecțiilor sanitare trebuie să fie disponibil publicului.

(3) Planul județean al acțiunilor de inspecție sanitară se elaborează anual în mod obligatoriu de către inspecția sanitară de stat din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și se comunică Ministerului Sănătății până cel târziu la data de 30 noiembrie ale anului în curs pentru anul următor;

(4) Planurile acțiunilor de inspecție sanitară se elaborează cu respectarea următoarelor principii:

a) respectarea cerințelor legale din domeniul sanitar;

b) înregistrarea obiectivelor controlate în Registrul național al obiectivelor controlate;

c) evaluarea generală a problemelor majore de sănătate publică existente pe teritoriul controlat, o apreciere generală a gradului de conformare a obiectivelor controlate cu cerințele legislației în domeniu în zona de competență și o apreciere generală a modului de îndeplinire a cerințelor legislației în domeniul sănătății publice de către obiectivele controlate;

d) utilizarea datelor și informațiilor rezultate din activitățile de inspecție anterioare;

e) identificarea de obiective noi care pot fi incluse în planuri de inspecție viitoare.

(5) În cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București alocarea resurselor disponibile se face de către inspectorul sanitar șef, ținând cont de următoarele:

a. numărul personalului existent;

b. numărul de ore alocat activității de inspecție și al celorlalte activități;

c. specialitatea și nivelul de pregătire/specializare/calificare al inspectorilor sanitari de stat și al asistenților inspectorii sanitari din cadrul inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București;

d. fondul general de timp, respectiv suma orelor lucrătoare dintr-un an, calculate pentru toți comisarii, din care se scad orele aferente zilelor de concediu de odihnă și a sărbătorilor legale;

ART. 25

(1) Raportarea anuală a activității de control și inspecție sanitară în domeniul sănătății publice desfășurate de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București se face către Ministerul Sănătății până la data de 30 ianuarie ale fiecăruia an pentru activitatea derulată în anul anterior.

(2) Raportarea anuală cuprinde:

a) date privind numărul controalelor pe domenii, numărul de sancțiuni contravenționale aplicate, acțiuni comune cu alte instituții, numărul și tipul alertelor rapide gestionate, activitate conexasă aplicării sancțiunilor contravenționale, etc, conform machetei de raportare stabilite la nivel național;

b) raport narativ privind acțiunile desfășurate;

c) propuneri de acțiuni necesare pentru îmbunătățirea activității de control și inspecție sanitară,

ART. 26

(1) Inspecția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății întocmește anual un raport privind acțiunile de control și inspecție sanitară în domeniul sănătății publice desfășurate în conformitate cu procedurile stabilite, utilizând datele transmise de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

(2) Raportul are ca scop principal prezentarea activităților de inspecție și măsurile aplicate pentru protejarea stării de sănătate a populației, în conformitate cu legislația în vigoare și propuneri de acțiuni necesare pentru îmbunătățirea activității de control și inspecție sanitară.

ART. 27

(1) Tipurile de inspecții sanitare desfășurate de inspectorii sanitari de stat și asistenți inspectorii sanitari sunt:

a) planificate sau de monitorizare, conform planului de acțiuni de control/inspecție sanitară de la nivel teritorial, pentru verificarea conformității la legislația în vigoare din domeniul sănătății publice;

- b) tematice, când într-un domeniu de activitate se controlează respectarea cerințelor legii privind anumite aspecte ale obiectivelor, produselor ori serviciilor, care se desfășoară pe o perioadă de timp stabilită de Inspekția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) de necesitate, în cazul apariției unor evenimente cu risc pentru starea de sănătate a populației și în urma notificărilor transmise prin sistemele rapide de alertă și vigență, sau a structurilor din cadrul direcției de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București;
- d) la solicitări/sesizări/autosesizare: inspekții solicitate de instituții și autorități centrale și locale ale administrației publice, de alte organisme și organizații, de mass-media, la cererea autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene, inspekții efectuate la autosesizare, precum și inspekții efectuate la sesizarea persoanelor fizice sau juridice cu respectarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial nr. 84 din 1 februarie 2002;
- e) de recontrol, inspekții pentru verificarea respectării condițiilor impuse la expirarea termenului de remediere a neconformităților constatate în cadrul controalelor anterioare;
- f) acțiuni de control și inspekție desfășurate în comun cu alte autorități.

ART. 28

- (1) Controalele și inspekțiile sanitare planificate se derulează cu o anumită frecvență stabilită în funcție de fiecare tip de obiectiv controlat, ținându-se cont de recomandările și cerințele din legislația din domeniul sănătății publice și în concordanță cu cerințele de utilizare eficientă a resurselor financiare și umane disponibile.
- (2) Frecvența acțiunilor de inspekție sanitare și control din domeniul sănătății publice planificate se stabilește în funcție de:
 - a) informații și date specifice referitoare la obiectivele controlate;
 - b) impactul activității obiectivului asupra stării de sănătate a populației;
 - c) tipul de activitate desfășurat ;
 - d) dotările și resursele direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Ora și/sau perioada controlului menționate pe ordinul de deplasare se pot stabili și în afara programului de lucru de către inspectorul șef județean, în funcție de informații și date specifice, referitoare la obiectivele controlate și caracteristica acțiunii derulate.

(4) În toate tipurile de control, pentru stabilirea conformității cu legislația, se pot preleva probe și contraprobe, după caz, în vederea efectuării analizelor și/sau încercărilor de laborator.

(5) Contravaloarea mărfurilor și a eșantioanelor prelevate în cadrul acțiunilor de control efectuate potrivit dispozițiilor prezentului ordin, precum și a cheltuielilor ocazionate de încercarea și verificarea produselor în laboratoare se suportă de direcția de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București, dacă în urma controlului nu se constată vinovăția operatorului economic.

(6) În cazul în care rezultatele analizelor efectuate sunt neconforme, costul acestora este suportat de operatorul economic.

ART. 29

(1) Controalele se vor desfășura conform propunerilor elaborate de inspectorii sanitari și/sau asistenții inspectorii și va fi supus spre aprobare inspectorului șef al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(2) În cazul participării la acțiune și a altor autorități, colaborarea, schimbul de informații și alte aspecte care țin de participarea mai multor autorități se vor desfășura potrivit protocoalelor de colaborare dintre aceste autorități;

(3) Programul inspecției sanitare va conține:

a) aspectele care sunt verificate, evaluarea conformării unităților și/sau a produselor cu documentele de reglementare și cu măsurile impuse în actele de control anterioare, cu legislația sanitară, verificarea problemelor reclamate în cazul sesizărilor;

b) componența echipei de inspectorii/asistenții inspectorii și a sarcinilor acestora, în cazul controlului în echipă;

c) resursele necesare, mijloacele auto, aparatura de analiză.

Art. 30

(1) Etapa de pregătire a inspecției sanitare cuprinde:

- a) studierea dosarului de obiectiv;
- b) studierea procedurilor specifice tipului de control;
- c) alegerea ghidurilor și grilelor de control specifice, după caz, a imprimatelor și tipizatelor necesare;
- d) stabilirea, de principiu, a probelor de laborator care urmează a fi recoltate;
- e) pregătirea recipientelor și a aparatelor necesare;

(2) În cazul controalelor planificate, anunțarea controlului la titularul obiectivului controlat este etapa care presupune informarea titularului cu privire la programul inspecției, precum și cu privire la personalul angajat, solicitat de inspectorul sanitar să participe pe perioada derulării inspecției.

(3) Etapa de teren cuprinde:

- a) stabilirea legăturii cu reprezentantul legal al obiectivului controlat, care poate desemna o persoană pentru a însoți echipa de inspecție pe toată perioada desfășurării acțiunii de control;
- b) prezentarea legitimațiilor de control și a ordinelor de deplasare semnate de inspectorul sanitar șef în baza cărora se efectuează inspecția sanitară;
- c) fiecare acțiune de inspecție sanitară și control se înregistrează în registrul unic de control al agentului economic;
- d) informarea titularului obiectivului sau a reprezentantului acestuia asupra tipului de control care urmează să se realizeze și a programului acestuia;
- e) urmărirea și notarea, în timpul controlului a tuturor etapelor și elementelor prevăzute în procedura și/sau grila de control specifică, pentru a se evita pierderea informațiilor relevante și solicitarea tuturor documentelor necesare;
- f) executarea măsurărilor pe loc, după caz, și înregistrarea rezultatelor;
- g) descrierea, fotografierea și/sau filmarea, după caz a punctelor, zonelor sau spațiilor în care nu sunt respectate normele igienico-sanitare de funcționare;
- h) recoltarea probelor de laborator necesare examinărilor, conform procedurilor, în conformitate cu standardele în vigoare; probele se prelevează și se pregătesc pentru transport în condiții corespunzătoare în vederea analizării acestora la un

laborator acreditat sau înregistrat, conform cerințelor legale specifice fiecărui domeniu, în timpul cel mai scurt, și se însoțesc de procese-verbale de recoltare a probelor de produse pentru examen de laborator (Anexa nr. 7 la Norme), conform prevederilor legale în vigoare;

- i) recoltarea contraprobelor din același produs care se pot păstra fie la direcțiile de sănătate publică teritoriale, fie în unitatea controlată, cu obligația sigilării și asigurării conservării lor corespunzătoare până la emiterea rezultatelor de laborator a probelor analizate;
- j) verificarea și notarea parametrilor monitorizați conform grilelor de control și a prevederilor legale în vigoare;
- k) informarea titularului obiectivului sau a reprezentanților desemnați de acesta, asupra rezultatelor controlului/inspecției, concluziilor care se desprind, măsurilor stabilite în urma acestuia, inclusiv aplicarea de sancțiuni și prezentarea raportului de inspecție și/sau a procesului-verbal de constatare și a procesului-verbal de sancționare a contravenției, după caz, în vederea însușirii și semnării acestora.

ART. 31

(1) Fiecare acțiune de control și inspecție sanitară de stat se finalizează cu întocmirea unui proces-verbal de constatare, conform Anexei 1 la Norme și a prevederilor legale în vigoare;

(2) În cazul în care au fost verificate mai multe unități care aparțin aceluiași operator economic se întocmește raport de control, conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Documentele întocmite ca urmare a controlului de către inspectorii sanitari trebuie să conțină constatările din teren, stabilirea conformităților/neconformităților, recomandări pentru remediere cu termene și responsabilități, alte măsuri aplicate. Dacă în cadrul controlului sunt recoltate probe rezultatele vor fi operate în documentele de control la comunicarea buletinelor de analiză.

(4) Documentele se redactează lizibil, cu acuratețe și claritate, fără corecturi sau adăugări ulterioare, se înregistrează, se arhivează și se păstrează în condiții de confidențialitate, în condițiile legii.

(5) Conținutul documentelor întocmite cu ocazia controalelor se consultă cu ocazia altor controale și este valorificat la întocmirea de sinteze transmise Ministerului Sănătății sau administrației publice locale.

ART. 32

Etapa finală, ulterioară etapei de teren, care presupune o activitate la sediul direcției de sănătate publică, desfășurată de inspectorul sanitar și/sau asistentul inspector urmărește:

- a) prezentarea raportului de inspecție inspectorului sanitar șef;
- b) informarea Ministerului Sănătății, după caz, potrivit procedurilor naționale stabilite;
- c) înregistrarea documentelor întocmite în Registrele de evidența controalelor.

ART. 33

În situația în care în cadrul inspecției sanitare 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;
- b) suspendarea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a notificărilor pentru activități și produse, după caz;
- c) retragerea, interzicerea, sau oprirea temporară de la comercializare, de la consum și/sau fabricare a produselor neconforme;
- d) scoaterea din consum sau utilizare a produselor neconforme;
- e) izolarea sau scoaterea din mediu a unor persoane;
- f) sesizarea autorităților competente ;
- g) notificarea neconformităților către instituțiile cu competențe în domeniu;
- h) înaintarea de plângeri penale către organele competente;
- i) informarea autorităților.

ART. 34

Prezentul ordin transpune art. 7 din Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuirea

țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 102 din 7 aprilie 2004.