

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea HG nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare

În temeiul art.108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic - Hotărârea Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 1 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. La articolul 22, la alin.(1) partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 22** - (1) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

2. La articolul 22, la alin.(2) partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 22** - (2) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

3. La articolul 23, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 23** Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

4. La articolul 24 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 24** Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

5. La articolul 25, la alin. (1) partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 25** - (1) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

6. La articolul 25, la alin. (2) partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 25** - (2) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

7. La articolul 26 partea introductivă se modifică și va avea următorul conținut:

„Art. 26 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte: ”

8. La articolul 27 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 27 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

9. La articolul 28 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 27 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1500 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

10. La articolul 29 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 29 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1500 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

11. După capitolul VII se introduce un nou capitol, Capitolul VII¹ cu următorul cuprins:

„Cap. VII¹ Contravenții la normele privind prevederile la normele igienico-sanitare în unitățile sanitare furnizoare de servicii medicale

Art. 29¹ (1) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

- a) absența autorizației sanitare de funcționare a unităților sanitare furnizoare de servicii medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
- b) nerespectarea condițiilor prevăzute de autorizația sanitară de funcționare a unităților sanitare furnizoare de servicii medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
- c) funcționarea unităților sanitare furnizoare de servicii medicale după emiterea, în condițiile legii, a deciziei de suspendare a activității sau, după caz, de retragere a autorizației sanitare de funcționare;
- d) neremedierea deficiențelor constatate cu ocazia efectuării controlului în domeniul sănătății publice și care pot aduce atingere sănătății publice;
- e) absența notificării sau avizului și/sau nerespectarea prevederilor specifice de notificare sau avizare pentru produsele care sunt supuse acestor proceduri;
- f) nerespectarea obiectului de activitate înscris în certificatul constatator sau în autorizația sanitară de funcționare;
- g) nerespectarea termenelor de remediere a neconformităților asumate în planul de conformare, aprobat de către direcția de sănătate publică;
- h) lipsa documentelor de reglementare sanitară, precum certificatul constatator, autorizațiile sanitare de funcționare și alte asemenea documente prevăzute de legislația în vigoare, pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire și pentru funcționarea unităților sanitare furnizoare de servicii medicale, conform legislației în vigoare;

(2) În situația constatării contravențiilor prevăzute la alin. (1) lit. b) se sancționează și cu sancțiunea complementară constând în suspendarea activității unității sanitare cu paturi sau doar a anumitor componente a acesteia.

(3) În situația constatării contravențiilor prevăzute la alin. (1) lit. d), g) și i) se anulează autorizația sanitară de funcționare.

Art. 29² . Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

- a) nerespectarea cerințelor generale și specifice prevăzute de normele legale în vigoare privind conformitatea produselor, în vederea asigurării protecției sănătății publice;
- b) neîndeplinirea măsurilor, a recomandărilor și a termenelor stabilite de către persoanele împuternicite din cadrul direcțiilor de sănătate publică teritoriale;
- c) neanunțarea direcției de sănătate publică teritorială cu privire la orice modificare intervenită în obiectul de activitate sau în structura spațial funcțională a compartimentelor și serviciilor din unitățile furnizoare de servicii medicale față de condițiile de la data eliberării autorizației sanitare;
- d) nerespectarea dispozițiilor legale în vigoare privind avizarea publicității produselor, precum și a campaniilor de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică.

Art. 29³ - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

- a) neefectuarea sterilizării și păstrării sterilității instrumentarului, a dispozitivelor și materialelor sanitare folosite la organizarea activităților propriu-zise de sterilizare, precum și la organizarea activităților conexe privind spălarea, decontaminarea, împachetarea și stocarea în cadrul cabinetelor medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
- b) nerespectarea circuitelor funcționale din cadrul cabinetelor medicale și utilizarea necorespunzătoare a spațiilor anume desemnate, conform reglementărilor legale în vigoare;
- c) neasigurarea lanțului de frig în cadrul cabinetelor medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;
- d) nerespectarea normelor igienico-sanitare pentru cabinetele medicale și de medicină dentară, indiferent de profil, conform reglementărilor legale în vigoare:
 - (i) neasigurarea cu apă potabilă și neracordarea la rețeaua de canalizare a localității;
 - (ii) gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;
 - (iii) neasigurarea unui microclimat corespunzător;
 - (iv) neasigurarea iluminării naturale și artificiale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale și de medicină dentară;
 - (v) neasigurarea limitării zgomotului sub normele admise și/sau neasigurarea protecției antifonice eficiente în interiorul și în afara cabinetelor;
 - (vi) neasigurarea cu materiale pentru efectuarea curățeniei;
 - (vii) neasigurarea cu dezinfectante, antiseptice și decontaminante autorizate/înregistrate de Comisia Națională pentru Produse Biocide și/sau nefolosirea acestora conform instrucțiunilor de utilizare, la concentrațiile și timpii de utilizare specificați de producător;
 - (viii) neasigurarea de echipament de protecție specific pentru întregul personal, în conformitate cu legislația în vigoare;
 - (ix) neasigurarea instruirii permanente a personalului medico-sanitar privind precauțiile universale;
- e) nerespectarea baremelor minime de dotare a cabinetelor medicale de medicină a muncii, conform reglementărilor legale în vigoare.
- f) neefectuarea activităților epidemiologice și netransmiterea la direcțiile de sănătate publică județene adatelor, precum și transmiterea de date eronate sau incomplete.

Art. 29⁴- Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei următoarele fapte săvârșite de persoanele juridice:

- a) nerespectarea circuitelor funcționale din cadrul laboratoarelor de analize medicale conform reglementărilor legale în vigoare;

b) nerespectarea desfășurării în condiții de siguranță și calitate a activităților din cadrul laboratoarelor de analize medicale, a spațiului și a condițiilor de mediu necesare funcționării acestora, conform reglementărilor legale în vigoare;

c) dotarea necorespunzătoare a laboratoarelor de analize medicale conform reglementărilor legale în vigoare;

d) nerespectarea managementului calității în laboratoarele de analize medicale conform reglementărilor legale în vigoare.

12. La articolul 30 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 30 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 5000 lei la 10.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

13. La articolul 31 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 31 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.200 lei la 2.400 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 6.000 lei la 15.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

14. La articolul 31, după litera h) se adaugă două noi litere, literele i) și j), cu următorul cuprins:

“i) neelaborarea planul propriu de gestionare a deșeurilor medicale, aprobat de direcțiile de sănătate publică județene și ne transmiterea către direcțiile de sănătate publică județene pe raza cărora își desfășoară activitatea, respectiv Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București,

j) nerespectarea duratei stocării temporare a deșeurilor medicale infecțioase în incintele unităților medicale (peste 48 de ore, cu excepția situației în care deșeurile sunt depozitate într-un amplasament prevăzut cu sistem de răcire care să asigure constant o temperatură mai mică de 4° C, situație în care durata depozitării poate fi de maximum 7 zile). Amplasamentul trebuie să aibă un sistem automat de monitorizare și înregistrare a temperaturilor, ce va fi verificat periodic.”

15. La articolul 32 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 32 Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1000 lei la 2.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

16. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 33 - (1) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

a) nerespectarea circuitelor funcționale și a structurii spațial funcționale a compartimentelor și serviciilor, în conformitate cu reglementările legale în vigoare și cu structura aprobată pentru unitatea sanitară furnizoare de servicii medicale;

b) neefectuarea verificării aparaturii de sterilizare, în conformitate cu normele în vigoare;

c) neasigurarea depozitării și păstrării în condiții optime sau în condițiile cerute de producător a articolelor sterilizate și articolelor sterile de unică folosință;

d) existența și/sau utilizarea produselor biocide, dispozitivelor medicale de clasa II a) și b), a reactivilor, a materialelor sanitare și articolelor de unică folosință, a medicamentelor și/sau substanțelor terapeutice cu termen de valabilitate expirat;

e) utilizarea unui produs biocid, cosmetic sau dispozitiv medical în alt scop decât a fost încadrat sau care nu se supune legislației în vigoare;

f) reutilizarea articolelor și materialelor sanitare de unică folosință;

g) neasigurarea apei sterile la blocurile operatorii și în sălile de naștere;

- h) neutilizarea pentru componentele aparaturii de uz medical și ale instrumentelor medicale care nu pot fi supuse sterilizării prin căldură a produselor biocide avizate și/sau a dispozitivelor medicale de clasa II a) și b), care asigură sterilizarea chimică, sau a altor metode de sterilizare;
- i) necunoașterea și neaplicarea de către personalul medico-sanitar a tehnicilor și procedurilor de pregătire pentru sterilizare, depozitare și transport al instrumentarului către locul de utilizare;
- j) neîntocmirea și nerespectarea programului propriu de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;
- k) nedispunerea sau nerespectarea măsurilor pentru controlul focarului de infecție asociată asistenței medicale, depistat;
- l) neasigurarea în cadrul unităților sanitare furnizoare de servicii medicale a serviciilor de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
- m) nerespectarea proceduri de declarare a infecțiilor asociate asistenței medicale elaborată de serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;
- n) nedepistarea și neraportarea de către unitățile sanitare a infecțiilor asociate asistenței medicale la direcțiile de sănătate publică teritoriale;
- o) neraportarea infecțiilor nozocomiale de către medicii șefi de secție către serviciile de supraveghere și control al infecțiilor nozocomiale de la nivelul unităților sanitare cu paturi;
- p) neraportarea la direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București infecțiile asociate asistenței medicale ale unității și calcularea ratei de incidență a acestora pe unitate și pe secții;
- q) lipsa de colaborare a personalului medico-sanitar din unitățile sanitare cu paturi la efectuarea anchetei epidemiologice și la supravegherea focarului de infecțiilor asociate asistenței medicale cu specialiști din direcțiile de sănătate publică teritorială, precum și neaplicarea măsurilor antiepidemice de împiedicare a răspândirii infecțiilor;
- r) neasigurarea sterilizării instrumentarului medico-chirurgical și a materialelor sanitare, precum și utilizarea de materiale nesterile în procesul de îngrijire a bolnavului;
- s) neefectuarea trierii lenjeriei și inventarului moale în vederea dezinfecției și spălării;
- ș) neefectuarea verificării respectării circuitului lenjeriei și al deșeurilor infecțioase și neinfecțioase, privind modul de depozitarea lor la nivelul depozitului central și privind respectarea modului de eliminare a acestora
- t) neefectuarea spălării separate a rufăriei și inventarului moale în funcție de specificul secției;
- ț) neasigurarea și neutilizarea materialelor necesare ambalării în vederea transportului lenjeriei și inventarului moale curat/murdar;
- u) neasigurarea și neîntreținerea în condiții de igienă, la nivelul secțiilor, a oficiilor alimentare și a sălilor de mese;
- v) neasigurarea de către furnizorul de servicii de catering a transportului hranei în recipiente și cu autoutilitare autorizate și întreținute în condiții de igienă, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.
- w) neasigurarea bugetară pentru achiziția de bunuri și servicii aferente activităților cuprinse în planul anual aprobat pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.
- x) neefectuarea organizării activității de screening al pacienților în secții de terapie intensivă și în alte secții cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germeni multiplerezistenți, în conformitate cu prevederile programului național de supraveghere și control al infecțiilor asociate asistenței medicale;

(2) Contravențiunile prevăzute la alin. (1) lit. e) se sancționează și cu sancțiunea complementară constând în retragerea avizului sau, după caz, anularea notificării.

17. La articolul 34 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:
„**Art. 34** Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 25.000 lei la 30.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:”

18. La articolul 34, literele e), f), g), o), p), q), se modifică și vor avea următorul cuprins:

„e) neaplicarea de către personalul medico-sanitar și conducerea unităților sanitare furnizoare de servicii medicale a măsurilor antiepidemice de prevenire și control al răspândirii infecțiilor bolilor transmisibile;

f) neasigurarea în unitățile sanitare furnizoare de servicii medicale a aprovizionării permanente și suficiente cu materiale necesare efectuării curățeniei și operațiunilor de dezinfecție, dezinsecție, deparazitare și deratizare;

g) neaplicarea de către personalul medico-sanitar din unitățile sanitare cu paturi a măsurilor privind depistarea, prelucrarea și evidența persoanelor parazitare cu pediculoză și scabie;

o) neînstituirea sau neaplicarea de către personalul medico-sanitar și administrativ al unităților sanitare furnizoare de servicii medicale a măsurilor care să prevină apariția sau răspândirea de boli transmisibile la persoanele care beneficiază de asistență medicală în aceste unități;

p) neraportarea vaccinărilor și revaccinărilor efectuate de unitățile furnizoare de servicii medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;

q) neîntreținerea permanentă a stării de curățenie în unitățile furnizoare de servicii medicale și neînregistrarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție în fiecare încăpăre în care se desfășoară aceste operațiuni, precum și nemonitorizarea acestor activități de către personalul cu atribuții în acest sens; ”

19. Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art. 35** - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 7.000 lei la 10.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

a) neaplicarea măsurilor de prevenire a răspândirii infecțiilor de boli transmisibile de către unitățile sanitare furnizoare de servicii medicale care eliberează cadavrele persoanelor decedate din cauza bolilor transmisibile;

b) nerespectarea normelor antiepidemice și de igienă privind transportul, depunerea la capelă și înhumarea cadavrelor persoanelor decedate prin boli transmisibile;

c) exhumarea cadavrelor umane fără avizul autorității de sănătate publică teritoriale sau exhumarea în alte condiții decât cele stabilite prin avizul autorității de sănătate publică teritoriale, cu excepția cazurilor prevăzute de legea penală.”

PRIM-MINISTRU

VASILICA-VIORICA DÂNCILĂ