**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN**

**pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcţionarea activităţii de inspecție sanitară de stat**

 Văzând Referatul de aprobare al Inspecției Sanitare de Stat nr. .............../..................

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

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

ministrul sănătăţii 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 sănătăţii publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcţionarea inspecției sanitare de stat, publicăt în Monitorul Oficial al României, Partea I, 617 din 18 iulie 2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3 Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii și direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**ANEXA**

**NORME**

**privind organizarea și funcționarea activității de inspecție sanitară de stat**

**CAPITOLUL 1**

**Definiţii**

Art. 1

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

a) Ministerul Sănătăţii –autoritate centrală în domeniul sănătății publice care exercită activitate de control și inspecție sanitară de stat în domeniile specifice, prin Inspecția Sanitară de Stat de la nivel central și structurile de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;

b) Inspecția Sanitară de Stat

1. structură din cadrul Ministerului Sănătăţii, împuternicită, conform legii cu activitatea de exercitare a controlului oficial, control în sănătate publică și în domeniul calităţii serviciilor de asistenţă medicală, în vederea verificării respectării reglementărilor legale în domeniul sănătăţii publice și a aplicării unitare a acestora de către operatorii economici din sectorul public și privat, precum și de către autorităţile și instituţiile publice și autoritate naţională competentă în domeniul securităţii sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, precum și de supraveghere a sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi de aplicare a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare;

2. activitatea de inspecție sanitară de stat se desfășoară pe domeniile specifice, inspecția sanitară de stat fiind reprezentată de orice formă de control oficial la nivel naţional pe care o efectuează autoritatea competentă, prin personalul împuternicit

c) Structura de control în sănătate publică judeţeana - 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,

d) informarea populaţiei – aducerea la cunoştinţa populaţiei a evenimentelor care pot reprezenta sau reprezintă un pericol la adresa sănătăţii colectivităţilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

e) risc – probabilitatea apariţiei, precum şi severitatea unui efect nociv pentru sănătate, ca urmare a expunerii la un factor de risc;

f) factor de risc - un agent biologic, chimic sau fizic, prezent în mediul natural,de viata și de munca ori rezultat din stilul de viata individual și/ sau comunitar cu potenţial de a cauza un efect nociv pentru sănătate;

g) inspectorul sanitar – funcționarul public, persoana împuternicită pentru a desfăşura activitate de inspecție sanitară de stat și control oficial, angajată în cadrul Inspecției Sanitare de Stat de la nivelul Ministerului Sănătăţii şi al Direcţiilor de Sănătate Publică judeţene şi a municipiului București, cu studii superioare de lungă durată,

h) asistentul inspector - persoana împuternicită pentru a desfăşura activitate de inspecție sanitară de stat și control oficial, angajată în cadrul Inspecției Sanitare de Stat de la nivelul Ministerului Sănătăţii şi al Direcţiilor de Sănătate Publică Judeţene şi a municipiului București cu studii medicale postliceale; Asistentul inspector poate desfășura activitate de control numai în echipa cu un inspector sanitar.

i) personal împuternicit - inspectorii sanitari și asistenţii inspectori,conform prevederilor art.2, lit. d) din Ordonanta Guvernului 18/2011 pentru stabilirea măsurilor privind verificarea și controlul unitaților sanitare cu paturi de catre Ministerul Sănătății și instituțiile subordonate acestuia, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2

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

a) inspecția în sănătate publică;

b) inspecția furnizorilor de servicii medicale;

(2) Activităţile specifice de inspecţie în sănătatea publică se referă la verificarea respectării prevederilor legislaţiei comunitare și naţionale, conform competențelor prevăzute de reglementările legale în vigoare și a protocoalelor semnate cu celelalte autorităţi cu atribuții , în următoarele domenii:

a) producţia, prelucrarea, depozitarea, păstrarea, transportul și desfacerea alimentelor.

b) calitatea produselor alimentare, inclusiv a suplimentelor alimentare, aditivi alimentari destinați consumului uman, materiale în contact cu alimentele, alimente și ingrediente alimentare noi, alimente și ingrediente alimentare tratate cu radiații ionizante, alimente la care s-au adăugat vitamine, minerale și alte substanțe, apa potabilă îmbuteliată și apa minerală naturală îmbuteliată, precum și domeniul igienei produselor alimentare.

c) mentiuni nutritionale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare.

d) calitatea apei destinată consumului uman.

d) calitatea apei de îmbăiere;

e) controlul respectarii normelor de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna și recreerea copiilor şi tinerilor şi alte unităţi publice sau private autorizate pentru organizarea și desfăşurare de activităţi similare conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 1456/2020 pentru aprobarea Normelor de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, cu modificările și completările ulterioare

f) activitatea desfășurată de furnizorii de servicii care presupun riscuri potenţiale pentru viaţa sau sănătatea populaţiei;

g) mediul de muncă și starea de sănătate a lucratorilor, în raport cu normele igienico-sanitare;

h) produse cosmetice;

i) produse biocide;

j) produse din tutun și produse conexe;

k) deșeuri rezultate din activitățile medicale;

l) respectarea condițiilor igienico-sanitare în unitățile turistice;

m) controlul respectării normelor de igienă în saloane de înfrumusețare și saloane de tatuaj, piercing și implantare dermală; saloane de bronzare;

n) alte domenii conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Activităţile specifice de inspecţie a furnizorilor de servicii medicale în sănătate se referă la verificarea respectării prevederilor legale în vigoare privind serviciile de asistenţă medicală publică și privată din următoarele domenii:

a) asistenţă medicală primară;

b) asistenţă medicală ambulatorie de specialitate;

c) asistenţă medicală de recuperare, medicină fizică şi balneologie;

d) asistenţă medicală de urgentă și de prim ajutor calificat,

e) asistență medicală privată de urgență,

f) asistenţă medicală în unități sanitare publice și private cu paturi,

g) servicii de îngrijiri paliative ,

h)servicii de îngrijiri la domiciliu;

i) servicii publice conexe actului medical ,

j) furnizori de servicii sociale, din sectorul public și privat, care acordă servicii de cazare și servicii de îngrijire medicală pentru persoanele vârstnice, persoanele adulte cu dizabilităti și bolnavii cronici.

k) transplant inclusiv, donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea şi trasablitatea ţesuturilor şi a celulelor de origine umană, utilizate în scopuri terapeutice precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave.

l) verificării aplicarii legilor, regulamentelor şi bunelor practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia, utilizarea terapeutică şi securitatea sanitară a sângelui şi a componentelor sanguine umane

m) asistenţă medicală din unităţile medico-sociale;

n) activitățile și practicile de medicină complementară / alternativă;

o) laboratoarele de analize medicale;

p) laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, explorari funcționale;

r) alte domenii conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 3

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

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

b) instituirea şi/sau impunerea măsurilor în scopul diminuării şi/sau eliminării ameninţării şi implicit, a riscurilor pe care acestea le reprezintă pentru sănătatea publică;

c) comunicarea riscului, prin schimbul reciproc de informaţii bazate pe date ştiinţifice între evaluatorii de risc, consumatori şi alţi potenţiali receptori interesaţi.

d) stabilirea nivelului calității îngrijirilor acordate de catre o unitate furnizoare de servicii medicale în sănătate.

## (2) În realizarea scopului său, Inspecția sanitară de stat de la nivel central colaborează cu ministere, alte autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, reprezentanţi ai partenerilor sociali.

(3) Inspecția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătăţii cooperează cu organisme similare din alte ţări pe baza tratatelor internaţionale la care România este parte, a protocoalelor încheiate pe bază de reciprocitate, precum şi cu instituții din cadrul Uniunii Europene.

**CAPITOLUL 2**

**Principii de funcţionare**

Art. 4

Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfăşoară și funcţionează pe baza următoarelor principii:

a) principiul imparţialităţii: personalul împuternicit pentru desfăşurarea activităţii de inspecție sanitară de stat nu trebuie să fie supus nici unei presiuni comerciale, financiare, politice sau de altă natură, care i-ar putea influenţa libertatea de apreciere, de execuție, de decizie sau de control;

b) principiul independenţei: personalul împuternicit pentru activitatea de inspecție sanitară de stat, respectiv inspectorii sanitari și asistenţii inspectori trebuie să fie independenţi în raport cu entitatea controlată şi nu trebuie să se angajeze în nicio activitate care să afecteze independenţa acestuia în activitatea desfăşurată;

c) principiul confidenţialităţii: în exercitarea activităţii, personalul împuternicit asigură păstrarea confidenţialităţii datelor, conform legii și răspunde de păstrarea secretului profesional în legătură cu activitățile și informatiile tehnologice, economice și comerciale de care iau cunoştinţă în exercitarea atribuţiilor de serviciu, cu excepţia situaţiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal;

d) principiul transparenţei: asigurarea accesului liber și neîngrădit la informaţiile de interes public, în condiţiile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;

e) principiul aplicării unitare: asigurarea respectării, în mod unitar, a legislaţiei din domeniul sănătăţii publice.

**CAPITOLUL 3**

**Organizarea şi managementul activităţii de inspecție sanitară de stat**

Art. 5

(1) Personalul din cadrul inspecției sanitare de stat are calitatea de funcţionar public.

(2) În exercitarea atribuţiilor legale, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori sunt învestiţi cu exerciţiul autorităţii publice pe timpul și în legatură cu îndeplinirea atribuţiilor și obligațiilor de serviciu, beneficiind de protecţie, potrivit legii.

(3) Personalul încadrat la structura de Control în Sănătate Publică din cadrul Direcţiilor de Sănătate Publică și cel încadrat la Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii, se poate constitui sau poate face parte din organizaţii profesionale şi sindicale, cu respectarea dispoziţiilor legale.

(4) Inspectorii sanitari și asistenții inspectori nu pot desfășura alte activități în cadrul unităților din raza administrativ teritorială în care desfășoară activitatea de inspecție sanitară.

Art. 6

(1) **Inspecția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătăţii** are în componență doua compartimente, după cum urmează:

1. Inspecția în sănătate publică;
2. Inspecția furnizorilor de servicii medicale.

(2) Inspectorii sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătăţii au competenţă de control şi inspecție sanitară pe întreg teritoriul ţării.

(3) Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii organizează şi coordonează metodologic, precum și din punct de vedere al activităţii specifice, structurile care desfăşoară activitatea de control în sănătate publică, structuri fără personalitate juridică din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București.

(4) **Inspecția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătăţii** întocmeşte anual un raport privind acţiunile de control desfășurate de către inspecţia sanitară de stat în domeniul sănătăţii publice și îl aduce la cunoștiința ministrului sănătății.

(5) Raportul prevăzut la alin. (5) are ca scop principal prezentarea activităţilor de inspecție şi măsurile aplicate pentru protejarea stării de sănătate a populaţiei, în conformitate cu legislaţia în vigoare şi propuneri de acțiuni necesare pentru îmbunătăţirea activităţii de inspecție sanitară de stat.

Art. 7

1. Structura de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică

judeţene şi a municipiului București, este organizată la nivel de serviciu sau compartiment şi este coordonată metodologic de către Inspecţia Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii.

 (2) În situaţia în care structura prevăzută la alin. (1) se organizează la nivel de serviciu, aceasta este condusă de un şef serviciu, funcţionar public de conducere, absolvent de studii universitare de licenţă absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă în domeniul medicină şi confirmat în una dintre următoarele specialităţi paraclinice: igienă, epidemiologie, sănătate publică şi management, şi coordonează activităţile Compartimentului inspecţie şi control în sănătate publică şi ale Compartimentului inspecţie şi control în unităţi furnizoare de servicii medicale din teritoriul administrativ.

 (3) În situaţia în care nu se poate organiza Serviciul control în sănătate publică, activităţile serviciului se vor organiza în două compartimente distincte, respectiv:

A. Compartimentul inspecţie şi control în sănătate publică;

B. Compartimentul inspecţie şi control în unităţi furnizoare de servicii medicale.

(4) Structura de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București are competenţe privind desfăşurarea activităților de inspecție sanitară de stat și control în sănătate publică a obiectivelor, activităţilor, produselor și persoanelor din unităţile aflate în aria administrativ-teritorială.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), personalul împuternicit din cadrul structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București desemnat prin ordin de ministru, are competențe privind desfășurarea acțiunilor de inspecție sanitară de stat a obiectivelor, activităţilor, produselor și persoanelor din unități aflate în afara ariei administrativ- teritoriale.

Art. 8

(1) Pentru îndeplinirea atribuţiilor de serviciu, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori au legitimaţii de control nominale, ale căror modele sunt propuse de către Inspecția sanitară de stat și aprobate prin ordin de ministru.

(2) Inspectorii sanitari și asistenţii inspectori din cadrul Inspecției Sanitare de Stat și din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică au drept de control în baza legitimaţiei de control nominală care poartă semnătura ministrului sănătăţii.

(3) Legitimațiile de control ale personalului împuternicit pentru exercitarea activităţii de inspecție sanitară de stat se returnează la Inspecția Sanitară de Stat în următoarele situații:

a) la încetarea sau suspendarea raportului de serviciu a inspectorilor sanitari/asistenţilor inspectori;

b) la mutarea temporară sau definitivă în alt compartiment din cadrul institutiei,detașarea sau transferul în cadrul altor instituții;

c) la preluarea atribuţiilor sau promovarea în funcţii de conducere ale direcției de sănătate publică, cu excepția funcției de șef Serviciu control în sănătate publică, în situatia modificării raportului de serviciu conform Ordonatei de Urgență nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se desfăşoară în baza legitimaţiei de control.

(2) Inspectorii sanitari și asistenţii inspectori trebuie să aibă asupra lor legitimaţia de control în timpul acțiunilor de inspecție sanitară de stat.

(3) În exercitarea atribuţiilor de serviciu inspectorii sanitari și asistenţii inspectori au dreptul să aplice sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare.

(4) Pentru realizarea inspecției, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori acţionează în echipe de minim două persoane.

(5) În situaţia în care, în timpul activităţii de inspecție sanitară de stat, se constată existenţa unui conflict de interese, personalul împuternicit comunică șefului ierarhic superior în vederea delegării unui alt inspector sanitar pentru continuarea inspecției.

(6) In activitatea de inspecție sanitară, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori pot participa în echipe mixte, alături de reprezentanţii altor instituţii cu prerogative în activitatea de control în sănătate publică, în vederea efectuării inspecției sanitare de stat privind respectarea prevederilor legale din domeniul sănătăţii publice,

în următoarele situații:

a) la sesizări;

b) în situații urgente cu risc major, cu impact asupra stării de sănătate a populației.

(7) În cazul efectuării unor acțiuni comune cu alte instituții la nivel județean, structura de control în sănătate publică notifică în regim de urgență Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății.

**Tipurile de acțiuni desfășurate de catre Inspecția Sanitară de Stat**

Art. 10

 (1) Acțiunile de inspecție sanitară de stat inopinate se desfășoară în următoarele situații:

a) în baza notificării primite din partea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii,

b) în baza solicitării direcției de sănătate publică teritorială, cu înştiinţarea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii asupra unor situaţii de urgenţă/risc epidemiologic,

c) în baza notificărilor primite în cadrul sistemelor rapide de alertă sau de vigilenţă.

d) în baza dispoziției conducerii Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(2) Acțiunea de inspecţie sanitară de stat se desfăşoară în baza legitimaţiei de control și cu înştiinţarea prin orice mijloc de comunicare (mesaj telefonic, telefon, email ) a Inspecției Sanitare de Stat.

Art. 11

Cetăţenii, angajaţii, precum și conducătorii unităţilor publice și private și ai furnizorilor publici și privați sunt obligaţi să respecte normele de sănătate publică, să ofere informaţiile solicitate de inspectorii sanitari cu ocazia efectuării inspecției şi să aplice măsurile dispuse în scopul diminuării/eliminării riscurilor pentru sănătatea publică și al prevenirii îmbolnăvirilor.

Art. 12

1. Personalul care desfăşoară activitate de inspecție sanitară se angajează conform

normativului, respectiv de 4 inspectori/100.000 de locuitori.

1. În situația în care structura de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, se organizează la nivel de serviciu, funcția de șef Serviciu control în sănătate publică se ocupă prin concurs conform art. 17 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 6161/2024 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București, cu modificările ulterioare.

(3) Încadrarea personalului în cadrul structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică judeţene și a municipiului București se face luând în considerare condițiile specifice din Ordinul ministrului sănătății nr. 6161 / 2024 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București cu modificările ulterioare.

Art. 13

(1) Personalul împuternicit îşi desfăşoară activitatea pe domenii specifice de responsabilitate stabilite prin fişa postului, conform pregătirii profesionale.

(2) Personalul împuternicit care desfăşoară activitate de inspecție sanitară de stat trebuie să fie instruit anual pe domeniul de competenţă și responsabilitate în vederea actualizării cunoştinţelor tehnice și instituirii unui nivel de competenţă și eficienţă conform cerinţelor Uniunii Europene.

(3) Personalul împuternicit care desfăşoară activitate de inspecție sanitară de stat în domeniul donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării şi distribuirii ţesuturilor şi a celulelor umane, precum și a produselor obţinute din ţesuturi şi celule umane destinate utilizării la om trebuie să aibă formare şi calificare adecvate, în vederea instituirii unui nivel de competenţă și eficienţă conform cerinţelor Uniunii Europene.

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

Art. 14

Activitatea de inspecție sanitară este finanţată de la bugetul de stat, din fondurile alocate de Ministerul Sănătăţii şi gestionate de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului București, care asigură mijloace tehnice, de transport, decontarea probelor și analizele probelor recoltate în cadrul inspecțiilor sanitare de stat, dotarea logistică, cu aparatură și echipamente necesare desfășurării în cele mai bune condiții a acestei activității, inclusiv fonduri alocate pentru formare și perfecționare profesională.

Art. 15

1. În activitatea de inspecție sanitară de stat, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori respectă prevederile:

a) actelor normative, standardelor şi procedurilor specifice fiecărui domeniu de activitate,

b) ghidurilor, metodologiilor şi grilelor de control specifice fiecărui domeniu de activitate.

(2) În activitatea de inspecție sanitară de stat, inspectorii sanitari și asistenţii inspectori utilizează:

a) instrumente și aparatură de control, specifice pentru determinări în teren şi prelevare de probe,

b) imprimate tipizate: proces-verbal de constatare, proces-verbal de constatare a contravenţiei, proces-verbal de recoltare de probe, raport de inspecție, decizie de suspendare a activităţii, decizie de închidere a unităţii, decizie de anulare a autorizaţiei sanitare de funcţionare,

c) ştampilă, sigiliu.

 (3) În situaţii de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităţilor, închiderea unităţilor, retragerea, anularea autorizaţiei sanitare de funcţionare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activităţi și produse şi orice alte măsuri pe care situaţia le impune, conform legii.

(4) În situaţii de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecţii şi contacţii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulaţiei persoanelor.

(5) Concluziile activităţilor de control, abaterile de la normele legale, recomandările şi termenele de remediere a deficienţelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte şi decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea inspecției ori de a pune la dispoziţia acestui personal documentele şi informaţiile necesare realizării atribuţiilor de control se sancţionează conform legislaţiei în vigoare.

**CAPITOLUL 4**

**Atribuţii ale inspectorilor sanitari și asistenţilor inspectori**

Art. 16

(1) **Șeful structurii de Inspecție Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii**, care are calitatea de inspector șef – are următoarele atribuţii privind activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniul sănătăţii publice:

1. Inițiază, coordonează și organizează întreaga activitatea de inspecție sanitară de stat la nivel naţional;
2. propune ministrului sănătăţii împuternicirea, promovarea, sancţionarea și revocarea împuternicirii inspectorilor sanitari și asistenţilor inspectori, atât din subordine cât și din cadrul inspecţiilor sanitare de stat ale direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului București, în condițiile prevederilor prezentelor norme;
3. propune spre aprobare ministrului sănătăţii planul anual de acțiuni tematice derulate la nivel naţional şi planul anual de activităţi ale Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii în luna octombrie a fiecărui an pentru anul următor;
4. monitorizează realizarea acțiunilor desfășurate de catre inspecția sanitară de stat la nivel naţional;
5. înaintează, spre aprobare ministrului sănătăţii periodic, lunar, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de inspecție sanitară de stat;
6. înaintează spre aprobare ministrului sănătăţii periodic, lunar, 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;
7. coordonează, organizează și propune ministrului sănătăţii acţiuni speciale, în cazul producerii de calamităţi naturale, evenimente deosebite, epidemii, comandamente pe litoral și la munte, în limita atribuţiilor ce îi revin;
8. coordonează, organizează şi propune ministrului sănătăţii detaşarea/delegarea de inspectori sanitari, la nevoie, în condițiile legii;
9. iniţiază elaborarea de reglementări în domeniul inspecției sanitare de stat, proceduri, grile de verificare a legislaţiei specifice activităţii de inspecție sanitară de stat.
10. participă la elaborarea actelor normative și la fundamentarea necesităţii elaborării acestora şi formulează puncte de vedere la proiectele de acte normative emise de alte instituţii;
11. colaborează cu specialiştii din Ministerul Sănătăţii şi din unităţile subordonate la elaborarea de proiecte de acte normative în domeniul activităţii inspecției sanitare și avizează proiectele de acte normative emise de alte direcţii din cadrul Ministerului Sănătăţi sau de către alte ministere sau instituţii publice, potrivit domeniului specific.
12. colaborează cu structuri similare din instituitii de specialitate internaţionale și ale administraţiei publice centrale sau locale, în condiţiile legii;
13. asigură coordonarea tehnică și metodologică a inspectorilor sanitari și asistenţilor inspectori din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică Județene.
14. În situaţii de risc epidemiologic, poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecţii şi contacţii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum şi alte măsuri de limitare a circulaţiei persoanelor, conform art. 27, alin. (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
15. Participă, din dispoziția ministrului sănătății, la comitetele de situații de urgență.
16. Participa la efectuarea de inspecţii, constată și sancţionează contravenţiile la prevederile legislaţiei în vigoare din domeniul sănătății, la nevoie, la nivel naţional;
17. propune ministrului sănătății perioadele de evaluare a activității inspectorilor sanitari și ai asistenților inspectori din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
18. aprobă împuternicirea personalului care desfăşoară activitatea de inspecție sanitară de stat, în baza rezultatelor evaluării efectuate de șeful structurii de control în sănătate publică din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București
19. avizează periodic şi ori de câte ori este nevoie planurile județene și a municipiului București de acțiuni de inspecție sanitară de stat și rapoartele privind acțiunile de inspecție sanitară de stat desfășurate de personalul împuternicit din cadrul structurii de control al direcțiior de sănătate publică județene;

ș) participă în comisii de verificare a activităţii structurii de control din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București;

1. organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenţii inspectori, la nivel naţional, pe domenii specifice de activitate;
2. asigura participarea la cursuri de formare și perfecţionare profesională a personalului din subordine;
3. evaluează anual activitatea inspectorilor sanitari șefi din cadrul structurilor de inspecție sanitară de stat judeţene şi a municipiului București;
4. păstrează confidenţialitatea datelor pe care unităţile inspectate le pun la dispoziţie, în condițiile legii;
5. semnează documentele elaborate de către personalul din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății
6. transmite ministrului sănătății, spre aprobare, raportul privind rezultatele acțiunilor de control, efectuate de personalul împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății
7. îndeplineşte şi alte atribuţii ce îi revin conform actelor normative în vigoare, stabilite de ministrul sănătăţii;

Art. 17

(1) Inspectorii sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătății, încadraţi în Compartimentul Inspecția furnizorilor de servicii medicaleau urmatoarele atribuții:

a) coordonează activitatea de inspecție sanitară de stat la nivel național a structurii de control în sănătate publică județene privind controlul condițiilor furnizării serviciilor de asistență medicală publică și privată, în conformitate cu reglementările legale în vigoare în domeniile:

1. asistenţă medicală primară;
2. asistenţă medicală ambulatorie de specialitate;
3. asistenţă medicală de recuperare, medicină fizică şi balneologie;
4. asistenţă medicală de urgență și de prim ajutor calificat,
5. asistență medicală privată de urgență,
6. asistenţă medicală în unități sanitare publice și private cu paturi,
7. servicii de îngrijiri paliative ,
8. servicii de îngrijiri la domiciliu;
9. servicii publice conexe actului medical,
10. furnizori de servicii sociale, din sectorul public și privat, care acordă servicii de cazare și servicii de îngrijire medicală pentru persoanele vârstnice, persoanele adulte cu dizabilităti și bolnavi cronici.
11. transplant inclusiv, donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea şi trasablitatea ţesuturilor şi a celulelor de origine umana, utilizate în scopuri terapeutice precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave,
12. colecta de sânge şi de componente sanguine umane, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia şi utilizarea terapeutică, în vederea asigurării securităţii sanitare;
13. sistemul de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare;
14. asistenţă medicală din unităţile medico-sociale;
15. activitățile și practicile de medicină complementară/alternativă;
16. laboratoare de analize medicale;
17. laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, explorări funcționale;
18. alte domenii conform prevederilor legale în vigoare;
19. monitorizează realizarea planurilor anuale de activitate ale structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, privind controlul condițiilor furnizării serviciilor de asistență medicală;
20. elaborează periodic, lunar, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de control și inspecție sanitară de stat, din aria sa de competență;
21. acordă asistență tehnică și metodologică inspectorilor sanitari și asistenților inspectori din cadrul structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
22. inițiază și coordonează acțiunile tematice la nivel național;
23. participă la acțiunile tematice ale Ministerul Sănătății, colaborând, dacă este cazul și cu alte instituții cu atribuții de control în domeniul furnizorilor de servicii medicale;
24. centralizează rezultatele acțiunilor de control și inspecție sanitară de stat din teritoriu, analizează datele și elaborează rapoarte în aria de competență;
25. desfăşoară în mod regulat, în structurile Sistemului naţional de transfuzie sanguină şi în unităţile de transfuzie sanguină din spitale, inspecţii şi alte măsuri de control şi evaluare a aplicării şi respectării cerinţelor prezentelor norme, la un interval care nu trebuie să depăşească 2 ani;
26. organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecţii şi dispune măsuri de remediere în cazurile de suspiciune sau în cele de raportare a incidentelor grave neprevăzute şi reacţiilor grave adverse,
27. propune ministrului sănătății suspendarea activității unităţilor sanitare implicate în colecta de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia şi utilizarea terapeutică de sânge şi de componente sanguine umane, în caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sănătatea populaţiei;
28. efectuează, la nevoie, controale și inspecții la unitățile sanitare care desfășoară activitate de bănci de țesuturi și celule umane și activități de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic;
29. efectuează, la nevoie, controale și inspecții la unitățile sanitare în vederea verificării respectării legislației în vigoare din domeniu;
30. organizează și coordonează acțiuni speciale prin detașarea sau delegarea de inspectori sanitari și/sau asistenți inspectori pentru desfășurarea controalelor la nivelul altor județe respectiv a municipiului București, prin ordin al ministrului sănătății.
31. constată, după caz, săvârșirea contravențiilor pentru nerespectarea prevederilor legale în vigoare și aplică sancțiunile contravenționale corespunzătoare;

m) coordonează și organizează acțiuni speciale, în cazuri de suspiciune sau raportare a reacțiilor adverse și a incidentelor, a notificărilor din cadrul sistemelor rapide de alertă, a producerii de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, în limita atribuțiilor ce îi revin pe linie de control în sănătate publică;

o)transmite Comisiei Europene notificările privind reacțiile adverse și incidentele apărute în domeniile transfuziei sanguine și al transplantului de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic, în cadrul sistemelor rapide de alertă, conform prevederilor legale;

r)formulează puncte de vedere/răspunsuri la solicitările structurilor de specialitate din cadrul instituției, la petiții, memorii, întrebări, interpelări, sesizări, plângeri prealabile care sunt de competența structurii, dupa caz;

s) formulează puncte de vedere pentru actele normative elaborate de celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății;

ș) elaborează acte normative, metodologii, proceduri, grile de verificare și ghiduri de aplicare a legislației specifice din domeniul sau de competenta;

t) participă în comisii de verificare a activității inspecțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București;

ț) organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenții inspectori, la nivel național, pe domenii specifice;

u) elaborează rapoarte și informări către Uniunea Europeană potrivit domeniului său de competență;

v) colaborează cu personalul de specialitate din structuri similare ale altor organe de specialitate ale administrației publice centrale și locale;

x) eliberează legitimațiile de control semnate de ministrul sănătății pentru personalul împuternicit pentru desfășurarea activității de control și inspecție sanitară de stat;

y) participă în cadrul unor comisii de analiza a reclamațiilor care privesc calitatea inspecției sanitare de stat la nivel teritorial, propun și dispun măsurile ce trebuie luate;

z)îndeplinește și alte atribuții din domeniul său de competență.

w) controlează activitatea structurii de control în sănătate publică din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică județene și a municipiului București.

Art. 18

(1) Inspectorii sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătății încadraţi la Compartimentul Inspecția în sănătate publică coordonează activitatea de inspecție și control la nivel național a inspecției sanitare de stat din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică Județene respectiv a municipiului București, în conformitate cu reglementările legale în vigoare în domeniile:

1. producţia, prelucrarea, depozitarea, pastrarea, transportul și desfacerea alimentelor,
2. calitatea produselor alimentare, inclusiv a suplimentelor alimentare, aditivi alimentari destinați consumului uman, materiale în contact cu alimentele, alimente și ingrediente alimentare noi, alimente și ingrediente alimentare tratate cu radiații ionizante, alimente la care s-au adăugat vitamine, minerale și alte substanțe, apa potabilă îmbuteliată și apa minerală naturală îmbuteliată, precum și domeniul igienei produselor alimentare.
3. mențiuni nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare,
4. calitatea apei destinată consumului uman,
5. calitatea apei de îmbăiere,
6. controlul respectarii normelor de igiena din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna și recreerea copiilor şi tinerilor şi alte unităţi publice sau private autorizate pentru organizarea și desfăşurare de activităţi similare conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 1456/2020 pentru aprobarea Normelor de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor,
7. furnizorii de servicii care presupun riscuri potenţiale pentru viaţă sau sănătatea populaţiei,
8. mediul de muncă și starea de sănătate a lucratorilor, cunoştinţele, aptitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare,
9. produse cosmetic,
10. produse biocide,
11. produse din tutun și produse conexe,
12. deșeuri rezultate din activitățile medicale,
13. calitatea conditiilor igienico-sanitare în unitățile turistice,
14. controlul respectării normelor de igienă în saloane de înfrumusețare și saloane de tatuaj, piercing și implantare dermală; saloane de bronzare,
15. alte domenii conform prevederilor legale în vigoare.

2) Inspectorii sanitari din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătățiiîncadraţi la Compartimentul Inspecția în sănătate publică au urmatoarele atributii:

1. monitorizează realizarea planului anual de activitate ale structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
2. elaborează periodic, lunar, anual și ori de câte ori este nevoie rapoarte privind activitatea de control și inspecție sanitară de stat;
3. acordă asistență tehnică și metodologică inspectorilor sanitari și asistenților inspectori din cadrul inspecțiilor sanitare de stat din teritoriu;
4. inițiază, coordonează și analizează acțiunile tematice organizate la nivel național și elaborează rapoarte în aria de competență;
5. participă la acțiunile tematice ale Ministerul Sănătății, colaborând, dacă este cazul și cu alte instituții cu atribuții de control și inspecție sanitară;
6. controlează, modul de aplicare a prevederilor legislației din domeniul sanitar;
7. constată și sancționează contravențiile pentru nerespectarea prevederilor legislației din domeniul sanitar, la nivel național;
8. coordonează și organizează acțiuni speciale, în cazuri de suspiciune sau raportare a incidentelor grave, a notificărilor din cadrul sistemelor rapide de alertă, a producerii de calamități naturale, evenimente deosebite, epidemii, în limita atribuțiilor ce îi revin pe linie de control în sănătate publică;
9. coordonează acțiunile de control și inspecție sanitară de stat din cadrul sistemelor rapide de alertă și notifică instituțiile implicate, în funcție de domeniile de competență;
10. transmite Comisiei Europene sau punctelor naționale de contact notificările privind reacțiile adverse și incidentele apărute în domeniile de competență, în cadrul sistemelor rapide de alertă, conform prevederilor legale;
11. formulează puncte de vedere/răspunsuri la solicitările structurilor de specialitate din cadrul instituției, la petiții, memorii, întrebări, interpelări, sesizări, plângeri prealabile care sunt de competența structurii;
12. 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 controlșiinspecție sanitară de stat;
13. formulează, după caz, puncte de vedere la proiectele de acte normative emise de alte instituții și pentru actele normative elaborate de celelalte structuri ale Ministerului Sănătății;
14. elaborează proiecte de acte normative, metodologii, proceduri, grile de verificare și ghiduri de aplicare a legislației specifice activității de control și inspecție sanitară de stat;
15. participă în comisii de verificare a activității structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
16. colaborează cu personalul de specialitate din structuri similare ale altor instituții de specialitate ale administrației publice centrale și locale;
17. asigură participarea la cursuri de instruire în domeniul său de activitate;
18. organizează cursuri de instruire cu inspectorii sanitari și asistenții inspectori, la nivel național, pe domenii specifice;
19. elaborează rapoarte și informări către Uniunea Europeană pe domeniul său de competență;
20. eliberează legitimațiile de control semnate de ministrul sănătății pentru personalul împuternicit pentru desfășurarea activității de control și inspecție sanitară de stat;
21. îndeplinește și alte atribuții din domeniul său de activitate prevăzute de legislația în vigoare;
22. controlează activitatea structurii de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Art. 19

Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, verifică activitatea structurii de control în sănătate publică din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică Județene și a municipiului București o dată la 3 ani.

Art. 20

Șeful structurii de control în sănătate publică din cadrul Direcțiilor de sănătate publică Județene și a municipiului Bucuresti, coordonează activităţile Compartimentului inspecție şi control în sănătate publică și ale Compartimentului inspecție şi control în unităţi furnizoare de servicii medicale din teritoriul administrativ având următoarele atribuții:

a) organizează și implementează activitatea de control în sănătatea publică la nivel judeţean şi în municipiul București, după caz,

b) propune directorului executiv, lista persoanelor care urmează a fi împuternicite pentru desfăşurarea activităţii de control în sănătatea publică, în vederea aprobării de către ministrul sănătăţii;

c) elaborează planul tematic anual al activităţii de control în sănătatea publică la nivel judeţean şi în municipiul București;

d) stabileşte şi aplică măsurile necesare pentru îmbunătăţirea activităţii de control în sănătatea publică la nivel judeţean;

e) constată și sancţionează contravenţiile la normele igienico-sanitare, la normele de prevenire și combatere a bolilor transmisibile şi infecţiilor asociate asistenţei medicale, respectiv bolilor profesionale, la nivel judeţean;

f) evaluează periodic performanţele profesionale pentru personalul din subordine și acordă calificativul anual;

g) facilitează formarea și perfecţionarea profesională a inspectorilor la nivel judeţean;

h) analizează măsurile propuse de inspectorii sanitari din subordine și emite documentele de autoritate sanitară: decizii de interzicere a activităţii, respectiv decizii de suspendare a activităţii, informarea altor instituții publice abilitate;

i) notifică Institutul Naţional de Sănătate Publică asupra constatării neconformităţilor cu legislaţia în vigoare pentru produsele avizate/notificate de către aceste instituții, în vederea luării măsurilor legale în vigoare;

j) participă în echipele de inspecţie şi control în sănătate publică iniţiate de către Ministerul Sănătăţii şi de către alte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale şi locale;

k) informează opinia publică cu privire la rezultatele activităţilor de control în sănătatea publică, conform legii.

Art. 21

(1) Domeniile de responsabilitate ale personalului împuternicit din cadrul structurii control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin fișa postului cu respectarea următoarele criterii:

a) cel puțin doi inspectori sanitari au aceleași domenii de responsabilitate;

b) inspectorii sanitari au între 2 până la maxim 3 domenii de responsabilitate;

c) pregătirea profesională, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 6161/2024 privind aprobarea Regulamentului de Organizare și Funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, cu modificările ulterioare.

**CAPITOLUL 5**

**Organizarea acțiunilor de inspecție sanitară de stat**

Art. 22

(1) Structura de control în sănătate publică din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București trebuie să organizeze și să actualizeze periodic evidenţa obiectivelor arondate pe domenii de activitate, pe suport electronic şi/sau pe suport de hârtie, pe baza documentelor primite de la structura de avizare și autorizare din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

(2) În organizarea evidenţei, obiectivele vor fi clasificate, pe categorii de activităţi şi grad de risc.

(3) În cadrul planurilor de control național sau județean vor fi controlate cu prioritate:

a) unităţile care au înregistrat evenimente cu impact asupra sănătății publice (epidemii, toxiinfecţii alimentare, boli profesionale, intoxicaţii, infecţii asociate actului medical);

b) unităţile care înregistrează neconformităţi în mod constant, reclamaţii, sesizări,

c) unităţile care se încadrează în acțiunile tematice stabilite;

d) unităţi nou înregistrate.

Art. 23

(1) Activităţile de inspecţie sanitară planificate la nivel național sunt stabilite de către Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, anual pe tipuri de acțiuni tematice intr –un plan national, în conformitate cu cerinţele naţionale și comunitare, aprobat de către ministrul sănătății până cel târziu la data de 1 noiembrie a anului în curs pentru anul următor;

(2) Planul județean al acțiunilor de inspecție sanitară se elaborează anual în mod obligatoriu de către structura de control în sănătate publică din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului București şi se comunică Inspecției Sanitare de Stat până cel târziu la data de 30 noiembrie a anului în curs pentru anul următor;

(3) Planurile acțiunilor de inspecție sanitară naționale și județene se elaborează cu respectarea următoarelor principii:

a) verificarea respectării legislației din domeniul sanitar;

b) evaluarea generală a problemelor majore de sănătate publică existente peteritoriul controlat, o apreciere generală a gradului de respectare a legislației specifice de către obiectivele controlate potrivit domeniului de competență;

c) utilizarea datelor şi informaţiilor rezultate din activităţile de inspecţie anterioare;

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

Art. 24

(1) Raportarea anuală a activităţii de inspecție sanitară de stat în domeniul sănătăţii publice desfăşurate de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului București se face către Ministerul Sănătăţii până la data de 15 ianuarie ale fiecăruia an pentru activitatea derulată în anul anterior.

(2) Raportarea anuală cuprinde:

a) date privind numărul controalelor pe domenii, numărul de sancţiuni contravenţionale aplicate, acțiuni comune cu alte instituţii, numărul și tipul alertelor rapide gestionate, activitate conexă aplicării sancţiunilor contravenţionale, conform machetei de raportare stabilite la nivel naţional;

b) raport narativ privind acțiunile desfăşurate;

c) propuneri de acțiuni necesare pentru îmbunătăţirea activităţii de inspecție sanitară de stat.

Art. 25

(1)Tipurile de inspecţii sanitare de stat desfăşurate de inspectorii sanitari sunt:

1. planificate, conform planului de acțiuni de control national sau judetean pentru verificarea respectării legislaţiei în vigoare din domeniul sănătăţii publice;
2. de monitorizare care se efectueaza pe domeniul substanțele de origine umană (substances of human origin – SoHO) destinate utilizării la om și pentru activitățile legate de aceste substanțe,

b) tematice când se inspectează un singur domeniu de activitate sau un singur tip de obiective, produse ori servicii;

c) de necesitate, în cazul apariţiei unor evenimente cu risc pentru starea de sănătate a populaţiei și în urma notificărilor transmise prin sistemele rapide de alertă și vigilenţă,

d) la solicitări/sesizări/autosesizare: inspecții solicitate de instituții şi autorităţi centrale şi locale ale administraţiei publice, de alte organisme și organizaţii, de mass-media, la cererea autorităţii competente din alt stat membru al Uniunii Europene, inspecții efectuate la autosesizare, precum şi inspecții efectuate la sesizarea persoanelor fizice sau juridice, cu respectarea prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activităţii de soluţionare a petiţiilor, cu modificările și completările ulterioare;

e) de recontrol, inspecţii pentru verificarea respectării masurilor dispuse la expirarea termenului de remediere a neconformităţilor constatate în cadrul controalelor anterioare;

(f) de rutină anunţate care se efectueaza privind sistemul substanțelor de origine umană (substances of human origin – SoHO) destinate utilizării la om și pentru activitățile legate de aceste substanțe;

(g) inopinate, în special pentru investigarea activităţilor frauduloase sau a altor activităţi ilegale, sau pe baza unor informaţii care indică o posibilă neconformitate cu prezentele norme;

h) acțiuni de inspecție sanitară de stat desfăşurate în comun cu alte instituții.

Art. 26

(1) Inspecţiile sanitare de stat planificate se derulează cu o anumită frecvenţă stabilită în funcţie de fiecare tip de obiectiv controlat, ţinându-se cont de masurile dispuse și modul de respectare a legislaţiei din domeniul sănătăţii publice.

(2) Frecvenţa acțiunilor de inspecție sanitară de stat din domeniul sănătăţii publice planificate se stabileşte în funcţie de:

a) informaţii şi date specifice referitoare la obiectivele controlate;

b) impactul activităţii obiectivului asupra stării de sănătate a populaţiei;

c) tipul de activitate desfăşurat;

d) dotările și resursele direcţiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Ora şi/sau perioada controlului menţionate pe ordinul de serviciu se pot stabili şi în afara programului de lucru, în funcţie de informaţii şi date specifice, referitoare la obiectivele controlate și caracteristica acțiunii derulate.

(4) În toate tipurile de inspecții sanitare, pentru stabilirea respectării legislaţiei aplicabile, se pot preleva probe și contraprobe, după caz, în vederea efectuării analizelor şi/sau încercărilor de laborator.

(5) Contravaloarea mărfurilor și a eșantioanelor prelevate în cadrul acțiunilor de inspecție sanitară de stat efectuate potrivit dispozițiilor prezentelor norme, 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 acțiunilor de inspecție sanitară de stat probele sunt conforme, cu excepția costurilor probelor prelevate pentru produsele care se supun prevederilor Regulamentului (UE) nr. 284/2011 al Comisiei din 22 martie 2011 de stabilire a condiţiilor specifice şi a procedurilor detaliate pentru importul de articole de bucătărie din material plastic pe bază de poliamidă şi melamină originare sau expediate din Republică Populară Chineză și din Regiunea Administrativă Specială Hong Kong a Republicii Populare Chineze.

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

Art. 27

(1) În cazul participării la inspectii în comisii mixte cu alte instituții de control, colaborarea, schimbul de informaţii şi alte aspecte care ţin de participarea mai multor instituții se vor desfăşura potrivit protocoalelor de colaborare dintre aceste instituții;

(2) Programul de control al inspecției sanitare de stat conţine:

a) aspectele ce vor fi avute în vedere la verificarea și evaluarea unităţilor şi/sau a produselor privind conformarea acestora cu legislația specifică națională și/sau comunitară;

b) componenţa echipei de doi inspectori sanitari și a sarcinilor acestora;

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

Art. 28

(1) Etapa de pregătire a inspecției sanitare de stat cuprinde:

a) studierea dosarului de obiectiv;

b) studierea procedurilor specifice tipului de inspecție sanitară de stat;

c) alegerea ghidurilor și grilelor de control specifice, după caz, a tipizatelor necesare;

d) stabilirea, de principiu, a probelor de laborator care urmează a fi recoltate;

e) pregătirea recipientelor și a aparatelor necesare.

(2) Etapa de teren cuprinde:

1. stabilirea legăturii cu reprezentantul legal al obiectivului controlat, care poate desemna o persoană pentru a însoţi echipa de inspecție pe toată perioada desfăşurării acţiunii de inspecție sanitară de stat ;
2. prezentarea legitimațiilor de control și/sau a ordinelor de deplasare în baza cărora se efectuează inspecția sanitară;
3. fiecare acţiune de inspecţie sanitară de stat și control se înregistrează în registrul unic de control al unitatii;
4. informarea titularului obiectivului sau a reprezentantului acestuia asupra tipului de inspecție sanitară de stat care urmează să se realizeze şi a perioadei în care se va desfășura aceasta;
5. urmărirea şi notarea, în timpul inspecției sanitare de stat a tuturor etapelor şi elementelor prevăzute în procedura şi/sau grila de control specifică, pentru a se evita pierderea informaţiilor relevante și solicitarea tuturor documentelor necesare;
6. executarea măsurătorilor pe loc, după caz, şi înregistrarea rezultatelor;
7. descrierea, fotografierea şi/sau filmarea, după caz a punctelor, zonelor sau spaţiilor în care nu sunt respectate normele igienico-sanitare de funcţionare;
8. recoltarea probelor de laborator necesare examinărilor, conform procedurilor, în conformitate cu standardele în vigoare; probele se prelevează şi se pregătesc pentru transport în condiţii corespunzătoare în vederea analizării acestora la un laborator acreditat sau înregistrat, conform cerinţelor legale specifice fiecărui domeniu, în timpul cel mai scurt, şi se însoţesc de procese-verbale de recoltare a probelor de produse pentru examen de laborator, conform prevederilor legale în vigoare;
9. recoltarea contraprobelor din acelaşi produs care se pot păstra fie la direcţiile de sănătate publică județene, fie în unitatea controlată, cu obligaţia sigilării şi asigurării conservării lor corespunzătoare, până la emiterea rezultatelor de laborator a probelor analizate;
10. verificarea și notarea parametrilor monitorizaţi conform grilelor de control și a prevederilor legale în vigoare;
11. informarea titularului obiectivului sau a reprezentanţilor desemnaţi de acesta, asupra rezultatelor inspecției sanitare de stat, concluziilor care se desprind, măsurilor stabilite în urma acesteia, inclusiv aplicarea de sancţiuni şi prezentarea raportului de inspecție şi/sau a procesului-verbal de constatare și a procesului-verbal de sancţionare a contravenţiei, după caz, în vederea însuşirii şi semnării acestora.

Art. 29

(1) Concluziile fiecărei acțiuni de inspecție sanitară de stat, abaterile de la normele legale, măsurile şi termenele de remediere a deficienţelor, precum şi alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte şi decizii, conform legii.

(2) În cazul în care au fost verificate mai multe unităţi care aparţin aceluiaşi operator economic se întocmeşte raport de inspecție, pentru fiecare unitate controlată, conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Documentele întocmite ca urmare a inspecției sanitare de stat de către personalul împuternicit trebuie să conţină constatările din teren, stabilirea conformităţilor /neconformităţilor, măsuri de remediere cu termene și responsabilităţi, alte măsuri aplicate. Dacă în cadrul inspecției sanitare de stat sunt recoltate probe, rezultatele vor fi operate în documentele de control la comunicarea buletinelor de analiză.

(4) Documentele se redactează lizibil, cu acurateţe şi claritate, fără corecturi sau adăugări ulterioare, se înregistrează, se arhivează şi se păstrează în condiţii de confidenţialitate, în condiţiile legii.

(5) Conţinutul documentelor întocmite în perioada inspecţiilor sanitare de stat efectuate este valorificat la întocmirea de sinteze transmise Ministerului Sănătăţii.

Art. 30

Etapa finală, ulterioară etapei de teren, care presupune o activitate la sediul direcției de sănătate publică, desfăşurată de inspectorul sanitar cuprinde:

a) rezultatul acțiunilor de control , care se prezintă conducătorului structurii de control în sănătate publică;

b) informarea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii,

c) înregistrarea documentelor întocmite în Registrele de evidenţa controalelor.

Art. 31

În situaţia în care în cadrul inspecției sanitare s-au identificat pericole ce constituie surse de risc pentru sănătatea publică, se aplică următoarele sancţiuni și măsuri:

a) sancţiuni contravenţionale, în conformitate cu dispoziţiile legii;

b) retragerea, anularea, autorizaţiei sanitare de funcţionare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activităţi și produse;

c) suspendarea activităţilor, închiderea unităţilor;

d) retragerea, interzicerea, sau oprirea temporară de la comercializare, de la consum şi/sau fabricare a produselor neconforme;

e) scoaterea din consum sau utilizare a produselor neconforme;

f) măsuri speciale pentru bolnavii, suspecţii şi contacţii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum şi alte măsuri de limitare a circulaţiei persoanelor

g) sesizarea autorităţilor competente;

h) notificarea neconformităţilor către instituțiile cu competenţe în domeniu;

i) formularea de plângeri penale către organele competente;

j) informarea autorităţilor competente;

k) orice alte măsuri pe care situaţia le impune, conform legii.