**ORDIN nr. 114 din 30 decembrie 2013 privind aprobarea** [**Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00161969.htm)

Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.619 din 27 noiembrie 2013, întocmit de Direcţia generală sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanţa Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) şi al art. 4 alin. (3) şi (4) din Hotărârea Guvernului nr. [**1.415/2009**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00127577.htm) privind organizarea şi funcţionarea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi a unităţilor din subordinea acesteia, cu modificările şi completările ulterioare,

**preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor** emite următorul ordin:

**Art. 1**

Se aprobă [**Norma sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00161969.htm), prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2**

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, institutele naţionale veterinare şi direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 3**

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**48/2010**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00131958.htm) pentru aprobarea [**Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp1444740%5C00131959.htm), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 354 din 28 mai 2010, cu modificările ulterioare.

**Art. 4**

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

-\*\*\*\*-

|  |
| --- |
| p. Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor,**Gabriel Vasile Drăgan** |

**ANEXĂ:**

**[NORMĂ sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Cvasilescuc%5C%5Csintact%204.0%5C%5Ccache%5C%5CLegislatie%5C%5Ctemp1444740%5C%5C00161969.htm%22%20%5Co%20%22privind%20autorizarea%20laboratoarelor%20%C3%AEn%20care%20se%20desf%C4%83%C5%9Foar%C4%83%20activit%C4%83%C5%A3i%20supuse%20supravegherii%20%C5%9Fi%20controlului%20sanitar%20veterinar%20%C5%9Fi%20pentru%20siguran%C5%A3a%20alimentelor%20%28act%20publicat%20in%20M.Of.%2066%20bis%20din%2027-ian-2014%29)**

Pentru a vizualiza Monitorul Oficial 66 bis [**apăsaţi aici**](http://idrept.ro/viewpdf.ashx?name=2014066bis/). În cazul în care nu aveţi cont iDrept, vă rugăm să apăsaţi butonul Cont nou din drepta sus a ecranului şi să urmaţi paşii necesari.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 66 bis din data de 27 ianuarie 2014

Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

**NORMA SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR din 30 decembrie 2013 privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor**
Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

*(la data 27-ian-2014 actul a fost aprobat de* [***Ordinul 114/2013***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00161178.htm#do) *)*

**CAPITOLUL I:** **Dispoziţii generale**

**Art. 1**

Prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor stabileşte condiţiile generale şi specifice pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator, pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare, precum şi procedura de autorizare a acestor laboratoare.

**Art. 2**

În sensul prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, expresiile şi termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

**a)**unităţi în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor şi de unde se prelevează probe destinate examenelor de laborator:

(i)unităţi care colectează, produc, prelucrează, procesează, depozitează, transportă, distribuie, intermediază, comercializează, importă, exportă sau valorifică produse şi subproduse de origine animală sau nonanimală;

(ii)unităţi de creştere, de producţie şi de reproducţie a animalelor, a albinelor şi a viermilor de mătase, precum şi cele de colectare şi carantinare a animalelor;

(iii)unităţi care testează produse medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar pentru controlul oficial;

(iv)unităţi care produc, testează, depozitează, distribuie şi comercializează furaje sau materii prime furajere;

(v)unităţi care colectează, transportă, depozitează, procesează, prelucrează şi utilizează subproduse de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman/produse derivate din acestea, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. [**1069/2009**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C12012401.htm) care stabileşte reguli de sănătate privind subprodusele de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman;

**b)**unităţi în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor:

(i)unităţi care asigură asistenţă sanitară veterinară;

(ii)unităţi de învăţământ medical veterinar;

(iii)unităţi de cercetare medicală veterinară sau alte unităţi de profil în care se utilizează animale sau produse supuse controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor;

(iv)laboratoare sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**c)**autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, care au drept scop obţinerea autorizaţiei de funcţionare a laboratoarelor care îşi desfăşoară activitatea în domeniul sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor;

**d)**autorizaţie de funcţionare a laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condiţiile generale şi specifice de funcţionare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor;

**e)**autoritate competentă - Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, la nivel central, şi direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, la nivel teritorial;

**f)**domeniul de activitate a laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator - aria de investigaţii pentru care sunt specializate anumite laboratoare în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor. Acestea sunt: sănătatea şi bunăstarea animalelor, siguranţa alimentelor, produsele medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar;

**g)**laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor judeţean, respectiv a municipiului Bucureşti - structură organizatorică şi funcţională din cadrul direcţiilor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, compusă din laboratoarele analitice pe domenii/profiluri de activitate;

**h)**alte laboratoare supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator - structuri organizatorice şi funcţionale din cadrul laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2), care au înregistrat domeniul de activitate conform Ordinului preşedintelui Institutului Naţional de Statistică nr. [**337/2007**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00102288.htm) privind actualizarea Clasificării activităţilor din economia naţională - CAEN sau altă formă de constituire;

**i)**laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor autorizat - laboratorul supus supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator, care îndeplineşte condiţiile generale şi specifice prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor şi care a obţinut autorizaţia de funcţionare;

**j)**laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor oficial - laboratorul desemnat de autoritatea competentă în conformitate cu art. 12 din Regulamentul (CE) nr. [**882/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C12028637.htm) al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformităţii cu legislaţia privind hrana pentru animale şi produsele alimentare şi cu normele de sănătate animală şi de bunăstare a animalelor, cu modificările şi completările ulterioare;

**k)**laborator pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare, care efectuează teste fizico-chimice, microbiologice, biologice, biochimice pentru controlul de laborator în vederea eliberării buletinelor de analiză, a derulării studiilor de stabilitate, a elaborării unor metodologii de control etc.;

**l)**profil de activitate - activitatea de bază din cadrul unui laborator supus autorizării;

**m)**activităţi din cadrul laboratoarelor supuse autorizării - activităţile care se desfăşoară în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor de stat sau private, supuse controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor;

**n)**buletin de analiză - documentul oficial emis de un laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, care conţine rezultatul unor analize efectuate pe una sau mai multe probe, privind calitatea/siguranţa acestora, prin utilizarea de metode standardizate/validate/acreditate, după caz;

**o)**comisie de evaluare - grup de specialişti desemnaţi pe profiluri de activitate de autoritatea competentă să realizeze evaluarea unui laborator care solicită autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor;

**p)**condiţii de funcţionare - condiţiile generale şi specifice prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor în baza cărora se realizează evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor;

**r)**procedura de evaluare - etapele de derulare a evaluării în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor;

**s)**evaluare - aprecierea făcută de grupul de specialişti desemnaţi pe profiluri de activitate, constituiţi în comisia de evaluare, cu privire la îndeplinirea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare de către laboratoarele care solicită autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor;

**ş)**produs de origine animală - produs alimentar de origine animală, inclusiv mierea şi sângele, moluştele bivalve, echinodermele, tunicatele şi gasteropodele vii destinate consumului uman şi alte specii de animale vii destinate preparării pentru a fi furnizate consumatorului final;

**t)**produs de origine nonanimală - produs alimentar de origine nonanimală - vegetal şi produs vegetal: legume, inclusiv cartofi şi sfeclă de zahăr, fructe proaspete sau conservate, seminţe de leguminoase, oleaginoase, seminţe pentru băuturi şi dulciuri, cereale boabe, produse din cereale, condimente, alimente procesate, altele decât cele de origine animală, grăsimile şi uleiurile de origine vegetală, băuturi alcoolice şi nonalcoolice, guma de mestecat şi orice altă substanţă, inclusiv apa, încorporate intenţionat în alimente în timpul producerii, pregătirii sau tratării acestora, suplimentele nutritive;

**ţ)**hrană pentru animale - orice substanţă sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parţial prelucrate sau neprelucrate, destinate hrănirii pe cale orală a animalelor;

**u)**produs medicinal veterinar - orice substanţă sau combinaţie de substanţe destinate tratării ori prevenirii bolilor la animale sau orice substanţă ori combinaţie de substanţe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea ori modificarea funcţiilor fiziologice, prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical;

**v)**spaţiu pentru contraprobe - spaţiu pentru păstrarea probelor în condiţii specifice de mediu care să evite deprecierea lor sub orice formă, în vederea efectuării unor eventuale retestări, ce poate fi reprezentat de încăperi/camere, frigidere sau congelatoare, după caz;

**w)**alte produse de uz veterinar - produsele destinate utilizării în sectorul veterinar, inclusiv produsele stomatologice de uz veterinar, produsele cosmetice de uz veterinar, produsele parafarmaceutice de uz veterinar, produsele biocide, cu excepţia reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar şi a hranei pentru animale;

**x)**personalul auxiliar - personalul cu studii medii şi pregătire profesională atestate prin diplomă şi instruire în domeniul veterinar şi pentru siguranţa alimentelor;

**y)**personal de specialitate - personal cu studii superioare şi instruire pe domeniul de competenţă în domeniul sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor.

**CAPITOLUL II:** **Categoriile de laboratoare supuse autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor**

**Art. 3**

**(1)**Funcţionarea laboratoarelor care fac obiectul prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor este condiţionată de autorizarea acestora de către autoritatea competentă.

**(2)**Se supun autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor următoarele:

**a)**laboratoarele naţionale de referinţă aprobate prin ordin al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;

**b)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, altele decât laboratoarele naţionale de referinţă din cadrul institutelor naţionale veterinare;

**c)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti;

**d)**laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor organizate în cadrul unităţilor de învăţământ superior de stat, în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**e)**laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare de stat supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**f)**laboratoarele organizate în cadrul unor ministere sau a unor instituţii ale administraţiei publice centrale supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**~~g)~~**~~laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor aferente exclusiv unităţilor din industria alimentară, unităţilor producătoare de hrană pentru animale sau a unităţilor de creştere a animalelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor organizate în unităţile în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;~~

**g)**laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor aferente exclusiv unităţilor din industria alimentară, unităţilor producătoare de hrană pentru animale sau unităţilor de creştere a animalelor supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor organizate în unităţile în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator, cunoscute şi sub denumirea de laboratoare uzinale;
*(la data 06-nov-2015 Art. 3, alin. (2), litera G. din capitolul II modificat de Art. I, punctul 1. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt1) *)*

**h)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor private, cu personalitate juridică, şi organizate ca structură proprie, supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**i)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor organizate în cadrul unităţilor de învăţământ superior privat supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**j)**laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare private supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**k)**laboratoarele organizate în cadrul asociaţiilor şi fundaţiilor profesionale din sectorul agroalimentar supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator;

**l)**laboratoarele organizate ca unităţi independente, de sine stătătoare, pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare şi altor produse de uz veterinar în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator supuse controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor.

**~~m)~~**~~laboratoarele organizate în cadrul asociaţiilor şi fundaţiilor profesionale din sectorul agroalimentar care efectuează controlul producţiei de lapte supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator.~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 3, alin. (2), litera M. din capitolul II abrogat de Art. I, punctul 2. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt2) *)*

**(3)**Laboratoarele pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare trebuie să respecte prevederile Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**187/2007**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00107521.htm), cu modificările şi completările ulterioare, prevederile Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor şi liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricaţie pentru produsele medicinale de uz veterinar, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor şi mediului nr. [**1107/2003**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071851.htm), ce transpune Directiva Comisiei [**91/412/CEE**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C12013600.htm), precum şi ghidurile de bună practică de fabricaţie, publicate de Comisia Europeană în Normele de reglementare a produselor medicinale în Uniunea Europeană, volumul 4.

**Art. 4**

**(1)**Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-f), h), i), j), l) este Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor.

**~~(2)~~**~~Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) şi k), m) este direcţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din raza teritorială a unităţii care solicită autorizarea.~~

**(2)**Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) şi k) este direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din raza teritorială a unităţii care solicită autorizarea.
*(la data 06-nov-2015 Art. 4, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 3. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt3) *)*

**CAPITOLUL III:** **Documentaţia necesară autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor**

**Art. 5**

**(1)**În vederea autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, unităţile cu personalitate juridică în cadrul cărora funcţionează laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) depun la Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor sau la direcţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, pe raza căreia îşi desfăşoară activitatea, o documentaţie care trebuie să cuprindă următoarele:

**a)**cererea de autorizare conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, în original;

**b)**memoriul tehnic justificativ, în original; acesta trebuie să conţină partea introductivă, prezentarea condiţiilor generale, prezentarea condiţiilor specifice de funcţionare pentru fiecare laborator în parte, lista personalului şi atribuţiile acestuia în cadrul laboratorului, lista matricilor, lista metodelor de analiză, inclusiv lista referenţialelor în vigoare utilizate în cadrul metodele de analiză sau dosarul standard pentru laboratoarele organizate ca unităţi independente, de sine stătătoare, pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare; formatul dosarului standard este prevăzut la anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor;

**c)**lista echipamentelor din dotare;

**d)**copia documentului privind dovada verificării periodice a echipamentelor şi a aparaturii efectuate de unităţi special acreditate pentru etalonarea echipamentelor critice şi verificarea metrologică a echipamentelor care se supun metrologizării;

**e)**copia contractului cu firme specializate în ridicarea şi prelucrarea deşeurilor;

**f)**copia schiţei laboratorului, inclusiv detalierea fluxurilor analitice;

**g)**copia certificatului de înregistrare fiscală;

**h)**copia certificatului unic de înregistrare şi a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerţului în cazul societăţilor comerciale;

**i)**copia hotărârii judecătoreşti de constituire, a certificatului de înscriere în registrul asociaţiilor şi fundaţiilor şi a statutului în cazul asociaţiilor şi fundaţiilor profesionale din sectorul agroalimentar;

**j)**copia planului de amplasare a laboratorului în cadrul unităţii;

**k)**dovada achitării tarifului de evaluare, prevăzut în anexa nr. 3;

**l)**copia actului de deţinere/închiriere a spaţiului;

**m)**copie a acordului de mediu a unităţii/laboratorului;

**n)**copie a acordului ISU pentru unitate/laborator.

**~~(2)~~**~~Tariful de evaluare prevăzut în anexa nr. 3 se plăteşte pentru fiecare solicitare de autorizare sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, anticipat, în contul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor sau, după caz, al direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin solicitare scrisă către acestea, după caz. Acest tarif se actualizează anual în conformitate cu prevederile legale în vigoare.~~

**(2)**Tariful de evaluare în vederea autorizării sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor este cel prevăzut la lit. H din anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00165213.htm) privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, cu modificările ulterioare, şi se plăteşte anticipat, pentru fiecare solicitare de autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în raza căreia laboratorul îşi desfăşoară activitatea; în cazul în care un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor autorizat solicită autorizarea unor activităţi de testare şi analize de laborator suplimentare, tariful de evaluare se reduce cu 50%; acest tarif se actualizează anual conform cu prevederile legale în vigoare.
*(la data 06-nov-2015 Art. 5, alin. (2) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 4. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt4) *)*

**~~(3)~~**~~Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor aflate în subordinea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor sunt scutite de plata tarifului de evaluare prevăzut în anexa nr. 3.~~

**(3)**Laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor aflate în subordinea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor sunt scutite de plata tarifului de evaluare.
*(la data 06-nov-2015 Art. 5, alin. (3) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 4. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt4) *)*

**(4)**În cazul în care un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor reia procedura de autorizare în urma unei ordonanţe de interzicere a activităţii, memoriul tehnic justificativ va conţine, pe lângă elementele enumerate la alin. (1) lit. b), şi descrierea modului prin care a remediat neconformităţile, inclusiv dovada remedierii acestora, acolo unde este cazul.
*(la data 06-nov-2015 Art. 5, alin. (3) din capitolul III completat de Art. I, punctul 5. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt5) *)*

**CAPITOLUL IV:** **Procedura de autorizare sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor şi componenţa comisiilor de evaluare**

**Art. 6**

**(1)**Autoritatea competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică şi soluţionează cererea, în termen de maxim 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia sau de la data ultimei completări a dosarului privind documentaţia conform art. 5 depuse de solicitant.

**(2)**În cazul în care documentaţia de autorizare este incompletă, solicitantul este informat în scris asupra documentelor suplimentare necesare în vederea completării acesteia, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, conform art. 12 alin. (5) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. [**49/2009**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00122549.htm) privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii şi libertatea de a furniza servicii în România.

**(3)**Dacă în urma verificării documentaţiei se constată că este completă şi corect întocmită, comisia de evaluare prevăzută la art. 7 stabileşte data evaluării la faţa locului şi comunică reprezentantului legal al laboratorului solicitant termenul de evaluare a acesteia care cuprinde şi data evaluării la faţa locului, respectiv căile de atac disponibile.

**(4)**În situaţia în care laboratorul solicitant nu completează dosarul cu documentele solicitate în termen de 30 de zile de la data notificării de către autoritatea competentă, dosarul este respins, iar solicitantul trebuie să depună un alt dosar complet cu achitarea din nou a tarifului de evaluare prevăzut în legislaţie.

**~~Art. 7~~**

**~~(1)~~**~~Evaluarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator, în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, se realizează de către comisia de evaluare, coordonată de un preşedinte de comisie desemnat de directorul general al Direcţiei Generale Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, după cum urmează:~~

**~~a)~~**~~evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) şi b) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;~~

**~~b)~~**~~evaluarea laboratoarelor menţionate la art. 3 alin. (2) lit. c)-f), h), i), j) şi l), se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai Direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi personal de specialitate din cadrul institutelor naţionale veterinare.~~

**~~c)~~**~~evaluarea laboratoarelor menţionate la art. 3 alin. (2) lit. g), k), m) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul direcţiilor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;~~

**~~(2)~~**~~În cazul în care un laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti nu este autorizat pentru un profil solicitat de laboratoarele menţionate la art. 3 alin. (2) lit. g), k), m) acesta va notifica institutul naţional veterinar pentru desemnarea unui specialist în vederea participării la evaluarea laboratorului.~~

**Art. 7**

**(1)**Evaluarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator, în vederea obţinerii autorizaţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, se realizează de către o comisie de evaluare, după cum urmează:

**a)**evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) şi b) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai Direcţiei generale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;

**b)**evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. c)-f) şi h)-l) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai Direcţiei generale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi din personal de specialitate din cadrul institutelor naţionale veterinare/laboratoarelor naţionale de referinţă;

**c)**evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) şi k) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanţi ai laboratoarelor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul direcţiilor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

**(2)**În cazul în care un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti nu este autorizat pentru un profil solicitat de laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) şi k), acesta va notifica, după caz, institutul naţional veterinar/laboratorul naţional de referinţă sau un alt laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti autorizat sanitar-veterinar pentru profilul solicitat, pentru desemnarea unui specialist în vederea participării la evaluarea laboratorului.
*(la data 06-nov-2015 Art. 7 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 6. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt6) *)*

**Art. 8**

**(1)**Membrii comisiei de evaluare verifică îndeplinirea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare a laboratorului care solicită autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor şi completează fişa de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, pentru fiecare domeniu de activitate şi pentru fiecare categorie de laborator.

**(2)**Pe baza fişei de evaluare, prevăzută la anexa nr. 4, comisia întocmeşte referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5, în cuprinsul căruia se menţionează propunerea pentru autorizarea/neautorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor unităţii evaluate.

**(3)**Pentru unităţile prevăzute la art. 3 alin. (2), care îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor generale şi specifice de funcţionare, conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, autoritatea competentă emite autorizaţia sanitar - veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

**(4)**Pentru unităţile autorizate conform prezentului ordin şi care depun ulterior cereri de autorizare pentru alte activităţi şi profiluri la adresa menţionată în autorizaţie se va depune o nouă documentaţie în conformitate cu art. 5 pct. (1).

**~~(5)~~**~~Pentru unităţile prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-f), h), i), j), l), autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor se emite de către autoritatea competentă de la nivel central, iar pentru unităţile menţionate la art. 3 alin. (2) lit. g), k), m) autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor se emite de către autoritatea competentă de la nivel judeţean, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6. Formatul autorizaţiei pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2), lit. l), este prevăzut în anexa nr. 7 la prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.~~

**(5)**Autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor se emite de către autoritatea competentă conform modelului prevăzut în anexa nr. 6. Modelul autorizaţiei pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. l) este prevăzut în anexa nr. 7.
*(la data 06-nov-2015 Art. 8, alin. (5) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 7. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt7) *)*

**~~(6)~~**~~În cazul în care în urma verificării la faţa locului de către comisia de evaluare se constată neîndeplinirea condiţiilor generale şi/sau specifice de funcţionare a laboratorului, conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unităţii evaluate. În vederea reevaluării, solicitantul va depune o nouă cerere de evaluare.~~

**(6)**În cazul în care în urma verificării la faţa locului de către comisia de evaluare se constată neîndeplinirea condiţiilor generale şi/sau specifice de funcţionare a laboratorului, conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unităţii evaluate, se acordă acestuia un termen de remediere a deficienţelor constatate, potrivit art. 119 alin. (6).
*(la data 06-nov-2015 Art. 8, alin. (6) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 7. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt7) *)*

**(7)**\_

**a)**în cazul în care în urma verificării la faţa locului de către comisia de evaluare se constată neîndeplinirea condiţiilor generale şi/sau specifice de funcţionare a unuia sau mai multor profiluri de activitate din cadrul laboratorului, se întocmeşte fişa/le şi referatul/e de evaluare în baza cărora nu se emite autorizaţia de funcţionare pentru profilul/profilurile respective, emiţându-se autorizaţia doar pentru profilurile care îndeplinesc condiţiile generale şi specifice de funcţionare.

**b)**în vederea reevaluării profilurilor care nu au obţinut autorizaţia de funcţionare, după remedierea neconfomităţilor constatate, solicitantul poate depune o nouă cerere de evaluare.

**CAPITOLUL V:** **Condiţii generale de funcţionare pentru autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor**

**~~Art. 9~~**

**~~(1)~~**~~Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-c) trebuie să îndeplinească condiţiile generale şi specifice de funcţionare, conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor şi să participe anual la teste de intercomparare şi capabilitate organizate de laboratoarele comunitare/naţionale de referinţă sau de alte organisme internaţionale abilitate.~~

**~~(2)~~**~~Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. d), e), h), i), j), l) trebuie să participe anual, pe cheltuială proprie, la teste de intercomparare şi capabilitate organizate în cadrul laboratoarelor naţionale de referinţă sau în cadrul altor organisme abilitate.~~

**~~(3)~~**~~Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g), k), m) trebuie să participe anual, pe cheltuială proprie, la teste de intercomparare şi capabilitate organizate de institutele naţionale veterinare şi/sau direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.~~

**~~(4)~~**~~Pentru laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) se va specifica în autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor că nu au drept de emitere a buletinelor de analiză.~~

**~~(5)~~**~~Condiţiile generale de funcţionare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator se referă la:~~

**~~a)~~**~~condiţii de amplasare;~~

**~~b)~~**~~condiţii privind construcţia;~~

**~~c)~~**~~condiţii privind utilităţile.~~

**Art. 9**

**(1)**Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator trebuie să participe o dată la cel puţin 4 ani la teste de intercomparare şi capabilitate organizate de laboratoarele naţionale de referinţă sau de alte organisme recunoscute pe plan internaţional pentru organizarea de teste de intercomparare şi capabilitate pentru fiecare principiu analitic din cadrul profilului autorizat.

**(2)**Pentru laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) se va specifica în autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor că nu au drept de emitere a buletinelor de analiză pentru terţi.

**(3)**Condiţiile generale de funcţionare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator se referă la:

**a)**condiţii de amplasare;

**b)**condiţii privind construcţia;

**c)**condiţii privind utilităţile.

**(4)**Rezultatele obţinute la teste de intercomparare şi capabilitate de către laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor autorizate sanitar-veterinar trebuie să fie satisfăcătoare. în cazul obţinerii de rezultate dubioase, discutabile sau nesatisfăcătoare, se repetă testul respectiv, până la obţinerea de rezultate satisfăcătoare.
*(la data 06-nov-2015 Art. 9 din capitolul V modificat de Art. I, punctul 8. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt8) *)*

**~~Art. 10~~**

**~~(1)~~**~~La verificarea condiţiilor de amplasare se verifică dacă distanţa imobilului în care este amplasat laboratorul faţă de clădirile învecinate şi drumurile publice respectă prevederile legale în vigoare privind protecţia mediului, sănătatea publică, sănătatea animalelor şi siguranţa clădirilor.~~

**~~(2)~~**~~Amplasarea laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să respecte prevederile Ordinului Ministerului Sănătăţii nr.~~ [**~~536/1997~~**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00013633.htm) ~~pentru aprobarea Normelor de igienă şi a recomandărilor privind mediul de viaţa al populaţiei, cu modificările şi completările ulterioare.~~

**~~(3)~~**~~Referinţele generale privind distanţele nu se aplică laboratoarelor prevăzute la art. 3, pct. 2, lit. (g) şi nici laboratoarelor situate pe nave de pescuit sau pe nave procesatoare a produselor rezultate din pescuit.~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 10 din capitolul V abrogat de Art. I, punctul 9. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt9) *)*

**Art. 11**

Imobilul în care este amplasat laboratorul supus supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

**a)**spaţiul să fie adecvat pentru desfăşurarea activităţilor specifice profilului sau laboratorului în vederea respectării fluxului probelor;

**b)**să asigure condiţiile pentru aplicarea măsurilor de igienizare şi realizare a regimului termic;

**c)**să fie construit din materiale de construcţie netoxice, impermeabile, netede, rezistente la uzură şi coroziune şi care să poată fi curăţate uşor;

**d)**pavimentele, pereţii interiori, tavanele din spaţiile de lucru, uşile şi ferestrele să fie construite din materiale netoxice, impermeabile, netede, rezistente la agenţi fizici, chimici şi biologici, care să permită igienizarea uşoară şi eficientă a acestora, precum şi protecţia termică şi fonică. Tavanele din spaţiile de lucru să fie situate la o înălţime corespunzătoare, adecvată specificului activităţii;

**e)**instalaţiile electrice să respecte reglementările în vigoare;

**f)**corpurile de iluminat să fie amplasate astfel încât să asigure iluminatul adecvat, specific activităţii;

**g)**acoperişul să fie construit din materiale rezistente şi impermeabile, acolo unde este cazul;

**h)**ventilaţia să fie corespunzătoare în toate spaţiile de lucru şi administrative şi să fie asigurată prin mijloace adecvate, prin sisteme generale şi/sau autonome de climatizare; fac excepţie spaţiile speciale în care se realizează activităţi ce necesită presiune negativă sau alte mijloace de biosecuritate.

**Art. 12**

**(1)**Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator trebuie să îndeplinească următoarele condiţii privind utilităţile:

**~~a)~~**~~să fie aprovizionate cu apă potabilă în cantităţi suficiente pentru necesităţile pe flux şi pentru procesul de igienizare;~~

**a)**să fie aprovizionate cu apă potabilă şi cu apă caldă în cantităţi suficiente pentru necesităţile activităţii analitice şi de igienizare;
*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera A. din capitolul V modificat de Art. I, punctul 11. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt11) *)*

**~~b)~~**~~apa potabilă să provină fie din reţeaua de aprovizionare a localităţii/oraşului, fie din sursă proprie;~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera B. din capitolul V abrogat de Art. I, punctul 10. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt10) *)*

**~~c)~~**~~apa potabilă să fie distribuită în toată reţeaua sub presiune adecvată şi continuă;~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera C. din capitolul V abrogat de Art. I, punctul 10. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt10) *)*

**d)**apa caldă să fie furnizată dintr-o instalaţie centrală pentru încălzirea şi distribuirea apei calde sau de la instalaţii proprii;

**~~e)~~**~~tratarea apelor uzate, înainte de deversare în canalizarea publică, să se realizeze conform legislaţiei privind protecţia mediului;~~

**e)**apele uzate, provenite din activitatea de laborator, trebuie să fie tratate specific pentru a se preveni diseminarea oricărui factor de risc, după caz, înainte de a fi deversate în canalizarea publică;
*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera E. din capitolul V modificat de Art. I, punctul 11. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt11) *)*

**~~f)~~**~~să fie alimentate cu energie electrică adecvată aparaturii utilizate în cadrul laboratoarelor;~~

**f)**să fie alimentate cu energie electrică adecvată activităţii;
*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera F. din capitolul V modificat de Art. I, punctul 11. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt11) *)*

**g)**materialul patologic şi deşeurile rezultate în urma activităţilor din laborator să fie inactivate prin mijloace adecvate şi preluate de o unitate specializată pentru denaturare;

**h)**reţeaua de canalizare a laboratorului să fie racordată la reţeaua de canalizare a localităţii/oraşului şi/sau fosă septică;

**i)**spaţiile de lucru din laboratoare în care se realizează activităţi de necropsie să fie prevăzute cu guri de canal în funcţie de suprafaţa acestora şi sifon de preluare a apei;

**j)**panta de înclinare a pavimentului să asigure scurgerea şi drenarea corespunzătoare a lichidelor de igienizare, după caz;

**k)**de-a lungul părţii externe a sistemului de canalizare să fie amplasate guri de vizitare pentru curăţenia curentă sau pentru deblocare în caz de accidente, astfel încât să nu constituie un pericol de contaminare pentru spaţiile de lucru sau pentru zonele învecinate;

**l)**incinta instituţiei/unităţii să fie dotată cu alei betonate sau asfaltate şi prevăzută cu sistem de canalizare corespunzător;

**m)**laboratorul să fie dotat cu instalaţii pentru asigurarea parametrilor de microclimat în spaţiile de lucru, după cum urmează:

**1.**instalaţii de captare şi evacuare a unor factori nocivi din spaţiile de lucru, acolo unde este cazul;

**2.**instalaţii pentru menţinerea parametrilor de temperatură şi umiditate în spaţiile de lucru sau în cele în care este amplasată aparatura de lucru, în funcţie de aparatura şi metoda utilizată, acolo unde este cazul;

**~~n)~~**~~filtru sanitar pentru limitarea accesului direct al personalului în incinta laboratorului;~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera N. din capitolul V abrogat de Art. I, punctul 10. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt10) *)*

**~~o)~~**~~vestiarele/dulapurile-vestiar să fie în număr suficient în funcţie de numărul de personal care lucrează în laborator, dotate cu instalaţie de apă rece şi caldă, toalete şi duşuri, astfel:~~

**~~1.~~**~~pentru laboratoarele în care activitatea se desfăşoară într-un singur amplasament este suficient doar un vestiar;~~

**~~2.~~**~~pentru laboratoarele în care activitatea se desfăşoară în mai multe amplasamente este necesar să fie vestiar în fiecare amplasament;~~

**o)**vestiare/dulapuri vestiar cu spaţii şi dotări corespunzătoare, în număr suficient în funcţie de numărul personalului, separate, după caz, pe sexe, care să prevină contaminarea mediului analitic, astfel:

**1.**pentru laboratoarele în care activitatea se desfăşoară într-un singur amplasament este suficient un vestiar;

**2.**pentru laboratoarele în care activitatea se desfăşoară în mai multe amplasamente este necesar să fie vestiar în fiecare amplasament;
*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (1), litera O. din capitolul V modificat de Art. I, punctul 11. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt11) *)*

**p)**să existe sistematizare pe orizontală a incintei instituţiei/unităţii pentru a asigura preluarea apei meteorice şi a racordului acesteia la sistemul de tratare a apei uzate înainte de deversarea în canalizarea publică, dovedită prin buletine de analiză.

**(2)**Pentru managementul deşeurilor rezultate din activităţile ce au loc în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, trebuie să se respecte reglementările legale în vigoare, precum şi procedura operaţională internă privind gestionarea deşeurilor.

**(3)**Condiţiile de deversare şi indicatorii de calitate a apelor uzate evacuate de laboratoarele menţionate la art. 3 alin. (2) trebuie să respecte parametrii, pentru această categorie de ape, prevăzuţi de legislaţia în vigoare.

**~~(4)~~**~~Sistemele de protecţie antiteroristă şi contra dăunătorilor trebuie să fie corelate cu specificul activităţilor autorizate care se desfăşoară în laborator, iar în cazul în care se desfăşoară activităţi cu risc biologic sau chimic, acestea să fie prevăzute cu sisteme de biosecuritate, în conformitate cu legislaţia în vigoare, precum şi cu procedura operaţională internă.~~

**(4)**Asigurarea condiţiilor de biosiguranţă trebuie să fie corelate cu specificul activităţilor autorizate care se desfăşoară în laborator, iar în cazul în care se desfăşoară activităţi cu risc biologic sau chimic, acestea să fie prevăzute cu sisteme de biosecuritate, în conformitate cu legislaţia în vigoare, precum şi cu procedura operaţională internă.
*(la data 06-nov-2015 Art. 12, alin. (4) din capitolul V modificat de Art. I, punctul 12. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt12) *)*

**CAPITOLUL VI:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor**

**~~Art. 13~~**

**~~(1)~~**~~La stabilirea condiţiilor specifice de funcţionare, pentru autorizare sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor a laboratoarelor se verifică dacă:~~

**~~a)~~**~~dispun de reactivi, etaloane, seturi de diagnostic pentru activitatea de laborator, medii de cultură, materiale specifice, consumabile de laborator;~~

**~~b)~~**~~dotarea cu aparatură de laborator/echipamente etalonate, după caz, şi instrumentar care să asigure capacitatea analitică şi desfăşurarea fluxului analitic în condiţii optime.~~

**Art. 13**

La stabilirea condiţiilor specifice de funcţionare pentru autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor a laboratoarelor se verifică dacă:

**a)**dispun şi efectuează analizele de laborator cu reactivi, seturi de diagnostic, medii de cultură, materiale specifice, consumabile de laborator sau orice alte materiale de laborator, aflate în termen de valabilitate;

**b)**sunt dotate cu aparatură de laborator/echipamente etalonate/calibrate/verificate metrologic, după caz, şi instrumentar care să asigure capacitatea analitică şi desfăşurarea fluxului analitic în condiţii optime;

**c)**implementează metodele de analiză pentru care sunt autorizate, după modul de lucru descris în legislaţia naţională, în legislaţia Uniunii Europene şi în standardele în vigoare, şi fac dovada deţinerii acestora;

**d)**în cazul în care se constată utilizarea unor materiale de referinţă certificate, în afara termenului de valabilitate, laboratorul trebuie să facă dovada prin diagrame de control/prin validarea testelor/prin comparări cu alte materiale de referinţă sau prin alte înregistrări doveditoare că acestea nu şi-au pierdut proprietăţile şi nu influenţează rezultatele activităţii de testare şi analize de laborator.
*(la data 06-nov-2015 Art. 13 din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 13. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt13) *)*

**Art. 14**

Condiţiile specifice de funcţionare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele se referă la:

**a)**spaţiile de lucru şi anexe;

**b)**dotarea cu aparatură şi instrumentar;

**c)**personalul încadrat;

**d)**documente şi înregistrări.

**Art. 15**

Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiţii privind spaţiile de lucru şi anexele acestora:

**a)**spaţiile de lucru să fie suficiente, astfel încât să se evite intersecţiile de flux analitic al probelor şi a activităţilor desfăşurate, în funcţie de specificul laboratorului;

**b)**spaţiile administrative pentru laboratoarele în care se desfăşoară activităţi cu risc biologic să fie clar delimitate de spaţiile în care se desfăşoară activităţi specifice de laborator, accesul în spaţiile de lucru să fie separat, iar persoanele neautorizate să nu aibă acces;

**c)**spaţiile de lucru să fie uşor igienizabile;

**d)**spaţiul în care se efectuează analizele de laborator, pentru orice domeniu de activitate specificat în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să aibă în vedere, după caz, protecţia împotriva condiţiilor excesive, cum ar fi: temperatura, umiditatea, vibraţiile, perturbaţiile sau interferenţele electromagnetice, şi trebuie întreţinut corespunzător, pentru a limita orice risc;

**e)**spaţiul de lucru să fie dotat cu echipamente etalonate şi surse de energie suficiente pentru efectuarea analizelor, precum şi cu aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat;

**f)**accesul în zona unde se efectuează analize de laborator să fie controlat în ceea ce priveşte intrarea persoanelor neautorizate;

**g)**să dispună de spaţiu destinat recepţionării şi evidenţei probelor, documentării, elaborării şi redactării buletinelor de analiză;

**h)**să dispună de spaţiu pentru spălarea sticlăriei, spălarea şi recondiţionarea echipamentului de lucru, pregătirea materialelor sterile, acolo unde este necesar;

**i)**în funcţie de specificul activităţii, să dispună de spaţiu corespunzător pentru păstrarea contraprobelor;

**j)**să dispună de spaţiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, reactivilor, seturilor de diagnostic pentru activitatea de laborator, materialelor specifice şi consumabilelor de laborator, conforme;

**~~k)~~**~~să dispună de spaţiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, reactivilor, seturilor de diagnostic pentru activitatea de laborator, materialelor specifice şi consumabilelor de laborator, neconforme;~~

**k)**să dispună de spaţiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, reactivilor, seturilor de diagnostic, materialelor specifice, consumabilelor de laborator sau oricăror altor materiale de laborator neconforme/cu termen de valabilitate depăşit, identificate corespunzător;
*(la data 06-nov-2015 Art. 15, litera K. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 14. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt14) *)*

**l)**să dispună de spaţiu pentru inactivarea deşeurilor cu risc biologic;

**m)**să dispună de spaţiu pentru cazarea animalelor de laborator, în conformitate cu legislaţia în vigoare privind bunăstarea animalelor.

**Art. 16**

Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiţii privind dotarea:

**~~a)~~**~~să dispună de mobilier de laborator în funcţie de specificul activităţilor autorizate care se desfăşoară în acestea, cu posibilităţi de decontaminare a acestuia;~~

**a)**să dispună de mobilier de laborator în funcţie de specificul activităţilor autorizate care se desfăşoară în acestea, cu posibilităţi de igienizare şi/sau decontaminare a acestuia;
*(la data 06-nov-2015 Art. 16, litera A. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 15. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt15) *)*

**~~b)~~**~~să dispună de aparatură specifică, etalonată, corelată cu specificul activităţilor ce urmează să fie autorizate şi cu o capacitate adecvată cu numărul de probe analizate, care se desfăşoară în aceste laboratoare;~~

**b)**să dispună de aparatură specifică, etalonată/calibrată, după caz, corelată cu specificul activităţilor ce urmează să fie autorizate şi cu o capacitate adecvată pentru numărul de probe analizate;
*(la data 06-nov-2015 Art. 16, litera B. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 15. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt15) *)*

**c)**să fie prevăzute cu facilităţi de comunicare adecvate;

**d)**să dispună de proceduri prin care să se asigure confidenţialitatea probelor şi a rezultatelor analizelor, pe întreg procesul analitic;

**e)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor cu profil de microbiologie, care deţin tulpini de referinţă cu risc major pentru sănătatea publică şi sănătatea animalelor, să dispună de spaţii special amenajate pentru păstrarea acestora, iar accesul în aceste spaţii să fie controlat de o persoană instruită în acest sens;

**f)**laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor care utilizează substanţe chimice cu regim special să dispună de spaţii special amenajate sau dulapuri pentru păstrarea acestora conform legislaţiei în vigoare, iar accesul la acestea să fie controlat de o persoană instruită în acest sens.

**g)**laboratoarele sanitar-veterinare si pentru siguranţa alimentelor trebuie să deţină şi să implementeze un procedeu documentat privind recepţia probelor, precum şi un procedeu documentat privind respingerea probelor la recepţia în laborator, care să conţină şi nominalizarea persoanelor responsabile.
*(la data 06-nov-2015 Art. 16, litera F. din capitolul VI completat de Art. I, punctul 16. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt16) *)*

**Art. 17**

Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiţii privind personalul:

**a)**activităţile să fie gestionate de personal calificat care să facă dovada că a fost instruit pe profil în funcţie de specificul activităţii care urmează să fie autorizată şi care se desfăşoară în laborator;

**b)**personalul de specialitate şi personalul auxiliar, în funcţie de profil, să facă dovada unor cunoştinţe corelate cu profilul activităţii, atestate prin adeverinţe/certificate sau alte documente care certifică instruirea de specialitate pentru profilul respectiv;

**~~c)~~**~~personalul de specialitate să facă dovada participării la cel puţin o formă de pregătire în domeniul de specialitate, în ultimii 2 ani de activitate.~~

**c)**personalul de specialitate să facă dovada participării la cel puţin o formă de pregătire profesională continuă, în conformitate cu standardele şi/sau legislaţia naţională şi/sau europeană în vigoare.
*(la data 06-nov-2015 Art. 17, litera C. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 17. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt17) *)*

**Art. 18**

**(1)**Personalul necesar desfăşurării activităţii din cadrul laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor este următorul:

**a)**şef de laborator şi/sau specialist cu studii superioare în domeniu, instruit pentru profilul respectiv;

**b)**personal tehnic cu studii medii;

**c)**personal auxiliar.

**~~(2)~~**~~Instruirea personalului laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul unităţilor din subordinea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor se efectuează în baza Programului naţional de instruire, elaborat conform legislaţiei în vigoare.~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 18, alin. (2) din capitolul VI abrogat de Art. I, punctul 18. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt18) *)*

**~~(3)~~**~~Instruirea personalului laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul unităţilor care solicită evaluare în vederea autorizării, altele decât cele din subordinea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, se efectuează în laboratoare acreditate pentru metode de analiză pentru care se solicită instruirea.~~

*(la data 06-nov-2015 Art. 18, alin. (3) din capitolul VI abrogat de Art. I, punctul 18. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt18) *)*

**(4)**Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor private îşi pot dimensiona necesarul de personal în funcţie de numărul şi de complexitatea analizelor efectuate.

**(5)**Personalul din cadrul laboratorului supus supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator trebuie să fie în număr suficient, raportat la numărul de probe şi analize.

**Art. 19**

**(1)**Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor trebuie să deţină următoarele documente şi înregistrări:

**~~a)~~**~~registrul de primire a probelor şi registrul de probe neconforme cu identificarea fără ambiguitate a informaţiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilităţi corespunzătoare;~~

**a)**registru de primire a probelor cu identificarea în mod clar a informaţiilor înscrise, pentru asigurarea unei trasabilităţi corespunzătoare şi registru de respingere a probelor pentru acele probe care la recepţie nu corespund din punct de vedere organoleptic, al temperaturii, al numărului de eşantioane, al cantităţii, respectiv care nu conţin date de identificare complete;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera A. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 19. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt19) *)*

**~~b)~~**~~caietul/fişele de lucru;~~

**b)**caiete/fişe de lucru, care trebuie să conţină delimitarea corespunzătoare a etapelor de lucru prevăzute în metoda de analiză, inclusiv modul de calcul care a stat la baza obţinerii rezultatelor finale;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera B. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 19. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt19) *)*

**c)**fişe de evidenţă/preparare/utilizare a reactivilor/seturilor de diagnostic, etaloanelor, mediilor de cultură, etc.;

**d)**fişe privind utilizarea şi mentenanţa aparaturii;

**e)**fişe privind monitorizarea temperaturii şi umidităţii, acolo unde este cazul;

**~~f)~~**~~procese-verbale de recoltare a probelor pentru analiză cu identificarea fără ambiguitate a informaţiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilităţi corespunzătoare;~~

**f)**procese-verbale de recoltare a probelor pentru analiză cu identificarea în mod clar a informaţiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilităţi corespunzătoare, cu excepţia laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g);
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera F. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 19. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt19) *)*

**g)**buletine de analiză care conţin, cel puţin, următoarele informaţii:

**1.**un titlu;

**2.**numele laboratorului şi adresa sediului social, locul de desfăşurare al analizelor (sediul punctului de lucru), atunci când aceasta este diferită de sediul social;

**3.**identificarea unică a buletinului de analiză (număr registru unic şi data);

**~~4.~~**~~numele şi adresa beneficiarului analizelor de laborator/clientului;~~

**4.**numele şi adresa beneficiarului analizelor de laborator/clientului, cu excepţia laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g);
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 4. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 20. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt20) *)*

**~~5.~~**~~o descriere a probelor de analizat, identificarea fără ambiguitate a acestora (starea, cantitatea, număr eşantioane, data producţiei, data expirării, număr lot,etc.);~~

**5.**o descriere a probelor de analizat cu identificarea în mod clar a acestora;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 5. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 20. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt20) *)*

**6.**data primirii probelor de analizat şi data/datele efectuării analizelor;

**~~7.~~**~~rezultatele analizelor cu indicarea, acolo unde este cazul, a unităţilor de măsură;~~

**7.**rezultatele analizelor, cu indicarea unităţilor de măsură şi exprimarea acestora în conformitate cu legislaţia în vigoare, acolo unde este cazul;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 7. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 20. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt20) *)*

**~~8.~~**~~numele, funcţia şi semnătura sau identificarea echivalentă a persoanei/persoanelor care autorizează buletinul de analiză;~~

**8.**numele, funcţia şi semnătura sau identificarea echivalentă a persoanei/persoanelor care semnează buletinul de analiză;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 8. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 20. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt20) *)*

**9.**dacă este relevant, o declaraţie a faptului că rezultatele se referă numai la probele analizate;

**~~10.~~**~~abateri de la, adăugiri la sau excluderi din metoda de analiză şi informaţii referitoare la condiţiile de analiză specifice;~~

**10.**dacă este cazul, abateri de la, adăugiri la sau excluderi din metoda de analiză şi informaţii referitoare la condiţiile de analiză specifice;
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 10. din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 20. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt20) *)*

**11.**referenţialul după care s-au efectuat analizele de laborator solicitate;

**12.**dacă este aplicabil, o declaraţie referitoare la incertitudinea de măsurare estimată; informaţiile referitoare la incertitudine sunt necesare în buletinele de analiză dacă acestea sunt relevante pentru validarea sau utilizarea rezultatelor încercării, atunci când este o cerinţă expresă a clientului sau dacă incertitudinea afectează conformitatea cu o limită din specificaţie;

**13.**dacă este adecvat şi necesar, opinii şi interpretări; atunci când se includ opinii şi interpretări, laboratorul trebuie să documenteze baza în care au fost emise şi trebuie să fie clar marcate ca atare în buletinul de analiză;

**14.**dacă este relevant, data eşantionării, identificarea fără ambiguitate a substanţei, materialului sau produsului eşantionat, locul eşantionării, inclusiv orice diagrame, schiţe sau fotografii, o referire la planul şi procedurile de eşantionare folosite, detalii ale oricăror condiţii de mediu din timpul eşantionării, care ar putea afecta interpretarea rezultatelor analizelor şi orice standard sau altă specificaţie pentru metoda sau procedura de eşantionare, precum şi abaterile, adăugirile la specificaţia respectivă sau la excluderile din acestea.

**15.**dacă este cazul, o declaraţie care să specifice faptul că, fără aprobarea scrisă a laboratorului, buletinul de analiză nu trebuie să fie reprodus decât integral.

**16.**numele laboratorului care efectuează analizele şi numărul/data buletinului de analiză emis de acesta atunci când un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor subcontractează analize solicitate de beneficiar.
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera G., punctul 15. din capitolul VI completat de Art. I, punctul 21. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt21) *)*

**h)**fişe privind gestionarea deşeurilor periculoase;

**i)**referenţiale standardizate naţionale şi internaţionale în vigoare;

**j)**arhivă.

**k)**un procedeu documentat prin care să se stabilească termenele pentru execuţia analizelor şi emiterea buletinelor de analiză;

**l)**registru de gestiune a contraprobelor, atunci când este cazul, cu identificarea în mod clar a informaţiilor înscrise, pentru asigurarea unei trasabilităţi corespunzătoare, precum şi un procedeu documentat privind gestiunea contraprobelor;

**m)**evidenţe privind verificarea eficienţei decontaminărilor în laborator;

**n)**un procedeu documentat prin care laboratorul demonstrează păstrarea confidenţialităţii asupra proprietarului probelor, cu excepţia laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g).
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (1), litera J. din capitolul VI completat de Art. I, punctul 22. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt22) *)*

**~~(2)~~**~~Evidenţa documentelor se realizează pe suport hârtie şi se păstrează conform legislaţiei în vigoare. Copiile pe suport de hârtie ale buletinelor de analiză trebuie să cuprindă numărul paginii şi numărul total de pagini. Se pot utiliza şi evidenţe informatizate, dar, la sfârşitul zilei de lucru, trebuie să se arhiveze pe suport de hârtie, cu semnătura şi ştampila unităţii.~~

**(2)**Evidenţa documentelor se realizează pe suport hârtie şi se păstrează la sediul punctului de lucru, în conformitate cu legislaţia în vigoare; copiile pe suport hârtie ale buletinelor de analiză trebuie să cuprindă numărul paginii şi numărul total de pagini; se pot utiliza şi evidenţe informatizate, dar, la sfârşitul zilei de lucru, trebuie să se arhiveze pe suport hârtie, cu semnătura şi ştampila unităţii.
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (2) din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 23. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt23) *)*

**~~(3)~~**~~Buletinele de analiză emise de laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor integrate operatorilor din industria alimentară sunt eliberate pentru analizele efectuate în cadrul programului de autocontrol şi nu intră în categoria buletinelor de analiză care se pot elibera pentru terţi.~~

**(3)**În cazul în care laboratorul efectuează şi activităţi de cercetare, documentele necesare pentru înregistrarea activităţilor supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor conform art. 19 trebuie întocmite şi păstrate separat faţă de documentele necesare înregistrării activităţilor de cercetare.
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (3) din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 23. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt23) *)*

**(4)**Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor au obligativitatea păstrării, la sediul punctului de lucru, a copiilor după toate documentele referitoare la achiziţia de seturi de diagnostic, medii de cultură, reactivi, materiale specifice, consumabile de laborator.

**(5)**În cazul analizelor de laborator efectuate în laboratoare din alte state membre ale Uniunii Europene, beneficiarul buletinelor de analiză se va asigura că acestea sunt redactate şi în limba engleză.
*(la data 06-nov-2015 Art. 19, alin. (3) din capitolul VI completat de Art. I, punctul 24. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt24) *)*

**CAPITOLUL VII:** **Categoriile de laboratoare care necesită îndeplinirea unor condiţii specifice pentru a fi autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor**

**Art. 20**

Laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor care au altă denumire decât cea menţionată la art. 21, dar care desfăşoară activităţi ce se încadrează în profilurile enumerate sunt autorizate sub denumirea din structura organizatorică a instituţiei/unităţii.

**Art. 21**

Comisia de evaluare verifică respectarea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare a următoarelor laboratoare din domeniul sănătăţii şi bunăstării animalelor:

**a)**laborator de analize paraclinice, cu următoarele profiluri:

(i)biochimie;

(ii)hematologie;

(iii)analize hormonale

**b)**laborator de analize serologice/imunologice, cu următoarele profiluri:

(i)serologie viroze;

(ii)serologie bacterioze;

(iii)serologie parazitoze;

(iv)tehnici imunocitologice;

**c)**laborator de morfopatologie, cu următoarele profiluri:

(i)anatomopatologie;

(ii)histopatologie;

(iii)medicină veterinară legală;

(iv)encefalopatii spongiforme transmisibile;

**d)**laborator de virusologie;

**e)**laborator de bacteriologie;

**f)**laborator de parazitologie, cu următoarele profiluri:

(i)examen parazitologic;

(ii)examen arachnoentomologic;

**g)**laborator de biotehnologii de reproducţie;

**h)**laborator de patologia reproducţiei;

**i)**laborator de igienă şi bunăstarea animalelor, cu următoarele profiluri:

(i)analize apă;

(ii)analize aer;

(iii)analize sol;

(iv)testare decontaminare microbiologică;

**j)**laborator/compartiment de epidemiologie, cu următoarele profiluri:

(i)sănătate animală;

(ii)epidemiologie;

**k)**laborator de patologia animalelor acvatice, cu următoarele profiluri:

(i)patologia animalelor acvatice;

(ii)biotoxine marine;

(iii)contaminanţi microbiologici moluşte bivalve;

**l)**laborator de patologia insectelor utile;

**m)**laborator de micologie, cu următoarele profiluri:

(i)micologie;

(ii)micotoxicologie;

**n)**laborator de toxicologie;

**o)**laborator de biologie moleculară şi analiză genetică;

**p)**unitatea de înaltă biosecuritate.

**Art. 22**

Comisia de evaluare verifică respectarea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare a următoarelor laboratoare din domeniul siguranţei alimentelor:

**a)**laborator de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale şi apei, cu următoarele profiluri:

(i)microbiologia produselor şi subproduselor de origine animală;

(ii)microbiologia produselor de origine nonanimală;

(iii)microbiologia hranei pentru animale;

(iv)microbiologia apei utilizată în procesul tehnologic;

**b)**laborator de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale şi apei, cu următoarele profiluri:

(i)analize fizico-chimice ale produselor şi subproduselor de origine animală;

(ii)analize fizico-chimice ale produselor de origine nonanimală;

(iii)analize fizico-chimice ale hranei pentru animale;

(iv)analize fizico-chimice ale apei utilizată în procesul tehnologic;

**c)**laborator de analize pentru măsurarea radioactivităţii şi determinarea tratării cu radiaţii ionizante, cu următoarele profiluri:

(i)determinarea contaminării radioactive a produselor alimentare, furajelor şi apei;

(ii)detecţia tratamentului cu radiaţii ionizante;

**d)**laborator de micologie, cu următoarele profiluri:

(i)micologie;

(ii)micotoxicologie;

**e)**laborator de toxicologie;

**f)**laborator de biologie moleculară şi analiză genetică;

**g)**laborator pentru controlul reziduurilor, cu următoarele profiluri:

(i)control reziduuri de substanţe farmacologic active şi hormoni;

(ii)control reziduuri de pesticide;

~~(iii)control reziduuri de metale grele macro şi microelemente;~~

(iii)control reziduuri de metale grele macro- şi microelemente şi alţi contaminanţi;
*(la data 06-nov-2015 Art. 22, litera G. din capitolul VII modificat de Art. I, punctul 25. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt25) *)*

(iv)control reziduuri de micotoxine;

**h)**laborator de parazitologie, cu profilul parazitologia alimentelor şi a hranei pentru animale.

**Art. 23**

Comisia de evaluare verifică respectarea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare a următoarelor laboratoare din domeniul produselor medicinale veterinare şi al altor produse de uz veterinar:

**a)**laborator pentru controlul calităţii - teste fizico-chimice, cu următoarele profiluri:

(i)control produse medicinale veterinare;

(ii)control produse biocide;

(iii)control alte produse de uz veterinar.

**b)**laborator pentru controlul calităţii - teste microbiologice, cu următoarele profiluri:

(i)control produse medicinale veterinare: teste microbiologice - fără teste de sterilitate;

(ii)control produse medicinale veterinare: teste microbiologice - cu teste de sterilitate;

(iii)control produse biocide;

(iv)control alte produse de uz veterinar.

**c)**laborator pentru controlul calităţii - teste biologice şi biochimice, cu următoarele profiluri:

(i)control produse medicinale veterinare;

(ii)control produse biocide;

(iii)alte produse de uz veterinar.

**d)**laborator pentru controlul biotoxicităţii, cu următoarele profiluri:

(i)control produse medicinale veterinare;

(ii)control produse biocide;

(iii)alte produse de uz veterinar.

**e)**laborator pentru controlul reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar;

**f)**laborator pentru controlul antigenelor şi produselor revelatoare;

**g)**laborator de studii ale reziduurilor, cu următoarele profiluri:

(i)reziduuri de sulfamide;

(ii)reziduuri de antibiotice;

(iii)reziduuri de substanţe antiparazitare;

(iv)reziduuri de substanţe care acţionează asupra sistemului nervos;

(v)reziduuri de hormoni;

(vi)reziduuri în produse medicinale veterinare imunologice;

**h)**laborator de studii de biodisponibilitate şi/sau bioechivalenţă:

(i)laborator de studii de farmacodinamie şi/sau farmacocinetică;

(ii)laborator de studii paraclinice;

(iii)laborator de studii clinice.

**Art. 24**

**(1)**În funcţie de profilul analizat, comisia de evaluare apreciază posibilitatea folosirii în comun a aparaturii de către mai multe profiluri aparţinând aceluiaşi laborator supus autorizării.

**(2)**Evaluarea laboratoarelor privind aparatura şi instrumentarul utilizate în cadrul profilurilor de activitate se face în funcţie de metoda utilizată.

**(3)**Un specialist poate deservi mai multe profiluri, cu respectarea metodelor şi procedurilor aferente şi cu pregătire corespunzătoare pentru domeniul respectiv.

**CAPITOLUL VIII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de analize paraclinice**

**Art. 25**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize paraclinice trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

**a)**să deţină un spaţiu pentru analize biochimice;

**b)**să deţină un spaţiu pentru analize hematologice;

**c)**să deţină un spaţiu pentru analize hormonale.

**Art. 26**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 25 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 27**

Laboratoarele de analize paraclinice, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL IX:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de analize serologice/imunologice**

**Art. 28**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize serologice/imunologice trebuie să deţină spaţii pentru analize specifice.

**Art. 29**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 28 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 30**

Laboratoarele de analize serologice/imunologice, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL X:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de morfopatologie**

**Art. 31**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de morfopatologie trebuie să deţină:

**a)**o sală de necropsie;

**b)**spaţii de lucru specifice.

**Art. 32**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 31 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 33**

Laboratoarele care realizează teste pentru encefalopatia spongiformă transmisibilă trebuie să deţină, pe lângă instrumentarul şi aparatura prevăzute la art. 16 şi 32, echipamente şi aparatură specifice, precum şi metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 34**

Laboratoarele de morfopatologie, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**Art. 35**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de virusologie trebuie să deţină:

**a)**spaţiu destinat efectuării analizelor de laborator, spaţiu care să respecte condiţiile de biosecuritate pentru protecţia operatorilor şi mediului, de nivel 1, 2, 3;

**b)**spaţiu pentru prelucrarea primară a probelor - pentru seruri poate fi comun, iar pentru probe suspecte de a fi contaminate cu germeni vii este necesar spaţiu separat;

**c)**spaţiu de lucru pentru detecţie de anticorpi, antigene, cu nivel de biosecuritate 1, 2, dependent de încadrarea germenilor pentru care se fac investigaţii;

**d)**spaţiu pentru izolare de virus - condiţii de biosecuritate de nivel 2;

**e)**spaţiu pentru prepararea culturilor de celule şi a mediului de întreţinere - dacă este cazul;

**f)**spaţiu pentru inactivarea materialului patologic.

**(2)**Laboratoarele în care se manipulează virus al febrei aftoase, precum şi alte virusuri care produc viroze majore, trebuie să îndeplinească condiţiile anexei nr. 8 a prezentului ordin.

**Art. 36**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 35 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 37**

Laboratoarele de virusologie trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de bacteriologie**

**Art. 38**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de bacteriologie trebuie să deţină:

**a)**spaţiu de lucru pentru lucrări primare: însămânţări, frotiuri directe, mojarări, prelevări şi contraprobe;

**b)**spaţiu de lucru pentru izolarea şi identificarea germenilor patogeni pentru om şi animale şi pentru sterilizarea deşeurilor biologice;

**c)**spaţiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

**Art. 39**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 38 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 40**

Laboratoarele de bacteriologie trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XIII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de parazitologie**

**Art. 41**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de parazitologie, indiferent de profil, trebuie să deţină:

**a)**spaţiu destinat prelucrării primare a probelor;

**b)**spaţiu pentru examen parazitologic/arachnoentomologic.

**Art. 42**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 41 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 43**

Laboratoarele de parazitologie, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XIV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de biotehnologii de reproducţie**

**Art. 44**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de biotehnologii de reproducţie trebuie să deţină:

**a)**spaţiu pentru desfăşurarea activităţilor analitice speciale;

**b)**spaţiu pentru aparatura generatoare de disconfort acustic şi depozitarea containerelor cu azot lichid.

**Art. 45**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 44 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 46**

Laboratoarele de biotehnologii de reproducţie trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de patologia reproducţiei**

**Art. 47**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia reproducţiei trebuie să deţină:

**a)**spaţiu pentru desfăşurarea activităţilor analitice speciale;

**b)**spaţiu pentru aparatura generatoare de disconfort acustic şi depozitarea containerelor cu azot lichid.

**Art. 48**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 47 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 49**

Laboratoarele de patologia reproducţiei trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XVI:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de igienă şi bunăstarea animalelor**

**Art. 50**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de igienă şi bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să deţină:

**a)**spaţiu pentru prelucrarea primară a probelor;

**b)**spaţiu de lucru, unde se va găsi şi aparatură.

**Art. 51**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 50 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 52**

Laboratoarele de igienă şi bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XVII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele/compartimentele de epidemiologie**

**Art. 53**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele/compartimentele de epidemiologie trebuie să deţină:

**a)**cameră de lucru;

**b)**cameră pentru depozitarea hărţilor epidemiologice, videotecă, bibliotecă.

**Art. 54**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele de epidemiologie trebuie să deţină următoarele:

**a)**aparatură video;

**b)**bibliotecă;

**c)**copiatoare;

**d)**calculatoare;

**e)**dulapuri pentru depozitarea materialelor;

**f)**imprimante;

**g)**videotecă.

**Art. 55**

Laboratoarele/compartimentele de epidemiologie trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii capabile să efectueze lucrări de sinteză, planificare şi statistică medicală.

**CAPITOLUL XVIII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de patologia animalelor acvatice**

**Art. 56**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia animalelor acvatice trebuie să deţină:

**a)**spaţii delimitate pentru efectuarea examenelor virusologice, respectiv:

(i)spaţiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, eşantionare;

(ii)spaţiu pentru prelucrarea probelor pentru virusologie şi izolare de virus;

(iii)spaţiu pentru prepararea culturilor de celule şi mediului de întreţinere, efectuarea testelor specifice;

(iv)spaţiu pentru redactarea documentelor de laborator;

(v)spaţiu pentru sterilizarea deşeurilor cu risc infecţios;

**b)**spaţii delimitate pentru efectuarea examenelor bacteriologice, respectiv:

(i)spaţiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, efectuarea de însămânţări primare, eşantionare;

(ii)spaţiu pentru efectuarea examenului bacteriologic;

(iii)spaţiu pentru preparare medii de cultură bacteriologice;

(iv)spaţiu pentru redactarea documentelor de laborator;

(v)spaţiu pentru sterilizarea deşeurilor cu risc infecţios;

**c)**spaţii delimitate pentru efectuarea examenelor parazitologice, respectiv:

(i)spaţiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic şi parazitologic prin examen microscopic, eşantionare;

(ii)spaţiu pentru redactarea documentelor de laborator.

**(2)**În spaţiile prevăzute la alin. (1) trebuie asigurate condiţii de biosecuritate de nivel 2, pentru protecţia operatorilor şi a mediului.

**Art. 57**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 56 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 58**

Laboratoarele de patologia animalelor acvatice trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XIX:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de patologia insectelor utile**

**Art. 59**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia insectelor utile trebuie să deţină:

**a)**spaţii pentru efectuarea examenelor bacteriologice, respectiv:

(i)spaţiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea şi identificarea germenilor patogeni;

(ii)spaţiu de lucru pentru examinarea microscopică şi redactarea documentelor de laborator;

(iii)spaţiu pentru sterilizarea deşeurilor biologice;

(iv)spaţiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

**b)**spaţii pentru efectuarea analizelor micologice, respectiv:

(i)spaţiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea şi identificarea fungilor patogeni;

(ii)spaţiu de lucru pentru examinarea microscopică şi redactarea documentelor de laborator;

(iii)spaţiu pentru sterilizarea deşeurilor biologice;

(iv)spaţiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

**c)**spaţii pentru efectuarea analizelor parazitologice, respectiv:

(i)spaţiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor şi efectuarea analizelor de parazitologie;

(ii)spaţiu de lucru pentru examinarea microscopică şi redactarea documentelor de laborator.

**(2)**Spaţiile prevăzute la alin. (1) trebuie să asigure condiţii de biosecuritate de nivel 2.

**Art. 60**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 59 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 61**

Laboratoarele de patologia insectelor utile trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XX:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de micologie**

**Art. 62**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de micologie pentru domeniile de activitate sănătate animală şi siguranţa alimentelor trebuie să deţină:

**a)**spaţiu destinat prelucrării primare a probelor - pentru cadavre, secreţii, excreţii; acest spaţiu poate fi comun cu spaţiul pentru profilul bacteriologie; pentru furaje trebuie spaţiu separat sau acelaşi spaţiu, dar după sterilizarea spaţiului;

**b)**spaţiu pentru examene micologice uzuale.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de micologie cu profil micotoxicologie trebuie să deţină un spaţiu pentru examen micotoxicologic, acesta putând fi comun cu spaţiul pentru profilul micologie.

**Art. 63**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 62 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 64**

Laboratoarele de micologie, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXI:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de toxicologie**

**Art. 65**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de toxicologie pentru domeniile de activitate sănătate animală şi siguranţa alimentelor trebuie să deţină:

**a)**cameră pentru prelucrarea primară a probelor;

**b)**cameră pentru aparatură;

**c)**spaţiu pentru depozitarea sticlăriei, reactivilor, substanţelor pentru uz curent şi materialelor de lucru.

**Art. 66**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 65 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 67**

Laboratoarele de toxicologie, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de biologie moleculară şi analiză genetică**

**Art. 68**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de biologie moleculară şi analiză genetică pentru domeniile de activitate sănătate animală şi siguranţa alimentelor trebuie să deţină un spaţiu pentru efectuarea analizelor de biologie moleculară; acesta trebuie să cuprindă zone adecvate analizelor efectuate, delimitate fizic între ele, în funcţie de aparatura sau tehnicile folosite, astfel:

**a)**zonă destinată preparării amestecurilor de reacţie necesare testelor PCR - Polymerase Chain Reaction - reacţie de polimerizare în lanţ, denumit laborator pre-PCR sau cameră curată;

**b)**zonă destinată extracţiei acizilor nucleici, denumit laborator de extracţie a acizilor nucleici;

**c)**zonă destinată amplasării termocycler-ului şi a altor echipamente folosite în testele PCR, denumit laborator de amplificare;

**d)**zonă destinată efectuării operaţiilor de electroforeză şi videodocumentare, denumit laborator de electroforeză şi videodocumentare, acolo unde este cazul; condiţiile de mai sus se referă strict la tehnicile PCR folosite în diagnosticul curent pentru astfel de activităţi care necesită spaţii de lucru şi dotări suplimentare.

**(2)**În zonele prevăzute la alin. (1) trebuie îndeplinite următoarele condiţii:

**a)**să se efectueze numai activităţile pentru care aceste zone au fost delimitate;

**b)**comunicarea trebuie să se realizeze indirect;

**c)**pereţii şi pardoseala trebuie să fie realizate din materiale care să poată fi uşor curăţate şi decontaminate, pentru respectarea cerinţelor de biosecuritate în cazul manipulării probelor de ADN şi ARN, pentru evitarea apariţiei riscului de contaminare încrucişată;

**d)**conductele de ventilaţie a aerului condiţionat din spaţiile în care se lucrează teste de biologie moleculară trebuie să fie complet independente, cu eliminare directă în exterior.

**(3)**Laboratorul de amplificare prevăzut la alin. (1) lit. c) poate fi amplasat într-un spaţiu de lucru comun cu cel pentru aparatele destinate altor profiluri de activitate, numai în cazul în care se exclude riscul de contaminare încrucişată.

**(4)**În situaţia în care probele biologice pentru testele de biologie moleculară se recoltează în acelaşi loc şi împreună cu alte probe destinate altor analize de laborator, se recomandă recoltarea cu prioritate a acestora, precum şi utilizarea instrumentarului de unică folosinţă pentru fiecare probă, cu respectarea tuturor măsurilor de biosecuritate pentru prevenirea contaminărilor încrucişate care ar putea conduce la obţinerea unor rezultate false.

**Art. 69**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 68 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat;

**c)**condiţiile de biosecuritate impuse de materialul supus analizei.

**Art. 70**

Laboratoarele de biologie moleculară şi analiză genetică, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii, după caz; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXIII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale şi apei**

**Art. 71**

**(1)**Spaţiul pentru depozitarea reactivilor este comun cu celelalte profiluri din acest domeniu de activitate.

**(2)**Laboratoarele de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale şi apei au următoarele profiluri:

**a)**microbiologia produselor şi subproduselor de origine animală;

**b)**microbiologia produselor de origine nonanimală;

**c)**microbiologia hranei pentru animale;

**d)**microbiologia apei utilizate în procesul tehnologic.

**Art. 72**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de microbiologia alimentelor, a hranei pentru animale şi apei trebuie să deţină:

**a)**spaţiu pentru lucrări curente şi spaţiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

**b)**spaţiu pentru termostatare şi spaţiu pentru interpretarea rezultatelor.

**Art. 73**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 71 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 74**

Laboratoarele de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale şi apei, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire şi instruire corespunzătoare în domeniu;

**b)**cadre cu studii medii, după caz; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXIV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale şi apei**

**Art. 75**

Laboratorul de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale şi apei are următoarele profiluri:

**a)**analize fizico-chimice ale produselor şi subproduselor de origine animală;

**b)**analize fizico-chimice ale produselor de origine nonanimală;

**c)**analize fizico-chimice ale hranei pentru animale;

**d)**analize fizico-chimice ale apei utilizate în procesul tehnologic.

**Art. 76**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale şi apei trebuie să deţină şi un spaţiu pentru analize specifice.

**Art. 77**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 76 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 78**

Laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale şi apei, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire şi instruire corespunzătoare în domeniu;

**b)**cadre cu studii medii, după caz; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivităţii şi determinarea tratării cu radiaţii ionizante din domeniul siguranţei alimentelor, hranei pentru animale şi apei**

**Art. 79**

Laboratorul de analize pentru măsurarea radioactivităţii şi determinarea tratării cu radiaţii ionizante din domeniul siguranţei alimentelor, hranei pentru animale şi apei are următoarele profiluri:

(i)determinarea contaminării radioactive a produselor alimentare, furajelor şi apei;

(ii)detecţia tratamentului cu radiaţii ionizante.

**Art. 80**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivităţii şi determinarea tratării cu radiaţii ionizante din domeniul siguranţei alimentelor, hranei pentru animale şi apei trebuie să deţină un spaţiu special destinat acestui profil de activitate.

**Art. 81**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 80 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 82**

Laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivităţii şi determinarea tratării cu radiaţii ionizante din domeniul siguranţei alimentelor, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu instruire de specialitate atestată pe bază de certificat de instruire şi, după caz, certificatul eliberat de Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare;

**b)**cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXVI:** **Condiţii specifice de funcţionare privind laboratoarele pentru controlul reziduurilor**

**Art. 83**

Laboratorul control reziduuri are următoarele profiluri analitice:

**a)**control reziduuri de substanţe farmacologic active şi hormoni;

**b)**control reziduuri de pesticide;

**c)**control reziduuri de metale grele macro şi microelemente;

**d)**control reziduuri de micotoxine.

**Art. 84**

**(1)**Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de substanţe farmacologic active şi hormoni controlează reziduurile de la:

**a)**animale vii;

**b)**produse de origine animală;

**c)**hrana pentru animale;

**d)**apa utilizată în procesul tehnologic.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, este necesar să deţină şi un spaţiu pentru analize hormonale.

**(3)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 85**

**(1)**Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de pesticide controlează reziduurile din:

**a)**produse animaliere şi de origine animală;

**b)**produse de origine nonanimală;

**c)**hrana pentru animale;

**d)**apa utilizată în procesul tehnologic.

**(2)**Suplimentar condiţiilor specifice generale privind spaţiile de lucru este necesar un spaţiu în care să se efectueze analizele de pesticide; acest spaţiu trebuie să cuprindă cel puţin două zone de lucru, delimitate între ele:

**a)**cameră pentru extracţie şi purificare;

**b)**cameră pentru analiza gaz-cromatografică.

**(3)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 86**

**(1)**Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de metale grele macro şi microelemente controlează reziduurile din:

**a)**produse animaliere şi de origine animală;

**b)**produse de origine nonanimală;

**c)**hrana pentru animale;

**d)**apa utilizată în procesul tehnologic.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, sunt necesare următoarele:

**a)**cameră pentru cuptoare şi mineralizare umedă prevăzută cu nişă chimică - poate fi comună cu profilurile control reziduuri de pesticide şi analize fizico-chimice;

**b)**cameră pentru analize metale grele, prelucrare şi echipamente.

**(3)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 87**

**(1)**Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de micotoxine controlează reziduurile din:

**a)**produse animaliere şi de origine animală;

**b)**produse de origine nonanimală;

**c)**hrana pentru animale;

**d)**apa utilizată în procesul tehnologic.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, sunt necesare următoarele:

**a)**spaţiu pentru examen micotoxicologic - ELISA;

**b)**cameră pentru examen micotoxicologic - HPLC - High Performance Liquid Cromatography, dacă este cazul.

**(3)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 88**

Laboratoarele pentru controlul reziduurilor, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXVII:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de parazitologie**

**Art. 89**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de parazitologie cu profil parazitologia alimentelor şi a hranei pentru animale trebuie să deţină:

**a)**spaţiu destinat prelucrării primare a probelor;

**b)**spaţiu pentru examen parazitologic din alimente şi hrană pentru animale.

**Art. 90**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 89 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - proba de investigat;

**b)**metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

**Art. 91**

Laboratoarele de parazitologie, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXVIII:** **Condiţii specifice de funcţionare a laboratoarelor pentru controlul calităţii - teste fizico - chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar**

**Art. 92**

Laboratorul pentru controlul calităţii - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar are următoarele profiluri:

**a)**control produse medicinale veterinare;

**b)**control produse biocide;

**c)**control alte produse de uz veterinar.

**Art. 93**

Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calităţii - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar trebuie să deţină spaţii pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

**Art. 94**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 92 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul de investigat;

**b)**metodologia, procedura stabilită de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 95**

Laboratoarele pentru controlul calităţii - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXIX:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele pentru controlul calităţii - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar**

**Art. 96**

Laboratorul pentru controlul calităţii - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar are următoarele profiluri:

**a)**control produse medicinale veterinare - teste microbiologice - fără testul de sterilitate;

**b)**control produse medicinale veterinare - teste microbiologice - cu testul de sterilitate;

**c)**control produse biocide;

**d)**control alte produse de uz veterinar.

**Art. 97**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calităţii - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar, prevăzute la art. 96, trebuie să deţină următoarele spaţii:

**a)**spaţiu pentru lucrări curente şi pregătirea mediilor de cultură;

**b)**spaţiu pentru întreţinerea şi controlul microorganismelor-test.

**c)**spaţiu pentru termostatare şi interpretarea rezultatelor.

**(2)**Spaţiul pentru depozitarea reactivilor este comun cu celelalte profiluri din acest domeniu de activitate.

**Art. 98**

Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 96 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 99**

Laboratoarele pentru controlul calităţii - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXX:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele pentru controlul calităţii - teste biologice şi biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar**

**Art. 100**

Laboratorul pentru controlul calităţii - teste biologice şi biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar are următoarele profiluri:

**a)**control al produselor medicinale veterinare;

**b)**control produse biocide;

**c)**control alte produse de uz veterinar.

**Art. 101**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calităţii - teste biologice şi biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar trebuie să deţină spaţii destinate efectuării controlului.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 100 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 102**

Laboratoarele pentru controlul calităţii - teste biologice şi biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide şi ale altor produse de uz veterinar, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXI:** **Condiţii specifice de funcţionare a laboratoarelor pentru controlul biotoxicităţii**

**Art. 103**

Laboratorul pentru controlul biotoxicităţii are următoarele profiluri:

**a)**control al produselor medicinale veterinare;

**b)**control produse biocide;

**c)**control alte produse de uz veterinar

**Art. 104**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul biotoxicităţii trebuie să deţină spaţii adecvate.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 100 trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**Art. 105**

Laboratoarele pentru controlul biotoxicităţii trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXII:** **Condiţii specifice de funcţionare a laboratoarelor pentru controlul reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar**

**Art. 106**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să deţină suplimentar un spaţiu pentru teste serologice.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele pentru controlul reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**(3)**Laboratoarele pentru controlul reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXIII:** **Condiţii specifice de funcţionare a laboratoarelor pentru controlul antigenelor şi produselor revelatoare**

**Art. 107**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul antigenelor şi produselor revelatoare trebuie să deţină şi următoarele spaţii:

**a)**spaţiu destinat prelucrării primare a probelor;

**b)**spaţiu de lucru pentru lucrări primare: însămânţări, frotiuri directe;

**c)**spaţiu pentru teste serologice uzuale;

**d)**spaţiu pentru examinare prin microscopie în câmp întunecat;

**e)**spaţiu pentru sterilizarea deşeurilor biologice.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**(3)**Laboratoarele pentru controlul antigenelor şi produselor revelatoare trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXIV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de studii ale reziduurilor**

**Art. 108**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de studii ale reziduurilor trebuie să deţină şi un spaţiu pentru analize speciale.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**(3)**Laboratoarele de studii ale reziduurilor trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXV:** **Condiţii specifice de funcţionare pentru laboratoarele de studii de biodisponibilitate şi/sau bioechivalenţă**

**Art. 109**

**(1)**Suplimentar condiţiilor privind spaţiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de studii de biodisponibilitate şi/sau bioechivalenţă trebuie să deţină şi un spaţiu pentru efectuarea analizelor de bioechivalenţă.

**(2)**Suplimentar condiţiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să deţină aparatura şi instrumentarul necesare, în funcţie de:

**a)**produsul - matricea de investigat;

**b)**metodologia şi procedura stabilite de standardele naţionale şi internaţionale aferente determinărilor de efectuat.

**(3)**Laboratoarele de studii de biodisponibilitate şi/sau bioechivalenţă trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

**a)**cadre cu studii superioare - şef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;

**b)**cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă şi instruire în domeniu.

**CAPITOLUL XXXVI:** **Autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor**

**~~Art. 110~~**

**~~(1)~~**~~Pe baza fişei de evaluare şi a referatului de evaluare, întocmite de comisia de evaluare, preşedintele comisiei de evaluare desemnat de directorul general al Direcţiei Generale Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor redactează, iar preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor sau, după caz, directorul executiv al direcţiei sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, emite autorizaţia de funcţionare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 9.~~

**~~(2)~~**~~Laboratoarele menţionate la art. 3 pct. 2 lit. g) autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor pot efectua analizele exclusiv pentru unitatea în care este integrat fluxului.~~

**~~(3)~~**~~Laboratoarele autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor au obligaţia să notifice, în regim de urgenţă, autorităţii competente de pe raza judeţului din care s-au recoltat probele, rezultatele analizelor de laborator neconforme cu legislaţia în vigoare, pentru probele din produsele destinate direct consumatorului final, care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor, conform modelului din anexa nr. 9. În baza principiului confidenţialităţii, personalul din cadrul autorităţii competente are obligaţia să adopte şi să asigure pe parcursul întregii perioade până la confirmarea rezultatelor probelor de laborator măsuri de protecţie a datelor cu privire la unităţile implicate.~~

**Art. 110**

**(1)**Pe baza fişei de evaluare şi a referatului de evaluare, întocmite de comisia de evaluare, preşedintele comisiei de evaluare, desemnat de directorul general al Direcţiei generale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, redactează, iar preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor sau, după caz, directorul executiv al direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite autorizaţia de funcţionare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 6.

**(2)**Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g), autorizate sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, pot efectua analizele exclusiv pentru unitatea căreia îi aparţin.

**(3)**Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, cu excepţia laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g), au obligaţia să notifice, în regim de urgenţă, autorităţii competente de pe raza judeţului din care s-au recoltat probele orice diagnostic de suspiciune sau de confirmare a bolilor notificabile, precum şi obţinerea, atât prin metode de confirmare, cât şi prin metode de screening, de rezultate neconforme cu legislaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor în vigoare, pentru probele recoltate din produsele care sunt destinate consumului uman sau animal şi care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor, conform modelului din anexa nr. 9; în baza principiului confidenţialităţii, personalul din cadrul autorităţii competente are obligaţia să adopte şi să asigure, pe parcursul întregii perioade, până la confirmarea rezultatelor probelor de laborator, măsuri de protecţie a datelor cu privire la unităţile implicate; laboratorul trebuie să deţină procedură privind modul de raportare a rezultatelor neconforme cu legislaţia în vigoare, precum şi desemnarea unei persoane responsabile cu comunicarea, în regim de urgenţă, a acestor rezultate către autorităţile competente.
*(la data 06-nov-2015 Art. 110 din capitolul XXXVI modificat de Art. I, punctul 26. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt26) *)*

**Art. 111**

**(1)**În cazul în care, în urma verificării la faţa locului, comisia de evaluare constată neîndeplinirea condiţiilor generale şi specifice de funcţionare a laboratorului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unităţii evaluate, se acordă acestuia un termen de remediere a deficienţelor constatate, potrivit art. 119, alin. (7).

**(2)**Dacă după expirarea termenului prevăzut la alin. (1) se constată că nu au fost remediate deficienţele şi, în continuare, nu sunt îndeplinite condiţiile generale şi specifice de funcţionare a laboratorului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, prevăzute de legislaţia în vigoare, dosarul va fi respins, iar unitatea supusă supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator trebuie să reia procedura de autorizare. Unitatea nu are dreptul să recepţioneze probe, să le analizeze şi să emită buletine de analiză până la obţinerea autorizaţiei.

**(3)**Laboratoarele supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în care se desfăşoară activităţi de testare şi analize de laborator vor obţine autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor anterior acreditării metodelor utilizate.

**(4)**În cazul în care un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor autorizat solicită autorizarea unor activităţi de testare şi analize de laborator suplimentare, pentru un profil de activitate nou sau pentru metode de analiză noi din cadrul unui profil deja autorizat, se parcurge procedura de autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor prevăzută în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pentru activităţile solicitate.

**(5)**Pentru laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor cărora li se aplică prevederile alin. (4), în momentul în care se eliberează autorizaţia sanitară-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pentru care îndeplinesc condiţiile sanitar-veterinare, se retrage autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor deţinută anterior şi se eliberează o nouă autorizaţie, care va include toate activităţile de testare şi analize de laborator autorizate.
*(la data 06-nov-2015 Art. 111, alin. (2) din capitolul XXXVI completat de Art. I, punctul 27. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt27) *)*

**CAPITOLUL XXXVII:** **Dispoziţii finale**

**Art. 112**

**(1)**Autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor emisă anterior apariţiei prezentului ordin rămâne valabilă până în cazul în care în urma unor controale efectuate se constată neîndeplinirea unor condiţii generale şi specifice de funcţionare, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor şi se aplică procedura prevăzută la art. 111.

**(2)**În cazul în care laboratorul nu este autorizat sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, sunt interzise recepţia probelor, desfăşurarea tuturor activităţilor de testare şi analize de laborator şi emiterea buletinelor de analiză până la obţinerea autorizaţiei de funcţionare.

**(3)**În cazul în care laboratorul doreşte utilizarea unor metode noi de analiză, este necesară autorizarea acestora de către autoritatea competentă, iar în cazul utilizării acestora fără deţinerea autorizaţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor se dispune interzicerea activităţii.
*(la data 06-nov-2015 Art. 112, alin. (2) din capitolul XXXVII completat de Art. I, punctul 28. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt28) *)*

**Art. 113**

Autorităţile competente responsabile de autorizare întocmesc şi menţin un registru de evidenţă a laboratoarelor autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

**~~Art. 114~~**

~~Laboratoarele autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) raportează anual activitatea analitică către direcţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pe teritoriul căreia îşi desfăşoară activitatea, conform machetelor întocmite de către institutele naţionale veterinare, în format electronic şi pe suport hârtie.~~

**Art. 114**

Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. d), e), h), i) şi j) raportează activitatea analitică ori de câte ori există o solicitare în acest sens din partea autorităţii competente, conform machetelor întocmite de către institutele naţionale veterinare de referinţă, în format electronic şi pe suport hârtie.
*(la data 06-nov-2015 Art. 114 din capitolul XXXVII modificat de Art. I, punctul 29. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt29) *)*

**Art. 115**

Direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, au obligaţia de a transmite trimestrial către Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor lista laboratoarelor autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor de către acestea.

**Art. 116**

Direcţiile de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor centralizează şi actualizează listele laboratoarelor autorizate sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor pentru a fi publicate pe site-ul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

**~~Art. 117~~**

~~Orice modificare privind amplasamentul şi/sau condiţiile specifice se notifică către autoritatea competentă care a emis autorizaţia în vederea verificării noilor condiţii şi, în urma evaluării, se emite sau nu o nouă autorizaţie.~~

**Art. 117**

**(1)**Autoritatea competentă care a emis autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor este notificată în vederea evaluării noilor condiţii create de următoarele situaţii:

**a)**extinderea şi/sau reorganizarea spaţiului pentru desfăşurarea proceselor de lucru;

**b)**modificarea fluxului analitic.

**(2)**În cazul în care apar modificări care nu afectează condiţiile generale şi specifice de funcţionare pentru care s-a emis autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, în urma unei notificări către autoritatea competentă însoţită de documente relevante justificative, se emite o nouă autorizaţie în care se înscriu noile modificări solicitate.
*(la data 06-nov-2015 Art. 117 din capitolul XXXVII modificat de Art. I, punctul 30. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt30) *)*

**Art. 118**

Autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condiţiile generale şi specifice de funcţionare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.

**CAPITOLUL XXXVIII:** **Controale, măsuri şi sancţiuni**

**~~Art. 119~~**

**~~(1)~~**~~Laboratoarele şi activităţile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sunt supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.~~

**~~(2)~~**~~Direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor monitorizează laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru care au competenţă de autorizare, reactualizează, ori de câte ori este nevoie, lista acestora prevăzută în registrul de evidenţă şi notifică Direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor modificările apărute în aceste liste, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.~~

**~~(3)~~**~~Direcţiile sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, raportează anual Direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor situaţia analizelor efectuate pe domenii de activitate şi profiluri, potrivit prevederilor cap. VII, cu rezultatele obţinute de laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h).~~

**~~(4)~~**~~După autorizare, autorităţile competente efectuează semestrial sau de câte ori situaţia o impune, controale/audituri în laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor. În funcţie de tipul laboratorului controlat/auditat, componenţa comisiei de control/audit va fi următoarea:~~

**~~a)~~**~~pentru laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor cuprinse la art. 3 pct. 2, lit. a), b) reprezentanţi ai direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;~~

**~~b)~~**~~pentru laboratoarele sanitar veterinare şi pentru siguranţa alimentelor cuprinse la art. 3 pct. 2, lit. c), d), f), h), i), j) şi l) reprezentanţi ai Direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi ai institutelor naţionale veterinare.~~

**~~c)~~**~~pentru laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor cuprinse la art. 3 pct. 2, lit. g) şi k), m) reprezentanţi ai direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.~~

**~~(5)~~**~~În cazul în care, în urma controalelor efectuate de autorităţile competente, se constată că nu mai sunt îndeplinite condiţiile legale de funcţionare sau alte neconformităţi referitoare la activitatea din laborator prevăzute în legislaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor din domeniu, se completează nota de constatare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, prin care se notifică instituţiei/unităţii în care funcţionează laboratorul sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor neconformităţile constatate şi se dispun, după caz, următoarele măsuri:~~

**~~a)~~**~~sancţionarea contravenţională potrivit legislaţiei în vigoare;~~

**~~b)~~**~~suspendarea activităţii până la remedierea neconformităţilor;~~

**~~c)~~**~~interzicerea desfăşurării activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.~~

**~~(6)~~**~~În cazul în care laboratorul autorizat în baza prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nu mai respectă condiţiile generale şi specifice de funcţionare, reprezentanţii autorităţii competente consemnează în nota de constatare întocmită la sediul laboratorului motivaţia tehnică a sancţionării contravenţionale conform legislaţiei în vigoare sau a suspendării activităţii şi emite ordonanţa privind suspendarea activităţii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 12.~~

**~~(7)~~**~~Perioada stabilită pentru remedierea deficienţelor începe de la data notificării instituţiei/unităţii şi poate fi cuprinsă între 1-3 luni.~~

**~~(8)~~**~~În cazul în care neconformităţile sunt remediate în termenul stabilit prin nota de constatare, instituţia/unitatea, prin reprezentantul legal al acesteia, notifică autoritatea competentă în vederea reevaluării, în cazul în care comisia de evaluare constată remedierea tuturor deficienţelor menţionate în nota de constatare, instituţia/unitatea îşi reia activitatea şi funcţionează în continuare după autorizaţia emisă anterior suspendării.~~

**~~(9)~~**~~În cazul în care neconformităţile nu sunt remediate în termenul stabilit prin nota de constatare, autoritatea competentă anulează autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pentru activitatea pentru care nu sunt îndeplinite condiţiile generale şi specifice de funcţionare, emiţând ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13. Autoritatea competentă notifică, în termen de 3 zile de la data emiterii acesteia, oficiului registrului comerţului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială îşi are sediul laboratorul sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor sau judecătoriei în a cărei circumscripţie teritorială îşi are sediul respectivul laborator interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.~~

**~~(10)~~**~~În cazul în care la controalele efectuate de autorităţile competente se constată că laboratorul nu respectă prevederile prezentului ordin privind resursele umane şi capacitatea tehnică sau analitică de a efectua toate analizele care reies din copiile buletinelor de analiză emise de către acestea şi din calculul stocului de reactivi/medii de cultură utilizate, autoritatea competentă întocmeşte o notă de constatare la faţa locului şi dispune interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, cu aplicarea prevederilor alin. (9).~~

**~~(11)~~**~~Ordonanţa privind suspendarea sau interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru care laboratorul a fost autorizat sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor se emite de către preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor în baza notei de constatare întocmită de către comisia de control alcătuită, după caz, conform alin. (4), pct. a şi b.~~

**~~(12)~~**~~Ordonanţa privind suspendarea sau interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru care laboratorul a fost autorizat sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor se emite de către Directorul executiv al direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, în baza notei de constatare întocmită de către comisia de control alcătuită, după caz, conform alin. (4), pct. c).~~

**~~(13)~~**~~Reluarea activităţilor pentru care a fost emisă ordonanţa de interzicere a activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor se efectuează, la solicitarea scrisă a reprezentantului legal al instituţiei/unităţii, după remedierea neconformităţilor, prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.~~

**~~(14)~~**~~În situaţia în care se constată că laboratorul pentru care s-a dispus ordonanţa de suspendare a activităţii desfăşoară în continuare aceste activităţi, se emite ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, dispunându-se în prealabil şi alte măsuri de sancţionare potrivit legislaţiei în vigoare.~~

**~~(15)~~**~~În cazul în care se constată că laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor supuse autorizării funcţionează fără autorizaţie sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislaţiei în vigoare şi notifică acest fapt oficiului registrului comerţului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială îşi are sediul laboratorul sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor sau judecătoriei în a cărei circumscripţie teritorială îşi are sediul respectivul laborator, după caz.~~

**~~(16)~~**~~În cazul în care se constată că laboratoarele sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nu informează direcţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, cu privire la rezultatele probelor neconforme legislaţiei în vigoare din produsele destinate direct consumatorului final, care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor, se emite ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.~~

**Art. 119**

**(1)**Laboratoarele şi activităţile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sunt supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.

**(2)**Direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, monitorizează laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru care au competenţă de autorizare, reactualizează, ori de câte ori este nevoie, lista acestora prevăzută în registrul de evidenţă şi notifică direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor modificările apărute în aceste liste, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

**(3)**În baza unor planuri şi/sau tematici de control sau în cazul unor reclamaţii şi/sau sesizări scrise sau în urma unor suspiciuni cu privire la încălcarea normelor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor care au stat la baza acordării autorizaţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, autorităţile competente efectuează controale în laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor; în funcţie de tipul laboratorului controlat şi nivelul de competenţă, componenţa comisiei de control va fi următoarea:

**a)**pentru laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) şi b), reprezentanţi ai direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;

**b)**pentru laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. c), d), e), f), h), i), j) şi l), reprezentanţi ai direcţiilor de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, ai institutelor naţionale veterinare şi/sau ai laboratoarelor naţionale de referinţă şi, la solicitarea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, specialişti din cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor din cadrul direcţiilor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

**c)**pentru laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) şi k), reprezentanţi ai direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi/sau, după caz, reprezentanţi din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, ai institutelor naţionale veterinare şi/sau laboratoarelor naţionale de referinţă.

**(4)**Membrii comisiei de control, constituită conform alin. (3), vor semna o declaraţie de imparţialitate, al cărei format va fi inclus în procedura privind organizarea activităţii de control al laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor.

**(5)**Reprezentanţii Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, respectiv ai unităţilor din subordinea acesteia, care au făcut parte dintr-o comisie constituită conform art. 7 alin. (1) pentru evaluarea unui laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor în vederea autorizării acestuia, nu pot face parte, pentru o perioadă de 2 ani de la data emiterii autorizaţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru laboratorul respectiv, din comisia constituită conform prevederilor alin. (3), care efectuează controlul acelui laborator.

**(6)**În cazul în care, în urma controalelor efectuate de autorităţile competente, se constată că nu mai sunt îndeplinite condiţiile legale de funcţionare sau alte neconformităţi prevăzute de legislaţia în vigoare, se completează nota de control, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, prin care se notifică instituţiei/unităţii în care funcţionează laboratorul sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor neconformităţile constatate şi se propun, după caz, următoarele măsuri:

**a)**sancţionarea contravenţională potrivit legislaţiei în vigoare;

**b)**suspendarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, pentru o perioada determinată, în vederea remedierii deficienţelor/neconformităţilor, începând cu data controlului;

**c)**interzicerea desfăşurării activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, începând cu data controlului.

**(7)**În cazul în care laboratorul, autorizat în baza prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, nu mai respectă condiţiile generale şi/sau specifice de funcţionare, reprezentanţii autorităţii competente consemnează în nota de control întocmită la sediul laboratorului motivaţia în baza căreia se propun una sau mai multe dintre măsurile prevăzute la alin. (5); modelul ordonanţei privind suspendarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor este prevăzut în anexa nr. 12, iar modelul ordonanţei privind interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor este prevăzut în anexa nr. 13.

**(8)**Perioada stabilită pentru remedierea deficienţelor începe de la data notificării instituţiei/unităţii şi poate fi de până la 3 luni.

**(9)**În situaţia în care laboratoarele sanitar-veterinare pentru care s-a emis ordonanţă de suspendare a activităţii au remediat neconformităţile în termenul stabilit prin nota de control, acestea notifică, prin reprezentantul legal, autoritatea competentă în vederea reevaluării; în cazul în care echipa de control constată remedierea tuturor deficienţelor menţionate în nota de control, aceasta propune anularea ordonanţei de suspendare a activităţii şi emiterea ordonanţei de retragere a suspendării activităţii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, iar laboratorul îşi reia activitatea şi funcţionează în continuare conform autorizaţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor emise anterior suspendării.

**(10)**Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la faţa locului şi aprobată de către preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. a) şi b), redactează, iar preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor emite ordonanţa privind retragerea suspendării activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**(11)**Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la faţa locului şi aprobată de către directorul executiv al direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. c), redactează, iar directorul executiv al direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite ordonanţa privind retragerea suspendării activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**(12)**În cazul în care neconformităţile nu sunt remediate în totalitate în termenul stabilit prin nota de control, autoritatea competentă emite ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13; autoritatea competentă notifică, în termen de 3 zile de la data emiterii acesteia, oficiului registrului comerţului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială îşi are sediul laboratorul sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor sau judecătoriei în a cărei rază teritorială îşi are sediul laboratorul sau oricărei instituţii abilitate, după caz, interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**(13)**În cazul în care, la controalele efectuate de autorităţile competente, se constată că laboratorul nu respectă prevederile prezentei norme sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind resursele umane şi capacitatea tehnică sau analitică de a efectua toate analizele care reies din copiile buletinelor de analiză emise de către acestea şi din calculul stocului de reactivi/medii de cultură utilizate, autoritatea competentă întocmeşte o notă de control la faţa locului şi propune interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, cu aplicarea prevederilor alin. (9); în cazul în care laboratorul utilizează metode de analiză pentru care nu a obţinut autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sau efectuează analizele utilizând reactivi, etaloane şi seturi de diagnostic care nu mai sunt în perioada de valabilitate, echipa de control consemnează acest fapt în nota de control şi propune interzicerea activităţii.

**(14)**Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la faţa locului şi aprobată de către preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. a) şi b), redactează, iar preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor emite ordonanţa privind suspendarea sau interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, după caz.

**(15)**Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la faţa locului şi aprobată de către directorul executiv al direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, echipa de control constituită conform prevederilor alin. (3) lit. c) redactează, iar directorul executiv al direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite ordonanţa privind suspendarea sau interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, după caz.

**(16)**Reluarea activităţilor pentru care a fost emisă ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor se efectuează la solicitarea scrisă a reprezentantului legal al instituţiei/unităţii însoţită de documente suplimentare din care să reiasă că neconformităţile au fost remediate, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (4), prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**(17)**În situaţia în care se constată că laboratorul pentru care s-a emis ordonanţa privind suspendarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor desfăşoară în continuare activitatea respectivă, se emite ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, dispunându-se, în prealabil, şi alte măsuri de sancţionare potrivit legislaţiei în vigoare.

**(18)**În cazul în care se constată că laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor supuse autorizării funcţionează fără autorizaţie sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislaţiei în vigoare şi notifică acest fapt oficiului registrului comerţului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială îşi are sediul laboratorul sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor sau judecătoriei în a cărei rază teritorială îşi are sediul respectivul laborator, după caz.

**(19)**În cazul în care se constată că laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nu informează direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti cu privire la obţinerea de rezultate neconforme cu legislaţia în vigoare pentru probe recoltate din produse care sunt destinate consumului uman sau animal, atât prin metode de confirmare, cât şi de screening, se emite ordonanţa privind interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor.

**(20)**În cazul în care laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nu desfăşoară activitate analitică timp de un an, acestea trebuie să notifice cu privire la acest aspect autoritatea competentă, care va anula autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor; în cazul în care laboratoarele respective nu notifică emitentul autorizaţiei, iar în urma unui control al autorităţii competente se constată că laboratoarele în cauză nu au desfăşurat activitate analitică timp de cel puţin un an, autoritatea competentă va anula autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.

**(21)**Atunci când se contestă rezultatul analizelor de laborator obţinute într-un laborator autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, contraprobele/probele de referinţă se analizează în cadrul unui laborator acreditat pentru metoda respectivă sau în laboratorul naţional de referinţă; în cazul în care nu există un laborator acreditat pentru metoda respectivă sau nu este desemnat un laborator naţional de referinţă, probele se trimit pentru testare la un laborator comunitar acreditat, iar suportarea costurilor generate de acest aspect cade în sarcina celui care contestă rezultatele.

**(22)**Atunci când se contestă rezultatul analizelor de laborator obţinute într-un laborator sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor prevăzut la art. 3 alin. (2) lit. b) şi c), contraprobele/probele de referinţă se analizează în cadrul laboratorului naţional de referinţă, iar în cazul în care nu există un laborator naţional de referinţă pentru metoda respectivă, probele se trimit pentru testare la un laborator comunitar acreditat.
*(la data 06-nov-2015 Art. 119 din capitolul XXXVIII modificat de Art. I, punctul 31. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt31) *)*

**(23)**Controalele în laboratoarele sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor care realizează analize pentru vin şi produse pe bază de must şi vin se efectuează de către echipe comune alcătuite din reprezentanţi ai Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi ai Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale.
*(la data 11-aug-2016 Art. 119, alin. (22) din capitolul XXXVIII completat de Art. I, punctul 1. din* [***Ordinul 80/2016***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00179766.htm#do|ari|pt1) *)*

**Art. 120**

Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.

-\*\*\*\*-

**ANEXA nr. 1:** **Cerere privind autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor**

|  |
| --- |
| Instituţia ......................CUI .............................Adresa .......................Telefon/fax .........................Nr. de înregistrare .............. din data ....................CERERE privind autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelorSubsemnatul, ........................., reprezentant legal al ......................., cu sediul social în .................., adresa ...................., telefon ..........................., fax ............., cod fiscal .............., posesor al BI/CI seria .................... nr. ............., CNP ........................, eliberat/eliberată de ......................... la data ......................, prin prezenta solicit evaluarea în vederea autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor a laboratorului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor situat în .................., adresa ..................... pentru următoarele activităţi şi profiluri: .........................., cod CAEN 7120, 7500 ........................La prezenta cerere anexez următoarele documente:.......................................................................(nume, prenume, semnătura şi ştampila)Data .......................... |

**ANEXA nr. 2:** **DOSAR STANDARD AL LABORATORULUI PENTRU CONTROLUL CALITĂŢII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

(Laboratoare pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare organizate ca unităţi independente, de sine stătătoare)

|  |
| --- |
| I. INFORMAŢII PRIVIND UNITATEA1. Informaţii generale2. Activităţi relevante pentru Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor3. Locuri de efectuare a controlului calităţii4. Persoane responsabile şi echipa managerială a laboratoruluiII. INFORMAŢII PRIVIND LABORATORULCAPITOLUL 1: Informaţii generale1.1. Generalităţi1.2. Activităţi de control al produselor medicinale veterinare pentru care s-a acordat autorizaţia1.3. Tipuri de activităţi de control al produselor medicinale veterinare1.4. Alte produse controlate, cu excepţia produselor medicinale veterinareCAPITOLUL 2: Personalul şi managementul calităţii2.1. Personalul angajat la respectivul loc de control2.2. Personalul cheie şi organigrama2.3. Sistemul de management al calităţii2.4. Programul anual de instruire2.5. Cerinţe privind starea de sănătate şi igiena personaluluiCAPITOLUL 3: Spaţii şi echipamente3.1. Planuri3.2. Spaţii (incinte, suprafeţe, finisări)3.3. Sisteme de ventilaţie şi condiţionare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări3.4. Manipularea agenţilor foarte toxici, periculoşi, sensibilizanţi şi a stupefiantelor şi psihotropelor sau a organismelor vii3.5. Sisteme de tratare a apei, calificări3.6. Echipamente pentru activitatea de control, calificări3.7. Întreţinere şi calibrareCAPITOLUL 4: Documentaţie4.1. Generalităţi4.2. Sisteme computerizate4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduriCAPITOLUL 5: Controlul calităţii produselor medicinale veterinare5.1. Descrierea schematică a activităţilor desfăşurate5.2. Operaţiuni privind manipularea reactivilor şi a probelor de testat5.3. Produse pentru care s-au eliberat buletine de analiză necorespunzătoare în ultimii 2 ani5.4. Metode de control validate5.5. Rezultate în afara specificaţiilorCAPITOLUL 6: Eliberarea buletinelor de analiză şi a rapoartelor de controlCAPITOLUL 7: Contracte de control al calităţii produselor medicinale veterinare7.1. Activităţi de control contractate în exterior7.2. Activităţi de control realizate pentru părţi terţe, pe bază de contract7.3. Alte activităţi contractate sau subcontractateCAPITOLUL 8: Reclamaţii8.1. Proceduri, evidenţe, înregistrări privind rezolvarea reclamaţiilor venite de la furnizorii de contracteCAPITOLUL 9: Inspecţiile autorităţilor competente şi auditurile interne9.1. Inspecţii conduse de autorităţile naţionale (în ultimii 5 ani)9.2. Inspecţii conduse de autorităţi din alte ţări (în ultimii 5 ani)9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedentCAPITOLUL 10: Lista metodelor utilizate la locul de efectuare a controlului |

**PARTEA I:** **INFORMAŢII PRIVIND UNITATEA**

**1.**Informaţii generale

**a)**Denumirea unităţii, aşa cum este înregistrată de autoritatea legală

**b)**Entitate legală/forma juridică

**c)**Adresa, telefonul şi fax-ul sediului central

**2.**Activităţi relevante pentru Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Se marchează spaţiile corespunzătoare activităţilor din unitate (fără a intra în detalii) în următorul tabel şi, dacă există autorizaţie, data acordării acesteia:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activităţi de control | Produse medicinale veterinare | Alte produse |
| - materii prime |   |   |
| - produse finite |   |   |
| - materiale de ambalare |   |   |
| Studii de stabilitate |   |   |
| Metodologii de control |   |   |
| Alte activităţi\* |   |   |

**3.**Locuri de efectuare a controlului calităţii

Se completează tabelul de mai jos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Locuri de efectuare a controlului | Adresa | Telefon/Fax | Activităţi(conform pct. 2) | Autorizaţiiacordate |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |

**4.**Persoana responsabilă/persoanele responsabile şi echipa managerială

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Persoane responsabile şi de conducere | Nume, prenume | Locul de muncă | Funcţie | Tel./Fax |
| Director Unitate |   |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu Asigurarea Calităţii |   |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu Controlul Calităţii |   |   |   |   |
| Înlocuitorul Persoanei responsabilă cu Controlul Calităţii |   |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu activităţile tehnice/ de întreţinere |   |   |   |   |

**PARTEA II:** **INFORMAŢII PRIVIND LABORATORUL**

**CAPITOLUL 1:** **INFORMAŢII GENERALE**

**1.1.**Generalităţi

**a)**Denumirea locului de efectuare a controlului

**b)**Telefon (24/24 h) şi fax

**c)**Adresa poştală completă

**1.2.**Activităţi de control al produselor medicinale veterinare pentru care s-a acordat autorizaţia

**a)**Documente şi data emiterii (se anexează o copie a autorizaţiei valabile şi a anexelor);

**b)**Orice alte activităţi autorizate la respectivul loc de efectuare a controlului

**c)**Pentru unităţile aflate sub incidenţa legislaţiei privind mediul/activităţi periculoase, se anexează documente.

**1.3.**Tipuri de activităţi de control al produselor medicinale veterinare

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tip activitate | Produse medicinale veterinare | Materie primă | Materiale de ambalare |
| Control fizico - chimic |   |   |   |
| Control biologic, microbiologic |   |   |   |
| Studii de stabilitate |   |   |   |
| Metodologii de control |   |   |   |

**1.4.**Alte produse testate în unitate cu excepţia produselor medicinale veterinare

Acest tabel trebuie completat numai dacă aceste produse sunt testate în aceleaşi zone de lucru cu produsele medicinale veterinare, materiile prime şi materialele de ambalare pentru produselor medicinale veterinare.

|  |  |
| --- | --- |
| Categorie | Activitate de control |
| .... |   |

**CAPITOLUL 2:** **PERSONALUL ŞI MANAGEMENTUL CALITĂŢII**

**2.1.**Personalul angajat la respectivul loc de control, implicat în activităţi de control (se completează după caz).

|  |  |
| --- | --- |
| Activitate | Număr de angajaţi |
| Asigurarea Calităţii |   |
| Controlul Calităţii |   |
| Fizico-chimicBiologic, microbiologic |   |
| Tehnic/întreţinere |   |
| Achiziţii |   |
| Total |   |

**2.2.**Personalul cheie şi organigrama

**a)**Organigrama pentru Asigurarea Calităţii şi Controlul Calităţii (se nominalizează persoanele cheie din fiecare sector de activitate).

**b)**Posturi cheie: se completează următorul tabel, nominalizând şefii sectoarelor de activitate menţionate.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nume, prenume | Funcţie | Vechime în activitate | Studii |
| Persoana responsabilă cu Controlul Calităţii |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu Asigurarea Calităţii |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu activităţile tehnice/de întreţinere |   |   |   |
| Persoana responsabilă cu activitatea cu stupefiante şi psihotrope |   |   |   |

**2.3.**Sistemul de management al calităţii

**2.4.**Programul anual de instruire

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tipul instruirii | Numărul de angajaţi | Numărul de ore | Forma de instruire- în unitate- în afara unităţii |
| Instruire de bază |   |   |   |
| Instruire la locul de muncă |   |   |   |
| Instruire continuă |   |   |   |

**2.5.**Cerinţe privind starea de sănătate şi igiena personalului

Se completează tabelul următor cu informaţii referitoare la echipamentul de protecţie (se specifică tipul de îmbrăcăminte, încălţăminte, masca, mănuşile, ochelarii etc.) şi, dacă e cazul, se dau detalii privind modul de curăţire/sterilizare a acestuia (la locul de control/contract):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Echipament de protecţie pentru activităţi | Picioare | Corp | Mâini | Cap |
| Control fizico - chimic |   |   |   |   |
| Control biologic, microbiologic |   |   |   |   |
| Altele |   |   |   |   |

**CAPITOLUL 3:** **SPAŢII ŞI ECHIPAMENTE**

**3.1.**Planuri

NOTĂ: Planurile trebuie să fie numerotate, să cuprindă orientarea şi scara.

Toate planurile vor fi prezentate pe hârtie A4 (A3 numai dacă e necesar).

**a)**Amplasarea generală a locului unde se desfăşoară activităţi de control (se indică activităţile suplimentare şi planul general al zonelor de control).

**b)**Planul simplu al clădirilor locului unde se desfăşoară activităţi de control.

Se indică zonele dedicate pentru diferitele activităţi, de exemplu: recepţie, prelevare probe, control fizico-chimic/biologic, microbiologic, studii de stabilitate, arhivare, depozitare, birouri etc. Se indică localurile/incintele şi când au fost construite.

**c)**Planuri pentru fiecare local, pe etaje (dacă sunt mai multe etaje).

Se foloseşte un cod de referinţă pentru fiecare instalaţie, echipament de control care vor fi trecute în tabelele următoare.

Pentru zonele curate se va prezenta, dacă este nevoie, câte un plan pe încăpere. Aceste planuri trebuie să indice presiunile relative, numărul schimburilor de aer/oră şi direcţiile fluxului de aer.

**d)**Planuri simple pentru fluxurile de personal, materiale şi activităţi.

Se folosesc săgeţi de diferite culori pentru a ilustra accesul şi traseele probelor, materialelor şi personalului.

**3.2.**Spaţii (incinte, suprafeţe, finisări)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Local | Încăpere: denumire, referire în plan | Suprafaţa | Operaţiuni efectuate | Referinţa după IVAC(dacă este cazul) |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |   |

Numai pentru zonele curate:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Încăpere: denumire, referire în plan | Suprafaţa | Operaţiuni efectuate | Finisări |
| Podea | Pereţi | Tavan |
|   |   |   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |   |   |

**3.3.**Sisteme de ventilaţie, condiţionare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări

Se furnizează informaţiile necesare privind instalaţiile din dotare necesare asigurării încălzirii, ventilării şi exhaustării.

**a)**Se prezintă în tabelul de mai jos unităţile componente ale IVAC şi parametrii de funcţionare aprobaţi prin proiect (se completează dacă este cazul).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipul de unitate IVAC (UTA) | Volum aer în mc/h şi % de recirculare | Eficienţa % | Număr de schimburi de aer/h pentru fiecare AHU | Incintele protejate de fiecare AHU |
|   |   |   |
| .../... |   |   |   |   |   |   |

**b)**Numai pentru incintele curate:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Incintă | Clasa de curăţenie | Schimburi aer/h | Activitate | Presiune relativă | Referinţa IVAC |
| .../... |   |   |   |   |   |

**c)**Calificările sistemului - se bifează căsuţa corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA |\_| NU |\_|

Calificarea la instalare (CI) DA |\_| NU |\_|

Calificare operării (CO) DA |\_| NU |\_|

Calificarea performanţei (CP) DA |\_| NU |\_|

**d)**Se precizează laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea naţională în domeniu? DA |\_| NU |\_|

**3.4.**Manipularea agenţilor foarte toxici, periculoşi, sensibilizanţi şi a stupefiantelor şi psihotropelor sau a organismelor vii

Dacă este relevant, se descriu pe scurt dotările specifice pentru activităţi cu produse foarte active.

Se specifică, dacă este cazul, produsele care sunt manipulate (DCI şi grupa terapeutică) şi se descrie pe scurt modul de organizare a activităţilor cu produsele respective.

**3.5.**Sisteme de tratare a apei (numai pentru apa folosită în activităţile de control menţionate la pct. 1.3), calificări

**a)**Se întocmeşte schema fiecărui sistem de tratare a apei şi se completează următorul tabel:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Calitate de apă | Tip de instalaţie(mecanism) | Capacitate | Număr de probe prelevate | Frecvenţa prelevării | Frecvenţa sanitizării |
| Potabilă |   |   |   |   |   |
| Purificată |   |   |   |   |   |
| Apă înalt purificată |   |   |   |   |   |

**b)**Calificările sistemului de apă - se bifează căsuţa corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA |\_| NU |\_|

Calificarea la instalare (CI) DA |\_| NU |\_|

Calificare operării (CO) DA |\_| NU |\_|

Calificarea performanţei (CP) DA |\_| NU |\_|

**c)**Se precizează laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea naţională în domeniu? DA |\_| NU |\_|

**3.6.**Echipamente pentru activitatea de control, calificări

**a)**Se completează tabelul de mai jos cu principalele echipamente folosite pentru controlul de laborator:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Localizare (ref. plan) | Denumirea echipamentului | Anul instalării |
|   |   |   |
| .../... |   |   |

**b)**Calificările fiecărui echipament de control declarat - se bifează căsuţa corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA |\_| NU |\_|

Calificarea la instalare (CI) DA |\_| NU |\_|

Calificarea operării (CO) DA |\_| NU |\_|

Calificarea performanţei (CP) DA |\_| NU |\_|

**c)**Se precizează unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

**3.7.**Întreţinere şi calibrare

Se completează tabelul de mai jos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Programe pentru: | Există plan de calibrări şi evidente? | Există plan de întreţinere preventivă/ curativă şi evidenţe? | Unitatea/ persoana responsabilă cu calibrările | Unitatea, persoana responsabilă cu întreţinerea |
| Utilităţi (componente IVAC, instalaţie apă) |   |   |   |   |
| Echipamente pentru activitatea de control |   |   |   |   |

**CAPITOLUL 4:** **DOCUMENTAŢIE**

**4.1.**Generalităţi

Se descriu pe scurt regulile de elaborare, revizuire şi distribuţie a documentaţiei necesare pentru desfăşurarea întregii activităţi din locul de efectuare a controlului respectiv.

**4.2.**Sisteme computerizate

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sistemul computerizat utilizat (soft-ul) | Domeniul de acoperire | Data instalării | Data validării | Gradul de risc(determinat pe baza evaluării riscului):- critic- necritic |
|   |   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |   |

**4.3.**Principalele proceduri sau grupe de proceduri:

Se enumeră procedurile generale şi specifice (şi numerele lor de referinţă) elaborate pentru locul de efectuare a controlului evaluat

**CAPITOLUL 5:** **CONTROLUL CALITĂŢII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**5.1.**Descrierea schematică a activităţilor desfăşurate

Se descriu succint şi pe scurt schemele de control al calităţii şi procedurile specifice folosite.

Se completează următorul tabel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoria produsului/activitate | Numele/funcţia persoanelor care răspund de efectuarea testărilor fizico-chimice | Numele/funcţia persoanelor care răspund de efectuarea testărilor biologice, microbiologice |
| Materii prime |   |   |
| Materiale de ambalare |   |   |
| Produse medicinale veterinare (produse finite, produse vrac) |   |   |
| Studii de stabilitate |   |   |
| Metodologii de control |   |   |

**5.2.**Operaţiuni pentru manipularea reactivilor şi a probelor de testat

Se completează următorul tabel.

Dacă este necesar, se poate adăuga o descriere scurtă a acestor operaţii

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Operaţia | Persoana care răspunde | Observaţii |
| Recepţia probelor |   |   |
| Recepţia reactivilor |   |   |
| Prelevarea probelor |   |   |
| Activităţi de control desfăşurate- fizico-chimic- biologic, microbiologic |   |   |
|   |   |
| Studii de stabilitate (elaborare protocoale, efectuare studii, rapoarte finale de studii) |   |   |
| Calibrări, calificări echipamente |   |   |
| Validări metode |   |   |
| Emiterea de documente care atestă calitatea produselor supuse controlului |   |   |
| Păstrarea documentelor/Arhivarea |   |   |

**5.3.**Produse pentru care s-au eliberat buletine de analiză necorespunzătoare în ultimii 2 ani

Se completează următorul tabel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Produs | Număr total de serii primite | Serii necorespunzătoare |
| Materii prime |   |   |
| Materiale de ambalare |   |   |
| Produse medicinale veterinare (produs vrac produs finit) |   |   |

**5.4.**Metode de testare validate

Se completează următorul tabel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Referire la raportul de validare | Denumirea metodei | Produs/produse implicat/implicate | Data raportului de validare |
|   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |

**5.5.**Rezultate în afara specificaţiilor

Se completează următorul tabel:

|  |  |
| --- | --- |
| Tip produs/materie primă/material de ambalare/produs medicinal veterinar | Cauza |
|   |   |

**CAPITOLUL 6:** **ELIBERAREA BULETINELOR DE ANALIZĂ ŞI A RAPOARTELOR DE CONTROL**

Se completează următorul tabel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoria produsului | Numele/funcţia persoanelor responsabile care răspund de eliberarea buletinelor de analiză, rapoartelor de studiu | Numele/funcţia înlocuitorilor persoanelor responsabile care au delegaţia de a elibera buletinele de analiză, rapoartele de studiu |
| Materii prime |   |   |
| Materiale de ambalare |   |   |
| Produse medicinale veterinare (vrac) |   |   |
| Produse medicinale veterinare(produse finite) |   |   |
| Metodologii de control |   |   |
| Studii de stabilitate (protocoale, rapoarte) |   |   |

**CAPITOLUL 7:** **CONTRACTE DE CONTROL AL CALITĂŢII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**7.1.**Activităţi de control contractate în exterior

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Beneficiar de contract\* | Obiectul contractului (produsele incluse) | Analiza/ analizele contractată/ contractate | Nr. şi data contractului în curs | Data ultimului audit efectuat de furnizor la beneficiarul de contract |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |   |

**7.2.**Activităţi de control realizate pentru părţi terţe, pe bază de contract

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Furnizor de contract\* | Obiectul contractului (produsele incluse) | Analiza/ analizele contractată/ contractate | Nr. şi data contractului în curs |
|   |   |   |   |
| .../... |   |   |   |

\_\_

\* conform definiţiilor date de Ghidul de bună practică de fabricaţie.

**7.3.**Alte activităţi contractate şi subcontractate - dacă este relevant.

**CAPITOLUL 8:** **RECLAMAŢII**

**8.1.**Proceduri, evidenţe, înregistrări privind rezolvarea reclamaţiilor venite de la furnizorii de contracte

Se descrie succint şi pe scurt modul de rezolvare a reclamaţiilor şi care sunt deciziile finale pe care laboratorul din unitatea de control independentă le poate lua.

**CAPITOLUL 9:** **INSPECŢIILE AUTORITĂŢILOR COMPETENTE ŞI AUDITURILE INTERNE**

**9.1.**Inspecţii/evaluări conduse de autorităţile naţionale (în ultimii 5 ani)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data/ | Numele evaluatorilor/inspectorilor) | Motivul evaluării/inspecţiei |
| .../... |   |   |

**9.2.**Inspecţii conduse de autorităţi din alte ţări (în ultimii 5 ani)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data | Autoritatea sau organizaţia | Motivul inspecţiei |
|   |   |   |
| .../... |   |   |

**9.3.**Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data/datele | Subiectul auditului intern | Observaţii |
|   |   |   |
| .../... |   |   |

**CAPITOLUL 10:** **LISTA METODELOR UTILIZATE ÎN LABORATORUL PENTRU CONTROLUL CALITĂŢII**

**1.**Metode fizice, fizico-chimice şi chimice

**1.1.**Metode fizice

**1.1.1.**Indice de refracţie

**1.1.2.**Punct de fierbere

**1.1.3.**Punct de topire

**1.1.4.**Punct de picurare

**1.1.5.**Punct de solidificare

**1.1.6.**Interval de distilare

**1.1.7.**Viscozitate

**1.1.8.**Densitate relativă

**1.1.9.**Putere rotatorie

1.1.10. Determinarea concentraţiei în alcool

1.1.11. Alte metode < se va completa >

**1.2.**Metode fizico-chimice

**1.2.1.**Solubilitate

**1.2.2.**Aspectul şi coloraţia soluţiilor

**1.2.3.**Polarografie

**1.2.4.**Pierdere prin uscare

**1.2.5.**Reziduu prin calcinare

**1.2.6.**Determinarea pH-ului

**1.2.7.**Determinarea apei

**1.2.8.**Titrarea potenţiometrică

**1.2.9.**Alte metode < se va completa >

**1.3.**Metode chimice

**1.3.1.**Indici

**1.3.1.1.**Indice de aciditate

**1.3.1.2.**Indice de ester

**1.3.1.3.**Indice de hidroxil

**1.3.1.4.**Indice de ester

**1.3.1.5.**Indice de peroxid

**1.3.1.6.**Indice de saponificare

**1.3.2.**Substanţe nesaponificabile

**1.3.3.**Controlul limitelor pentru impurităţi anorganice

**1.3.4.**Controlul limitelor pentru substanţe organice uşor carbonizabile

**1.3.5.**Dozarea grupării metoxi

**1.3.6.**Dozarea nitrogenului din combinaţiile organice

**1.3.7.**Mineralizarea halogenilor şi a sulfului legaţi organic

**1.3.8.**Alte metode < se va completa >

**2.**Metode instrumentale

**2.1.**Spectrofotometrie

**2.1.1.**Spectrofotometrie în ultraviolet şi vizibil

**2.1.2.**Spectrofotometrie în infraroşu

**2.1.3.**Spectrofotometrie de absorbţie atomică

**2.1.4.**Alte metode < se va completa >

1.2.2.Cromatografie

1.2.2.1.Cromatografie pe hârtie

1.2.2.2.Cromatografie în strat subţire

1.2.2.3.Cromatografie de gaze

1.2.2.4.Cromatografie de lichide sub presiune

1.2.2.5.Alte metode < se va completa >

**3.**Metode farmacotehnice

**3.1.**Dezagregare

**3.2.**Dizolvare

**3.3.**Alte metode < se va completa >

**4.**Metode farmacognostice

**4.1.**Factorul de îmbibare al produselor vegetale

**4.2.**Indice de amăreală

**4.3.**Dozarea saponinelor cu acţiune hemolitică din produsele vegetale

**4.4.**Dozarea substanţelor solubile din produsele vegetale

**4.5.**Dozarea taninurilor din produsele vegetale

**4.6.**Dozarea uleiurilor volatile din produsele vegetale

**4.7.**Alte metode < se va completa >

**5.**Metode biologice şi biochimice

**5.1.**Biologice, microbiologice

**5.1.1.**Controlul sterilităţii

**5.1.2.**Contaminare microbiană

**5.1.3.**Controlul eficacităţii conservanţilor microbieni

**5.1.4.**Activitatea microbiologică a antibioticelor

**5.1.5.**Impurităţi pirogene

**5.1.6.**Impurităţi toxice

**5.1.7.**Alte metode < se va completa >

**5.2.**Biochimice

**5.2.1.**Identificarea proteinelor serice prin tehnica dublei difuziuni în gel

**5.2.2.**Activitatea enzimatică a chimotripsinei

**5.2.3.**Activitatea enzimatică a pancreatinei

**5.2.4.**Activitatea enzimatică a pepsinei

**5.2.5.**Activitatea enzimatică a tripsinei

**5.2.6.**Activitatea vasopresoare

**5.2.7.**Impurităţi hipotensive

**5.2.8.**Alte metode < se va completa >

**PARTEA III:**

ABREVIERI UTILIZATE ÎN TEXT:

IVAC = Sistem de încălzire, ventilaţie, aer condiţionat

UTA = Unitate de tratare a aerului.

**ANEXA nr. 3:**

|  |
| --- |
| AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELORDIRECŢIA SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELORORDONANŢĂ pentru retragerea suspendării activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelorNr. ....... din ...................Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ..........., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**114/2013**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00161178.htm) privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor şi Nota de constatare înregistrată la .............. cu nr. ...... din data de ..........., întocmită de ............, în baza verificării efectuate la laboratorul ............., adresa laboratorului: ...............,DISPUNE:retragerea suspendării activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor şi reluarea activităţilor prevăzute în Autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor nr. ........ din data de ..........., începând cu data de ............. .Preşedinte - secretar de stat/Director executiv,.............................(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)*(la data 06-nov-2015 anexa 2 modificat de Art. I, punctul 32. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt32) *)* |

**~~ANEXA nr. 3:~~** **~~TARIFUL pentru evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor sanitar veterinare şi pentru siguranţa alimentelor~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea laboratorului conform legislaţiei specifice~~ | ~~Tarif de evaluare- lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Laborator sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor ..............~~ | ~~1946~~ |

*(la data 18-aug-2014 anexa 3 abrogat de Art. 2, litera L. din* [***Ordinul 96/2014***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00165213.htm#do|ar2|lil) *)*

**~~ANEXA nr. 4:~~** **~~FIŞA DE EVALUARE a laboratorului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor ......................~~**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~Condiţii generale şi specifice~~ | ~~Punctaj maxim~~ | ~~Punctajul comisiei~~ | ~~Respectă sau nu condiţiile de autorizare~~ |
| ~~CONDIŢII DE AUTORIZARE SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR~~ | ~~200~~ |  |  |
| ~~I. Condiţii generale~~ | ~~100~~ |  |  |
| ~~A. Condiţii pentru construcţie~~ | ~~50~~ |  |  |
| ~~1. spaţiu pentru desfăşurarea proceselor de lucru~~ | ~~7,5~~ |  |  |
| ~~2. pavimente~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~3. pereţi~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~4. tavane~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~5. uşi~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~6. ferestre~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~7. echipamente de iluminare~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~8. echipamente pentru asigurarea condiţiilor de microclimat~~ | ~~6,5~~ |  |  |
| ~~9. filtru sanitar, vestiar~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~10. sisteme de protecţie contra dăunătorilor~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~B. Condiţii pentru utilităţi~~ | ~~50~~ |  |  |
| ~~1. aprovizionarea cu apă potabilă rece şi caldă (cantitativ şi calitativ)~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~2. alimentarea cu energie electrică adecvată~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~3. echipamente de captare şi evacuare noxe~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~4. grupuri sanitare~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~5. managementul deşeurilor de laborator~~ | ~~8~~ |  |  |
| ~~6. sistemul de canalizare racordat la reţeaua oraşului/localităţii~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~7. sistemul de epurare a apelor uzate~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~8. aprovizionarea cu gaze naturale~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~9. condiţii de biosecuritate~~~~\*~~ | ~~6~~ |  |  |
| ~~10. condiţii de protecţie antiteroristă~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~II. Condiţii specifice~~ | ~~100~~ |  |  |
| ~~1. condiţii privind spaţiile de lucru~~ | ~~20~~ |  |  |
| ~~a) desfăşurarea activităţilor în condiţii corespunzătoare~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~b) delimitarea spaţiilor cu risc biologic~~~~\*~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~c) asigurarea fluxului~~~~\*~~ | ~~7~~ |  |  |
| ~~d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~2. condiţii privind dotarea:~~ | ~~30~~ |  |  |
| ~~a) cu mobilier de birou~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~b) cu aparatură şi instrumentar specific, etalonat şi corelat cu numărul de probe analizate~~ | ~~14~~ |  |  |
| ~~c) cu reactivi, seturi de diagnostic (kit-uri), medii de cultură, tulpini de referinţă, etc. în cantităţi suficiente, corelat cu numărul de probe~~ | ~~12~~ |  |  |
| ~~d) facilităţi de comunicare (telefon, PC, opţional fax şi scanner)~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~3. condiţii privind resursele umane~~ | ~~15~~ |  |  |
| ~~a) cadre cu studii superioare~~ | ~~10~~ |  |  |
| ~~(i) şef de laborator şi/sau specialist/specialişti corelat cu numărul de probe~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~(ii) instruire în domeniu atestată~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~b) cadre cu studii medii şi personalul auxiliar~~~~\*~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~(i) tehnicieni veterinari/asistenţi/laboranţi~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~(ii) instruire de profil~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~4. teste intercomparare şi capabilitate~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~5. documente~~ | ~~30~~ |  |  |
| ~~a) registru de primire a probelor; registru probe neconforme~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~b) caiet sau fişe de lucru~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~c) fişe de evidenţă/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură, tulpini de referinţă, etc.~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~d) fişă privind utilizarea şi mentenanţa (pentru fiecare aparat)~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~e) înregistrări privind monitorizarea temperaturii şi umidităţii~~ | ~~1~~ |  |  |
| ~~f) evidenţe privind consumul de medii, reactivi, seturi de diagnostic (kit-uri), etaloane, etc.~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~g) fişă privind gestionarea deşeurilor periculoase~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~h) referenţiale actualizate~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~i) confidenţialitatea probelor~~~~\*~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~j) evidenţe privind verificarea eficienţei decontaminărilor în laborator~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~k) arhivă (documente de însoţire a probelor, fişe de lucru, buletine de analiză, fişe de medii, etc.)~~ | ~~2~~ |  |  |

~~\_\_~~

~~\*)~~ ~~Unde este cazul.~~

~~Condiţiile minime de autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sunt:~~

~~I.condiţii generale - minimum 90 p.;~~

~~II.condiţii specifice - minimum 90 p.~~

|  |
| --- |
| ~~Comisia de evaluare~~~~..................................~~ |

~~Data evaluării: ..........................~~

**~~ANEXA nr. 4:~~**

~~FIŞA DE EVALUARE a laboratorului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor .................~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~Condiţii generale şi specifice~~ | ~~Punctaj maxim~~ | ~~Punctajul comisiei~~ | ~~Respectă sau nu condiţiile de autorizare~~ |
| ~~1~~ | ~~2~~ | ~~3~~ | ~~4~~ |
| ~~CONDIŢII DE AUTORIZARE SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR~~ | ~~200~~ |  |  |
| ~~I. Condiţii generale~~ | ~~100~~ |  |  |
| ~~A. Condiţii pentru construcţie~~ | ~~50~~ |  |  |
| ~~1. spaţiu pentru desfăşurarea proceselor de lucru~~ | ~~7,5~~ |  |  |
| ~~2. pavimente~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~3. pereţi~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~4. tavane~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~5. uşi~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~6. ferestre~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~7. echipamente de iluminare~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~8. echipamente pentru asigurarea condiţiilor de microclimat în număr suficient corelate cu suprafaţa laboratorului~~ | ~~6,5~~ |  |  |
| ~~9. vestiare/dulapuri vestiar în număr suficient corelate cu numărul angajaţilor~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~10. sisteme de protecţie contra dăunătorilor~~ | ~~4,5~~ |  |  |
| ~~B. Condiţii pentru utilităţi~~ | ~~50~~ |  |  |
| ~~1. aprovizionarea cu apă potabilă rece şi caldă (cantitativ şi calitativ)~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~2. alimentarea cu energie electrică adecvată~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~3. echipamente de captare şi evacuare noxe~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~4. grupuri sanitare~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~5. managementul deşeurilor de laborator~~ | ~~7~~ |  |  |
| ~~6. sistemul de canalizare racordat la reţeaua oraşului/localităţii~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~7. sistemul de epurare a apelor uzate~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~8. aprovizionarea cu gaze naturale~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~9. condiţii de biosecuritate\*~~ | ~~6~~ |  |  |
| ~~10. condiţii de biosiguranţă\*~~ | ~~6~~ |  |  |
| ~~II. Condiţii specifice~~ | ~~100~~ |  |  |
| ~~1. condiţii privind spaţiile de lucru~~ | ~~15~~ |  |  |
| ~~a) desfăşurarea activităţilor în condiţii corespunzătoare~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~b) delimitarea spaţiilor cu risc biologic\*~~ | ~~4~~ |  |  |
| ~~c) asigurarea fluxului\*~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~2. condiţii privind dotarea~~ | ~~35~~ |  |  |
| ~~a) cu mobilier de birou~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~b) cu aparatură şi instrumentar specific, etalonat/calibrat/verificat metrologic, după caz~~ | ~~16~~ |  |  |
| ~~c) cu reactivi, seturi de diagnostic (kituri), medii de cultură, tulpini de referinţă etc.~~ | ~~14~~ |  |  |
| ~~d) facilităţi de comunicare (telefon, PC, opţional fax şi scanner)~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~3. condiţii privind resursele umane~~ | ~~15~~ |  |  |
| ~~a) cadre cu studii superioare~~ | ~~10~~ |  |  |
| ~~(i) şef de laborator şi/sau specialist/specialişti~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~(ii) instruire în domeniu atestată~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~b) cadre cu studii medii şi personalul auxiliar\*~~ | ~~5~~ |  |  |
| ~~(i) tehnicieni veterinari/asistenţi/laboranţi~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~(ii) instruire de profil~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~4. documente~~ | ~~35~~ |  |  |
| ~~a) registru de primire a probelor~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~b) registru de respingere a probelor~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~c) caiet sau fişe de lucru~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~d) fişe de evidenţă/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură, tulpinilor de referinţă etc.~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~e) fişă privind utilizarea şi mentenanţa (pentru fiecare aparat)~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~f) model de buletin de analiză~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~g) înregistrări privind monitorizarea temperaturii şi umidităţii\*~~ | ~~1~~ |  |  |
| ~~h) evidenţe privind consumul de medii, reactivi, seturi de diagnostic (kituri), etaloane etc.~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~i) fişă privind gestionarea deşeurilor periculoase~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~j) referenţiale actualizate~~ | ~~7~~ |  |  |
| ~~k) confidenţialitatea probelor\*~~ | ~~3~~ |  |  |
| ~~l) evidenţe privind verificarea eficienţei decontaminărilor în laborator~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~m) arhivă (documente de însoţire a probelor, fişe de lucru, buletine de analiză, fişe de medii etc.)~~ | ~~1~~ |  |  |
| ~~n) procedură de recepţie probe~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~o) procedură de respingere probe~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~p) procedură de stabilire a termenelor pentru execuţia analizelor şi emiterea buletinelor de analiză~~ | ~~2~~ |  |  |
| ~~q) registru de gestiune a contraprobelor~~ | ~~1~~ |  |  |
| ~~r) evidenţe privind verificarea eficienţei decontaminărilor/igienizărilor în laborator~~ | ~~1~~ |  |  |
| ~~s) procedură privind modul de raportare a rezultatelor neconforme~~ | ~~2~~ |  |  |

~~\*) Unde este cazul.~~

~~Condiţiile minime de autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sunt:~~

~~- I. condiţii generale - minimum 90 puncte;~~

~~- II. condiţii specifice - minimum 90 puncte.~~

~~Comisia de evaluare~~

~~......................~~

~~Data evaluării: ......................~~*~~(la data 06-nov-2015 anexa 4 modificat de Art. I, punctul 32. din~~* [***~~Ordinul 142/2015~~***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt32) *~~)~~*

**ANEXA nr. 4: FIŞA DE EVALUARE a laboratorului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor ........................**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Condiţii generale şi specifice | Punctaj maxim | Punctajul comisiei | Respectă sau nu condiţiile de autorizare |
| CONDIŢII DE AUTORIZARE SANITAR-VETERINARA ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR | 200 |   |   |
| I. Condiţii generale | 100 |   |   |
| A. Condiţii pentru construcţie | 50 |   |   |
| 1. spaţiu pentru desfăşurarea proceselor de lucru | 7,5 |   |   |
| 2. pavimente | 4,5 |   |   |
| 3. pereţi | 4,5 |   |   |
| 4. tavane | 4,5 |   |   |
| 5. uşi | 4,5 |   |   |
| 6. ferestre | 4,5 |   |   |
| 7. echipamente de iluminare | 4,5 |   |   |
| 8. echipamente pentru asigurarea condiţiilor de microclimat în număr suficient corelate cu suprafaţa laboratorului | 6,5 |   |   |
| 9. vestiare/dulapuri vestiar în număr suficient corelate cu numărul angajaţilor | 4,5 |   |   |
| 10. sisteme de protecţie contra dăunătorilor | 4,5 |   |   |
| B. Condiţii pentru utilităţi | 50 |   |   |
| 1. aprovizionarea cu apă potabilă rece şi caldă (cantitativ şi calitativ) | 5 |   |   |
| 2. alimentarea cu energie electrică adecvată | 5 |   |   |
| 3. echipamente de captare şi evacuare noxe | 5 |   |   |
| 4. grupuri sanitare | 4 |   |   |
| 5. managementul deşeurilor de laborator | 7 |   |   |
| 6. sistemul de canalizare racordat la reţeaua oraşului/localităţii | 4 |   |   |
| 7. sistemul de epurare a apelor uzate | 5 |   |   |
| 8. aprovizionarea cu gaze naturale | 3 |   |   |
| 9. condiţii de biosecuritate\* | 6 |   |   |
| 10. condiţii biosiguranţă\* | 6 |   |   |
| II. Condiţii specifice | 100 |   |   |
| 1. condiţii privind spaţiile de lucru: | 15 |   |   |
| a) desfăşurarea activităţilor în condiţii corespunzătoare | 4 |   |   |
| b) delimitarea spaţiilor cu risc biologic\* | 4 |   |   |
| c) asigurarea fluxului\* | 5 |   |   |
| d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat | 2 |   |   |
| 2. condiţii privind dotarea: | 35 |   |   |
| a) cu mobilier de birou | 3 |   |   |
| b) cu aparatură şi instrumentar specific, etalonat/calibrat/verificat metrologic, după caz | 16 |   |   |
| c) cu reactivi, seturi de diagnostic (kituri), medii de cultură, tulpini de referinţă etc. | 14 |   |   |
| d) facilităţi de comunicare (telefon, PC, opţional fax şi scanner) | 2 |   |   |
| 3. condiţii privind resursele umane: | 15 |   |   |
| a) cadre cu studii superioare | 10 |   |   |
| (i) şef de laborator şi/sau specialist/specialişti | 5 |   |   |
| (ii) instruire în domeniu atestată | 5 |   |   |
| b) cadre cu studii medii şi personalul auxiliar\* | 5 |   |   |
| (i) tehnicieni veterinari/asistenţi/laboranţi | 3 |   |   |
| (ii) instruire de profil | 2 |   |   |
| 4. documente | 35 |   |   |
| a) registru de primire a probelor | 2 |   |   |
| b) registru de respingere a probelor | 1 |   |   |
| c) caiet sau fişe de lucru | 2 |   |   |
| d) fişe de evidenţă/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură, tulpini de referinţă etc. | 2 |   |   |
| e) fişă privind utilizarea şi mentenanţa (pentru fiecare aparat) | 1 |   |   |
| f) model buletin de analiză | 2 |   |   |
| g) înregistrări privind monitorizarea temperaturii şi umidităţii\* | 1 |   |   |
| h) evidenţe privind consumul de medii, reactivi, seturi de diagnostic (kituri), etaloane etc. | 2 |   |   |
| i) fişă privind gestionarea deşeurilor periculoase | 1 |   |   |
| j) referenţiale actualizate | 6 |   |   |
| k) confidenţialitatea probelor\* | 3 |   |   |
| l) evidenţe privind verificarea eficienţei decontaminărilor în laborator | 1 |   |   |
| m) arhivă (documente de însoţire a probelor, fişe de lucru, buletine de analiză, fişe de medii etc.) | 1 |   |   |
| n) procedură recepţie probe | 2 |   |   |
| o) procedură respingere probe | 2 |   |   |
| p) procedură de stabilire a termenelor pentru execuţia analizelor şi emiterea buletinelor de analiză | 2 |   |   |
| q) registru gestiune contraprobe | 1 |   |   |
| r) evidenţe privind verificarea eficienţei igienizărilor în laborator | 1 |   |   |
| s) procedură privind modul de raportare a rezultatelor neconforme | 2 |   |   |

\_\_\_\_

\*)Unde este cazul.

Condiţiile minime de autorizare sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor sunt:

I.condiţii generale - minimum 90 p.;

II.condiţii specifice - minimum 90 p.

|  |
| --- |
| Comisia de evaluare |

Data evaluării: ........................
*(la data 11-aug-2016 anexa 4 modificat de Art. I, punctul 2. din* [***Ordinul 80/2016***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00179766.htm#do|ari|pt2) *)*

**ANEXA nr. 5:**

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR

DGSVSA - Direcţia ...................... sau

Direcţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor .........................

REFERAT DE EVALUARE în vederea autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor a laboratorului ..................

Nr. ............. data ................

Subsemnaţii, .........................., constituiţi în comisia de evaluare, având în vedere documentaţia înregistrată la ................... sub nr. ............ din data de ................ privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizaţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor pentru laboratorul aparţinând instituţiei/unităţii ..............., cu sediul social în ................., CUI ....................., cod poştal ..............., telefon ..............., fax ............., e-mail ................, şi cu sediul punctului de lucru în ............, cod poştal ......................, telefon ................, fax ..............., e-mail ................., reprezentată prin ..........................,

în conformitate cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. ................ privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, am verificat documentaţia şi am controlat instituţia/unitatea solicitantă în vederea îndeplinirii condiţiilor generale şi specifice de funcţionare pentru autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.

În urma evaluării, laboratorul a întrunit un punctaj de ............... .

Laboratorul îndeplineşte cerinţele pentru autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, pentru activităţile şi profilurile: ...................... .

Laboratorul nu îndeplineşte cerinţele pentru autorizarea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor, pentru activităţile şi profilurile solicitate, din următoarele considerente: ............................................ .

|  |  |
| --- | --- |
| Comisia de evaluare.................................. | Reprezentantul legal al unităţii,..................................(semnătura şi ştampila oficială)Adresa.................................. |

**~~ANEXA nr. 6:~~**

~~AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ~~

~~ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR~~

~~DGSVSA - Direcţia .............................. sau~~

~~Direcţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor ..........................~~

~~AUTORIZAŢIE SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR~~

~~Nr. ........... din .............~~

~~Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ..................., având în vedere cererea şi documentaţia înregistrată la ........... nr. ........ din data de ............ ale solicitantului ............, cu sediul social în ........., CUI ..........., cod poştal ................., telefon ............, fax ..........., e-mail ........., şi cu sediul punctului de lucru în ............., cod poştal ..........., telefon ..........., fax ............, e-mail ...........,~~

~~în baza Ordonanţei Guvernului nr.~~ [**~~42/2004~~**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) ~~privind organizarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr.~~ [**~~215/2004~~**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm)~~, cu modificările şi completările ulterioare, a Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. ................. privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, şi a referatului de evaluare nr. ..........., întocmit de comisia de evaluare compusă din .............., în temeiul prevederilor legislaţiei menţionate în referatul de evaluare,~~

~~EMITE:~~

~~autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pentru laboratorul .......................... (prevăzut la art. 3, pct. 1, lit. g), fără drept de emitere buletine de analiză pentru produsele proprii)~~~~\*~~~~, din localitatea ........................, str. .............. nr. .................., sectorul/judeţul ..............., codul poştal ..............., aparţinând ............., pentru următoarele activităţi şi profiluri~~~~\*\*~~~~: .................................... .~~

~~Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi ori profiluri atrage, după caz, suspendarea temporară sau interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, precum şi sancţionarea contravenţională potrivit legislaţiei în vigoare.~~

~~\_\_~~

~~\*~~ ~~Parantezele se elimină după caz.~~

~~\*\*~~ ~~Se înscriu toate activităţile şi profilurile pentru care se acordă autorizaţia conform normelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor în vigoare.~~

~~Preşedinte - Secretar de Stat/Director executiv,~~

~~.........................~~

~~(nume, prenume, semnătură şi ştampilă)~~

**ANEXA nr. 6:**

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR

Direcţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor ...................

AUTORIZAŢIE SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR\*

Nr. ........ din ...................

Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitare-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ............., având în vedere cererea şi documentaţia înregistrată la ........... nr. ...... din data de ........... ale solicitantului ................., cu sediul social în ..........., CUI ........, cod poştal ........, telefon ......., fax ......, e-mail ........, şi cu sediul punctului de lucru în ........., cod poştal .........., telefon .........., fax ......., e-mail .............,

în baza Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, a Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**114/2013**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00161178.htm) privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor şi a Referatului de evaluare nr. ....../.............., întocmit de comisia de evaluare compusă din .........., în temeiul prevederilor legislaţiei menţionate în referatul de evaluare,

EMITE:

Autorizaţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor pentru laboratorul ............ din localitatea ............, str. ............ nr. ....., sectorul/judeţul .............., codul poştal ........, aparţinând .................., pentru următoarele activităţi şi profiluri\*\*: ............................ .

Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi ori profiluri atrage, după caz, suspendarea temporară sau interzicerea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, precum şi sancţionarea contravenţională potrivit legislaţiei în vigoare.

Preşedinte - secretar de stat/Director executiv,

..........................

(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

\_\_\_\_\_\_\_

\* Se va anexa autorizaţiei un tabel în care vor fi consemnate metodele şi matricele autorizate, conform modelului:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Metoda de analiză | Material/Produs/Obiect de încercat |

\*\* Se înscriu toate activităţile şi profilurile pentru care se acordă autorizaţia conform normelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor în vigoare.
*(la data 06-nov-2015 anexa 6 modificat de Art. I, punctul 32. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt32) *)*

**ANEXA nr. 7:**

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ

ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR

DGSVSA - Direcţia .....................................

AUTORIZAŢIE SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR

Laborator pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare organizat ca unitate independentă

**1.**Numărul autorizaţiei:

**2.**Numele/Denumirea deţinătorului autorizaţiei:

**3.**Adresa/adresele locului/locurilor de efectuare a controlului (Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepţia situaţiei în care fac obiectul unor autorizaţii separate)

**4.**Sediul deţinătorului autorizaţiei

**5.**Domeniul acoperit de autorizaţie:

- Anexa nr. 1 la autorizaţia unităţii de control independente (Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc de efectuare a controlului.)

**6.**Bazele legale ale autorizării

**7.**Numele persoanei responsabile din Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizaţia unităţii independente de control)

**8.**Semnătura

**9.**Data

**10.**Anexe ataşate:

- anexa nr. 1;

- anexa nr. 2 (adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale pentru titularul autorizaţiei);

- anexa nr. 3 (numele persoanelor responsabile cu controlul calităţii);

- anexa nr. 4 (data evaluării care a stat la baza acordării autorizaţiei; domeniul acoperit de ultima evaluare).

Preşedinte - Secretar de Stat

....................

(nume, prenume, semnătură şi ştampilă)

**ANEXA nr. 71:**

(- Anexa nr. 1 la autorizaţia laboratorului pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare)

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAŢIE

(Se şterg secţiunile care nu sunt aplicabile sau se foloseşte da/nu)

Numele şi adresa locului:

Produse medicinale veterinare

Materii prime

Materiale de ambalare

ACTIVITĂŢI DE TESTARE

Testări fizice, fizico-chimice şi analize instrumentale (conform Părţii 1)

Testări biologice, microbiologice (conform Părţii 2)

Testarea stabilităţii medicamentului (conform Părţii 3)

Alte activităţi (conform Părţii 4) < se va completa>

**PARTEA 1:** **TESTĂRI FIZICE, FIZICO-CHIMICE ŞI ANALIZE INSTRUMENTALE**

**1.1.**Metode fizice, fizico-chimice şi chimice

**1.1.1.**Metode fizice

**1.1.1.1.**Indice de refracţie

**1.1.1.2.**Punct de fierbere

**1.1.1.3.**Punct de topire

**1.1.1.4.**Punct de picurare

**1.1.1.5.**Punct de solidificare

**1.1.1.6.**Interval de distilare

**1.1.1.7.**Viscozitate

**1.1.1.8.**Densitate relativă

**1.1.1.9.**Putere rotatorie

1.1.1.10. Determinarea concentraţiei în alcool

1.1.1.11. Alte metode < se va completa >

**1.1.2.**Metode fizico-chimice

**1.1.2.1.**Solubilitate

**1.1.2.2.**Aspectul şi coloraţia soluţiilor

**1.1.2.3.**Polarografie

**1.1.2.4.**Pierdere prin uscare

**1.1.2.5.**Reziduu prin calcinare

**1.1.2.6.**Determinarea pH-ului

**1.1.2.7.**Determinarea apei

**1.1.2.8.**Titrarea potenţiometrică

**1.1.2.9.**Alte metode < se va completa >

**1.1.3.**Metode chimice

**1.1.3.1.**Indici

1.1.3.1.1. Indice de aciditate

1.1.3.1.2. Indice de ester

1.1.3.1.3. Indice de hidroxil

1.1.3.1.4. Indice de ester

1.1.3.1.5. Indice de peroxid

1.1.3.1.6. Indice de saponificare

**1.1.3.2.**Substanţe nesaponificabile

**1.1.3.3.**Controlul limitelor pentru impurităţi anorganice

**1.1.3.4.**Controlul limitelor pentru substanţe organice uşor carbonizabile

**1.1.3.5.**Dozarea grupării metoxi

**1.1.3.6.**Dozarea nitrogenului din combinaţiile organice

**1.1.3.7.**Mineralizarea halogenilor şi a sulfului legaţi organic

**1.1.3.8.**Alte metode < se va completa >

**1.2.**Metode instrumentale

**1.2.1.**Spectrofotometrie

**1.2.1.1.**Spectrofotometrie în ultraviolet şi vizibil

**1.2.1.2.**Spectrofotometrie în infraroşu

**1.2.1.3.**Spectrofotometrie de absorbţie atomică

**1.2.1.4.**Alte metode < se va completa >

**1.2.2.**Cromatografie

**1.2.2.1.**Cromatografie pe hârtie

**1.2.2.2.**Cromatografie în strat subţire

**1.2.2.3.**Cromatografie de gaze

**1.2.2.4.**Cromatografie de lichide sub presiune

**1.2.2.5.**Alte metode < se va completa >

**1.3.**Metode farmacotehnice

**1.3.1.**Dezagregare

**1.3.2.**Dizolvare

**1.3.3.**Alte metode < se va completa >

**1.4.**Metode farmacognostice

**1.4.1.**Factorul de îmbibare al produselor vegetale

**1.4.2.**Indice de amăreală

**1.4.3.**Dozarea saponinelor cu acţiune hemolitică din produsele vegetale

**1.4.4.**Dozarea substanţelor solubile din produsele vegetale

**1.4.5.**Dozarea taninurilor din produsele vegetale

**1.4.6.**Dozarea uleiurilor volatile din produsele vegetale

**1.4.7.**Alte metode < se va completa >

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acestor activităţi de testare

....................

**PARTEA 2:** **TESTĂRI BIOLOGICE, MICROBIOLOGICE, BIOTOXICITATE, BIOCHIMICE**

**2.1.**Metode biologice, microbiologice şi biochimice

**2.1.1.**Biologice, microbiologice, biotoxicitate

**2.1.1.1.**Controlul sterilităţii

**2.1.1.2.**Contaminare microbiană

**2.1.1.3.**Controlul eficacităţii conservanţilor microbieni

**2.1.1.4.**Activitatea microbiologică a antibioticelor

**2.1.1.5.**Impurităţi pirogene

**2.1.1.6.**Impurităţi toxice

**2.1.1.7.**Alte metode < se va completa >

**2.1.2.**Biochimice

**2.1.2.1.**Identificarea proteinelor serice prin tehnica dublei difuziuni în gel

**2.1.2.2.**Activitatea enzimatică a chimotripsinei

**2.1.2.3.**Activitatea enzimatică a pancreatinei

**2.1.2.4.**Activitatea enzimatică a pepsinei

**2.1.2.5.**Activitatea enzimatică a tripsinei

**2.1.2.6.**Activitatea vasopresoare

**2.1.2.7.**Impurităţi hipotensive

**2.1.2.8.**Alte metode < se va completa >

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acestor activităţi de testare

.....................

**PARTEA 3:** **TESTAREA STABILITĂŢII produselor medicinale**

**3.1.**Stabilitatea în condiţii normale

**3.2.**Stabilitatea în condiţii accelerate

**3.3.**Fotostabilitatea

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acestor activităţi de testare

...................

**PARTEA 4:** **ALTE ACTIVITĂŢI**

(se va completa după caz)

**4.1.**\_

**4.2.**\_

**4.3.**\_

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acestor activităţi de testare

..................

**ANEXA nr. 72:**

(- Anexa nr. 2 la autorizaţia laboratorului pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare)

Adresa/adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale pentru titularul autorizaţiei:

..........................

**ANEXA nr. 73:**

(- Anexa nr. 3 la autorizaţia laboratorului pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare)

Numele persoanei/persoanelor responsabile cu controlul calităţii:

........................

**ANEXA nr. 74:**

(- Anexa nr. 4 la autorizaţia laboratorului pentru controlul calităţii produselor medicinale veterinare

Data inspecţiei pe baza căreia sa acordat autorizaţia: ............. (ziua, luna, anul) ....................

Domeniul acoperit de ultima inspecţie ....................................

**ANEXA nr. 8:** **Condiţii sanitare veterinare pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase în vitro/ in vivo**

**CAPITOLUL 1:** **Dispoziţii generale**

**Art. 1**

Febra aftoasă (denumită în continuare FA) este una din bolile cele mai contagioase cunoscute, iar manipularea virusului în laborator, fără măsuri de precauţie adecvate, constituie un pericol; s-a demonstrat că cel puţin 10 TCID pot provoca infecţii aerogene bovinelor; cu toate acestea, acest lucru este în conformitate cu condiţiile experimentale, iar doza infecţioasă redusă este în relaţie cu dimensiunea relativ mare a picăturilor de aerosoli, care pot fi oprite eficient prin filtrarea HEPA a aerului evacuat din facilităţile de manipulare a VFA (denumit în continuare VFA); ca o consecinţă a dozei infecţioase mici, laboratoarele care manipulează virusul febrei aftoase trebuie să lucreze în condiţii de izolare ridicate, în care obiectivul principal al măsurilor de izolare este de a preveni eliberarea virusurilor care ar duce la infectarea animalelor în afara laboratorului (izolare veterinară).

**Art. 2**

Principiile pe care se bazează măsurile de izolare sunt următoarele:

**a)**VFA este un risc pentru sănătatea animală şi nu reprezintă un pericol pentru sănătatea umană;

**b)**măsurile de izolare pentru laboratoarele VFA trebuie să fie diferite în anumite privinţe de cele necesare facilităţilor de izolare în care manipulează agenţi patogeni şi care prezintă un pericol pentru sănătatea umană;

**c)**implementarea eficientă şi menţinerea măsurilor de izolare trebuie să reducă riscul unei eliberări accidentale a virusului la un nivel care poate fi considerat acceptabil într-un management care echilibrează riscurile, în raport cu beneficiile preconizate ale serviciilor oferite de un astfel de laborator.

**Art. 3**

Măsurile de izolare au fost stabilite pe baza documentelor justificative privind proprietăţile fizico-chimice ale VFA, modalităţile de inactivare, precum şi forma şi cantitatea de VFA necesară pentru a infecta speciile sensibile.

**Art. 4**

Factorii cheie în stabilirea şi punerea în aplicare a unui sistem de izolare performant includ bariere fizice şi operaţionale în eliberarea VFA, care implică trei straturi de izolare şi mai multe mecanisme de siguranţă, după cum urmează:

**a)**Stratul primar de izolare:

**1.**conţine VFA viu la sursă în interiorul recipientelor închise sau în interiorul hotelor de clasa I, II sau III de siguranţă;

**2.**în cazul animalelor infectate, conţine VFA viu prin izolare fizică în camere special construite, prin tratamentul tuturor deşeurilor şi filtrarea HEPA a aerului.

**b)**cel de-al doilea strat de izolare:

**1.**conţine VFA din materialele infectate şi de la personalul care lucrează cu astfel de materiale într-un mediu închis şi foarte bine controlat şi

**2.**supune materialele solide, lichide şi aerul la un tratament, prin proceduri validate, care va elimina sau inactiva VFA;

**c)**cel de-al treilea strat de izolare previne contactul dintre VFA şi efectivele de animale sensibile din afara incintei contaminate, prin măsuri adecvate, cum ar fi restricţiile privind accesul personalului la astfel de efective de animale.

**Art. 5**

Pentru obţinerea unui sistem de izolare performant este necesar angajamentul conducerii unităţii deţinătoare de VFA:

**a)**de a oferi resursele necesare pentru atingerea şi menţinerea măsurilor de izolare, inclusiv pentru mediul fizic şi uman;

**b)**de a recunoaşte ca prioritate principală gestionarea riscurilor asociate cu facilităţile care manipulează virus viu de FA;

**c)**de a stabili şi menţine un sistem de management şi un mod de lucru în unitate, care să conducă la îmbunătăţirea continuă a prevenirii unor posibile eliberări ale virusului, a eficacităţii proceselor de izolare şi analiza originii cauzei posibilelor incidente de scurgeri, astfel încât să se prevină repetarea lor;

**d)**de a recunoaşte şi a promova îmbunătăţirea continuă.

**CAPITOLUL 2:** **Cerinţe generale**

**Art. 6**

Fiecare unitate de înaltă biosecuritate trebuie să stabilească, să implementeze şi să menţină un sistem de gestionare a riscurilor FA adecvat nivelului de risc asociat cu fiecare dintre mecanismele şi căile prin care VFA ar putea fi eliberate.

**Art. 7**

Gestionarea incintei de înaltă biosecuritate trebuie să se facă în baza unei politici care să statuteze foarte clar obiectivele gestionării riscului şi angajamentul de a îmbunătăţi performanţa gestionării riscurilor FA.

**Art. 8**

Pentru a opera cu un sistem de gestionare a riscurilor FA, trebuie aplicat un sistem de evaluare a riscurilor cu scopul de:

**a)**a identifica şi aborda riscurile (probabilitatea şi gradul de impact) privind eliberarea sau scurgerea VFA din fiecare unitate;

**b)**a defini circumstanţele care ar putea declanşa o nouă evaluare sau revizuire, de exemplu, planurile de a construi facilităţi noi sau de a le modifica pe cele existente, modificări ale programului, modificări ale volumului de activităţi, urmărirea incidentelor sau a nivelurilor crescute a riscurilor privind biosecuritatea în această facilitate.

**Art. 9**

**(1)**Sistemul de identificare a riscurilor trebuie să identifice situaţiile şi alte riscuri asociate cu activitatea facilităţii care poate avea impact asupra riscului de scurgere a VFA, incluzând situaţiile de urgenţă, cum ar fi deficienţe electrice, incendii, inundaţii, urgenţe medicale, etc.

**(2)**Cerinţele din această anexă nu pot identifica în mod obligatoriu toate riscurile care pot apărea, dar sunt stabilite pentru a reduce riscul asociat cu pericolele din facilităţile care manipulează VFA viu.

**Art. 10**

Principalele surse ale VFA sunt:

**a)**probe de diagnostic;

**b)**culturi de ţesuturi infectate;

**c)**animalele de laborator infectate, de exemplu şoricei şi cobai;

**d)**laboratorul, din cauza prelucrării fizice şi chimice a unor cantităţi mari de virusuri, şi

**e)**porci, bovine, ovine, caprine şi alte animale mari susceptibile, infectate.

**Art. 11**

**(1)**Principalele căi prin care se poate scurge VFA sau prin care acesta poate fi scos din laboratoare includ: personalul, aerul, lichidele, deşeurile solide, echipamentele, probele şi reactivii.

**(2)**Deşi ARN derivat din VFA poate fi infecţios în condiţii foarte specifice, pentru scopuri practice, probele pot fi considerate "inactivate", după un tratament aprobat, cu un tampon de liză adecvat şi o dezinfectare a tubului ce conţine proba, printr-o metodă aprobată.

**(3)**Cu toate acestea, ca o măsură de precauţie, astfel de probe nu trebuie manipulate fără măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, care trebuie să asigure, în special, faptul că acestea nu sunt în nicio etapă de procesare, adăugate la culturile de celule sau injectate în animale, cu excepţia cazului în care laboratoarele care îndeplinesc cel puţin prezenta anexă.

**Art. 12**

**(1)**Sub directa responsabilitate a managementului fiecărei unităţi, pericolele care ar putea duce la un risc de scurgere a VFA trebuie identificate, cuantificate, prioritizate şi trebuie stabilite opţiunile de control al acestuia.

**(2)**Cerinţele indicate în acest document trebuie considerate un minim necesar şi nu scutesc conducerea fiecărei facilităţi de responsabilitatea de a întreprinde un proces formal de evaluare a riscurilor.

**(3)**Trebuie acordată o atenţie specială pentru:

**a)**înlocuirea şi reducerea utilizării de virus viu, acolo unde este posibil;

**b)**securitatea şi înregistrarea accesului în unitate;

**c)**controlul de securitate a personalului care manipulează virus viu de FA;

**d)**un comportament responsabil al personalului în cadrul şi în afara laboratorului, incluzând utilizarea vestiarelor şi cabinelor de duş;

**e)**aplicarea normelor de izolare primară;

**f)**întreţinerea izolării fizice, inclusiv sistemele de tratare a aerului pentru a se asigura, acolo unde virusul se manipulează, o presiune de aer negativă şi o filtrare eficientă a aerului;

**g)**decontaminarea efluenţilor;

**h)**eliminarea carcaselor în condiţii de siguranţă;

**i)**decontaminarea echipamentelor şi a materialelor înainte de scoaterea din zona restricţionată.

**Art. 13**

**(1)**Este permisă folosirea de proceduri alternative pentru inactivarea VFA faţă de cele specificate în prezenta anexă, cu condiţia ca informaţiile referitoare la validarea procesului să fi fost examinate şi să fie considerate egale sau superioare ca performanţă, faţă de cele specificate în prezenta anexă.

**(2)**Deciziile privind echivalenţa procedurilor propuse trebuie să fie luate de către ANSVSA.

**(3)**ANSVSA trebuie să informeze Comitetul permanent tehnic EUFMD (The European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease) despre astfel de decizii şi baza lor ştiinţifică, care vor fi revizuite şi constatările vor fi publicate în Raportul sesiunilor Comitetului permanent tehnic EUFMD.

**Art. 14**

Riscul rezidual este riscul care apare ca urmare a unei consecinţe a eliberării VFA, după aplicarea măsurilor de control; ofiţerul de biosecuritate/biosiguranţă (denumit în continuare OBR), conducerea unităţii şi, în cele din urmă, organismul naţional de reglementare trebuie să ia în considerare sistemul global de management, împreună cu identificarea pericolelor, riscurilor şi a procedurilor de control al riscurilor şi să stabilească dacă există riscuri reziduale care necesită fie controale mai eficiente, fie suspendarea activităţii.

**Art. 15**

**(1)**Autorizarea laboratoarelor în ceea ce priveşte FA:

**a)**în ceea ce priveşte activitatea legată de VFA, laboratoarele pot fi autorizate de către ANSVSA să efectueze una sau mai multe din următoarele tipuri de activităţi:

**1.**infectarea animalelor experimentale şi/sau mari cu VFA;

**2.**activităţi care produc cantităţi mari de virus al FA, de exemplu producţia de virusuri la o capacitate care implică mai mult de 10 de litri de cultură de VFA;

**b)**activităţile care implică, propagarea infecţiei VFA, dar sunt limitate la 10 litri de cultură de celule, închişi în containere care pot fi efectiv autoclavate sau dezinfectate;

**c)**testarea probelor de diagnostic pentru detecţie de antigen VFA, prin ELISA şi alte metode înrudite;

**d)**pentru a testa probe de diagnostic pentru detecţia genomului VFA prin PCR sau metode înrudite;

**e)**testarea probelor de diagnostic pentru detecţie de anticorpi prin ELISA şi alte metode înrudite

**f)**pentru a aplica pe genomul VFA metodele de biologie moleculară, care nu implică direct manipularea virusului viu de FA.

**(2)**laboratoarele care efectuează tipul de activitate menţionat la punctele a), b) şi c) trebuie să respecte "standardele minime de izolare pentru laboratoarele FMDV".

**(3)**manipularea VFA viu necesită o autorizaţie obligatorie acordată de către autoritatea competentă.

**(4)**riscul asociat cu VFA al laboratoarelor care nu manipuleaza VFA viu, dar care efectuează tipul de activitate menţionată la punctele d, e şi f este de obicei mult mai mic, în timp ce riscul asociat activităţii menţionate în cadrul punctului c este mediu. Totuşi, în cazul testării de laborator a probelor de origine naţională, nu există niciun risc asociat VFA, atât timp cât boala nu este prezentă în ţară. În cazul unui focar de FA, principalul risc îl constituie exploataţia infectată, iar riscul eliberării din laborator a virusului trebuie să fie controlat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare.

**(5)**Laboratoarele care primesc probe din zonele care nu sunt indemne de FA la animalele susceptibile trebuie să respecte standardele minime privind managementul bioriscurilor pentru laboratoarele care întreprind investigaţiile de diagnosticare a probelor cu risc scăzut în timpul unui focar de FA din prezenta anexă.

**CAPITOLUL 3:** **CERINŢE SPECIFICE**

**Art. 16:** **Managementul**

**(1)**Cerinţe specifice de management:

**a)**conducerea unităţii este responsabilă pentru bioriscurile, biosiguranţa şi biosecuritatea din sediul său;

**b)**conducerea trebuie să definească şi să documenteze rolurile, responsabilităţile şi autorităţile legate de managementul biosecurităţii şi biosiguranţei într-o declaraţie politică formală şi să comunice acest lucru tuturor membrilor personalului.

**(2)**Managementul laboratorului trebuie să asigure faptul că se aplică un proces formal pentru a efectua, revizui şi actualiza o evaluare a riscurilor; necesitatea unei evaluări structurate a riscurilor trebuie luată în considerare pentru fiecare unitate.

**(3)**Managementul trebuie să instituie un sistem, pentru a garanta că procedurile şi elementele de biosecuritate şi de biosiguranţă sunt bine revizuite şi auditate în mod regulat; trebuie menţinute evidenţele constatărilor auditurilor, inclusiv acţiunile întreprinse pentru a se conforma cu politica aplicată în cadrul incintei de înaltă biosecuritate;

**(4)**Managementul se asigură de aplicarea unui sistem pentru a menţine un sistem complet POS (proceduri standard operaţionale) pentru toate procesele operaţionale, care sunt considerate critice pentru incinta de înaltă biosecuritate;

**(5)**conducerea unităţii monitorizează în mod corespunzător gestionarea biosecurităţii şi biosiguranţei prin numirea unui OBR (ofiţer de biosecuritate titular sau a unui înlocuitor), precum şi crearea condiţiilor necesare în cadrul facilităţii. Pentru a se asigura ca biosecuritatea şi biosiguranţa sunt pe deplin luate în considerare în activităţile sale, conducerea trebuie sa definească atent statutul, îndatoririle şi responsabilităţile OBR:

**a)**OBR trebuie să raporteze direct către reprezentantul unităţii şi trebuie să aibă autoritatea de a opri activitatea în facilităţi, în cazul în care se consideră necesar să se facă acest lucru;

**b)**statutul OBR trebuie să-i asigure independenţa şi absenţa oricărui conflict potenţial de interese;

**c)**OBR trebuie să aibă posibilitatea unei legături directe cu autorităţile competente responsabile pentru întărirea reglementărilor de biosecuritate/biosiguranţă în ţară sau zona geografică/administrativă;

**d)**OBR în vederea îndeplinirii atribuţiilor trebuie să aibă o pregătire adecvată în virusologie, tehnicile şi procedurile specifice unei incinte de înaltă biosecuritate; acesta trebuie să aibă cunoştinţe vaste privind VFA în special cele legate de proprietăţile fizico-chimice, modul de transmitere şi alte subiecte de interes pentru rolul acestuia;

**e)**OBR trebuie să revizuiască în mod regulat atât rapoartele tehnice cu privire la unitatea de înaltă biosecuritate, precum şi datele referitoare la funcţionarea şi monitorizarea zilnică a acesteia; pe baza unor astfel de informaţii, trebuie să informeze conducerea superioară cu privire la orice probleme şi să pregătească un raport anual cu privire la toate elementele relevante ale unităţii de înaltă biosecuritate.

**(6)**\_

**1.**accesul la VFA viu ar trebui să se limiteze la un personal cheie autorizat şi instruit în mod adecvat de conducere.

**2.**înregistrările detaliate ale manipularii VFA viu (de exemplu, tulpini de virus şi datele utilizate) trebuie păstrate şi depozitate cel puţin 5 ani.

**3.**listele de inventar, ce includ informaţiile cu privire la locul în care o tulpină de virus este stocată, trebuie menţinute şi periodic inspectate şi verificate încrucişat; evidentele de laborator sau alte înregistrări zilnice ale procedurilor efectuate de către personalul care lucrează cu VFA trebuie sa fie ţinute într-un loc accesibil pentru a permite analiza retrospectivă a activităţilor pentru cel puţin 12 luni;

**(7)**Fiecare unitate trebuie să aibă un sistem de raportare al accidentelor/incidentelor, cu o procedură de evaluare a riscurilor privind evenimentele şi un proces de luare a deciziilor pentru înregistrarea, raportarea şi măsurile de remediere;

**(8)**Trebuie să existe un sistem pentru a asigura că fiecare incident/accident este revizuit, pentru a se asigura că lecţiile învăţate au fost identificate, că se recunosc deficienţele în măsurile de control şi că se aplică măsuri de remediere adecvate şi proporţionale; trebuie pusă la dispoziţia managementului, cel puţin anual, o statistică referitoare la accidente/incidente;

**(9)**Modificările în proiectarea, exploatarea şi întreţinerea unei unităţi de înalta biosecuritate, inclusiv procedurile privind biosecuritatea/biosiguranţa, şi evaluarea riscurilor trebuie revizuite, verificate, aprobate şi documentate printr-un proces formal de control înainte de implementare, cu identificarea punctelor de începere a revizuirii sau a elaborării evaluărilor noi a riscurilor.

**(10)**Este necesară identificarea tipurilor de situaţii de urgenţă, inclusiv incendii, inundaţii, pierderea de servicii esenţiale, breşe de securitate şi evenimentele majore care afectează integritatea clădirilor, precum şi procedurile standard de management pentru fiecare eveniment dezvoltat, documentat şi trebuie puse în permanenţă la dispoziţia personalului.

**(11)**\_

**1.**Managementul trebuie să implementeze şi să documenteze un sistem pentru controlul accesului la locaţiile în care se desfăşoară activităţile ce prezintă un pericol potenţial cu aplicarea de măsuri de securitate fizică pentru a restricţiona accesul;

**2.**Conducerea trebuie să definească diferite zone, luând în considerare ierarhia de risc a activităţilor din fiecare zonă; o tipologie recomandată este următoarea:

|  |  |
| --- | --- |
| Roşu | suprafaţa limitată = în cazul în care VFA este manipulat şi/sau care conţine animale infectate |
| Portocaliu | servicii de asistenţă şi de acces la zona restricţionată |
| Verde | acces şi administrare generale. |

**3.**Zonele cu roşu, portocaliu şi verde sunt situate în zona controlată, care reprezintă zona din cadrul barierei de securitate exterioară sau a gardului facilităţii;

**4.**Cerinţele minime trebuie să definească în mod clar şi să documenteze zonele aflate sub controlul OBR, inclusiv definirea perimetrului exterior al locaţiei, zonele cu risc scăzut pentru personal şi accesul la unitate, locaţia şi barierele laboratoarelor în care VFA este manipulat şi punctele de locaţie şi de acces la staţiile de epurare, inclusiv sistemele de ventilaţie.

**Art. 17:** **Pregătirea**

**(1)**Organizaţia trebuie să se asigure că personalul este competent pentru rolurile lor desemnate şi beneficiază de o formare adecvată în mod regulat; trebuie identificate cerinţele de formare profesională şi trebuie elaborate procedurile de biosecuritate privind formarea personalului prin stabilirea unui program de instruire, elaborarea unui manual de instruire şi menţinute evidenţele privind formarea personalului;

**(2)**\_

**1.**conţinutul instruirii şi instrumentele de formare profesională ar trebui să fie definite luând în considerare diferitele categorii ale publicului ţintă, precum şi diferenţele individuale de învăţare în cadrul unei facilităţi;

**2.**evaluarea eficacităţii privind formarea profesională trebuie luată în considerare ori de câte ori este posibil şi adecvat; formarea trebuie să fie revizuită în mod regulat;

**3.**OBR ar trebui să fie responsabil de furnizarea de informaţii şi de consiliere privind biosecuritatea şi biosiguranţa pentru personalul de laborator, personalul pentru curăţenie, vizitatori, contractanţi, precum şi pentru alte persoane care lucrează, fie în locaţiile în care este manipulat VFA sau în facilităţile adiacente, cum ar fi zonele de serviciu; personalul trebuie să cunoască responsabilităţile sale, trăsăturile, izolarea specifică şi de riscurile asociate cu astfel de activităţi;

**(3)**Trebuie efectuată o pregătire profesională privind proprietăţile specifice ale FA, caracteristicile de izolare primare şi secundare şi procedurile de biosecuritate/biosiguranţă pertinente pentru fiecare facilitate;

**(4)**Toţi membrii personalului trebuie să fie informaţi în mod corespunzător şi instruiţi în mod periodic în cazul procedurilor de evacuare de urgenţă, fiind acordată o atenţie deosebită cerinţelor de securitate în caz de incendiu;

**Art. 18:** **Laboratorul de biosecuritate**

**(1)**Obiectivul de biosecuritate în laborator este de a proteja materialele biologice care conţin VFA de sustragere deliberată din facilitate.

**a)**este o parte din datoria fiecărei facilităţi care manipulează VFA să se asigure că minimizează riscul de deturnare a virusului de către intruşi şi de persoanele cu drepturi de acces în facilitate prin măsurile luate în urma unui proces formal de evaluare a riscurilor;

**b)**într-o evaluare a riscurilor, activele critice ale unei facilităţi ar trebui identificate şi trebuie evaluată vulnerabilitatea facilităţilor la riscuri; orice decizie de a nu întreprinde aceste evaluări necesită o documentaţie şi justificare; în funcţie de evaluarea riscurilor, trebuie luate măsuri structurale (de proiectare a construcţiei, IT, etc.), fizice (camere, garduri, acces, etc.) şi de organizare (politica de securitate, accesibilitate, etc.).

**(2)**Pentru a se conforma cu punctul (1), cerinţele minime sunt:

**a)**sistemul de securitate, care este adecvat pentru a detecta şi alerta securitatea de prezenţa intruşilor, cu un plan de securitate aplicat pentru o reacţie rapidă în cazul unei intruziuni;

**b)**accesul în facilitate trebuie să fie înregistrat pentru a verifica persoana care a fost în facilitate la un moment dat.

**(3)**\_

**a)**sunt necesare controale pentru a reduce riscul la un nivel acceptabil datorită caracterului imprevizibil al ameninţării reale.

**b)**aceste controale ar trebui să ia în considerare măsuri structurale, fizice şi organizatorice şi trebuie să vizeze cel puţin următoarele scenarii:

**1.**un intrus care încearcă să ia VFA din facilitate prin intrare forţată sau frauduloasă;

**2.**personal care ia VFA din facilitate;

**3.**transport de materiale care conţin virusuri.

**Art. 19:** **Personalul**

**(1)**\_

**a)**controlul intrărilor şi ieşirilor din zonele cu acces restricţionat ("zone roşii") trebuie să aibă loc numai în vestiarele şi cabinele de duş, control care presupune o schimbare completă a hainelor de lucru folosite în domeniul privat sau controlat cu hainele de lucru folosite în zona restricţionată la intrare şi procesul invers la ieşire, cu un duş înainte de a părăsi zona supusă restricţiilor;

**b)**trebuie să existe un cod de practici de izolare a VFA, inclusiv instrucţiunile de intrare şi ieşire din zonele de control/zone cu acces restricţionat pentru toţi angajaţii şi vizitatorii;

**c)**normele de izolare ale VFA şi alte documente relevante furnizate de către conducere trebuie să fi fost citite şi semnate de către fiecare angajat la începutul angajării lor, moment în care ar trebui să se explice clar personalului nou că orice încălcare a unor astfel de reglementări similare poate duce la acţiuni disciplinare de către conducere şi condiţiile de angajare ar trebui să indice acest lucru;

**d)**se recomandă controale de securitate pentru toate persoanele cu acces la laboratoarele VFA sau la zonele critice/de serviciu a acestor laboratoare, controale care se vor face în conformitate cu legislaţia în vigoare şi cu procedurile elaborate prin consultare cu poliţia şi agenţiile guvernamentale relevante;

**e)**accesul la materiale care conţin VFA în laborator ar trebui să fie limitat personalului instruit, pe baza nevoilor legitime; numărul de persoane cu acces la zonele de depozitare a virusurilor ar trebui să fie cât mai mic posibil.

**f)**trebuie să existe proceduri care să reglementeze accesul în zonele controlate de către vizitatori, care să acopere cel puţin evidenţa şi posibila utilizare a controalelor autorităţilor competente;

**g)**sistemul de securitate verifică identitatea vizitatorilor prin utilizarea de semne unice de identificare, inclusiv paşaportul sau carduri de identitate şi înregistrează motivele pentru fiecare vizită şi persoana responsabilă care însoţeşte vizitatorul în unitate;

**h)**vizitatorii trebuie instruiţi în procedurile de izolare specifice - de exemplu:decontaminare, din fiecare facilitate, înainte de intrarea în zonele controlate/restricţionate prin semnarea unei declaraţii în care îşi asumă respectarea întocmai a instrucţiunilor primite;

**i)**trebuie stabilit un sistem de supraveghere a personalului, astfel încât tot personalul nou să fie supravegheat de o persoană care să dispună de cunoştinţe suficiente a normelor de biosecuritate;

**j)**ar trebui aplicat un sistem de resurse umane de sprijin cu protocoale adecvate, pentru a susţine personalul care ar putea fi sub o presiune care ar putea afecta participarea lor la practicile de biosiguranţă a facilităţii;

**k)**fiecare facilitate trebuie să definească şi să aplice perioadele de carantină pentru persoanele autorizate să lucreze în fiecare categorie de zona controlată/zonă restricţionată, pentru a reduce riscul ca personalul să provoace o scurgere a VFA, ca urmare a transportului virusului prin propriul lor organism; perioadele de carantină depind de nivelul de expunere la virus.

**(2)**3. În funcţie de evaluarea riscurilor, aplicarea normelor de carantină pot fi aplicate altor domenii dintr-o facilitate, precum:

**a)**persoanele, inclusiv vizitatorii autorizaţi să intre în zona restricţionată VFA trebuie să convină să nu păstreze animalele susceptibile la FA, şi nici să locuiască în facilităţile în care sunt ţinute astfel de animale şi să respecte standardele minime de carantină, de exemplu niciun contact cu animalele susceptibile la FA timp de cel puţin trei zile;

**b)**se asigură aprovizionarea regulată cu echipamente de laborator adecvate pentru utilizarea în cadrul zonei de restricţie - zona roşie.

**Art. 20:** **Facilitatea de proiectare**

**(1)**Construcţia de clădiri şi a suprafeţelor acestora, inclusiv circulaţia aerului prin sistemul de climatizare:

**a)**menţinerea activă a fluxului de aer prin căile de acces şi alte deschideri, în orice moment;

**b)**condiţii corespunzătoare cu un standard ridicat de etanşeitate;

**c)**protecţie împotriva insectelor, rozătoarelor şi păsărilor.

**(2)**Ferestrele trebuie să fie:

**a)**sigilate, întărite şi, de preferinţă, cu geamuri duble şi capabile să reziste la presiunile de utilizare şi orice impact major;

**b)**Standardul echivalent în camerele animalelor şi la o înălţime potrivită pentru ca animalele să nu le poată sparge.

**(3)**Uşile:

**a)**semne de avertizare la intrări:

"ACCES DOAR PENTRU PERSONALUL AUTORIZAT PERICOL BIOLOGIC";

**b)**accesul limitat prin uşile încuiate în cazul în care lacătele sunt folosite din exterior; avantajele unui sistem de blocare cu cheia controlat la nivel central de departamentul de biosecuritate trebuie analizate, astfel încât să prevină copierea neautorizată a cheii de rezervă şi să permită departamentului de biosecuritate să reseteze drepturile de acces dacă este necesar;

**c)**sas cu uşile închise ermetic, care se întrepătrund pentru a preveni deschiderea ambelor uşi în acelaşi timp, în special în urma unui ciclu de decontaminare cu gaze;

**d)**uşile trebuie dotate cu ferestre, pentru a permite personalului din afara camerei să vadă acţiunile din interior şi să ofere asistenţă, dacă este necesar.

**(4)**Pereţi, podele, tavane:

**a)**în multe privinţe, suprafeţele şi materialele adecvate pentru facilităţile farmaceutice care respecta standardelor GMP sunt, de asemenea, relevante pentru laboratoarele care manipuleaza VFA; suprafeţele trebuie să fie impermeabile, netede, fără spaţii înguste şi uşor de curăţat şi dezinfectat;

**b)**cavităţile din materialul facilităţii trebuie evitate - de exemplu: pereţii cavităţii, cu excepţia cazului în toate spaţiile pereţilor, pardoselilor şi tavanelor sunt bine sigilate cu materiale adecvate, cum ar fi silicon mastic;

**c)**fisurile şi îmbinările între suprafeţe trebuie să fie, de asemenea, sigilate cu materiale similare;

**d)**continuitatea sigilărilor trebuie să fie menţinută între podele şi pereţi. Se recomandă o finisare a pereţilor şi podelii în special pentru zonele în care au loc scurgeri majore, de exemplu, de la animale precum şi în camerele post-mortem;

**e)**Intrări sigilate (închise ermetic) a liniilor de serviciu;

**f)**toate zonele dotate cu telefoane şi, în unele zone, camere, pentru a asigura securitatea suplimentară în afara operaţiunilor normale şi pentru a permite personalului să raporteze problemele inclusiv accidente şi incidente, fără a părăsi zona de lucru;

**g)**\_

**1.**facilitatea de laborator trebuie dotată cu o sursă de electricitate de rezervă (un generator de urgenţă), care operează cu o întârziere de maxim câteva minute, în cazul unei căderi de curent; alternativ, este acceptabil în cazul în care furnizorul de energie este în măsură să garanteze o aprovizionare de la o sursă alternativă în câteva minute de la căderea de curent.

**2.**Perioada de întârziere permisă depinde de etanşeitatea clădirilor-cheie din facilitate în care poate fi prezent virusul sub formă de aerosoli.

**3.**În proiectarea unei facilităţi într-o zonă restrânsă, trebuie acordată atenţie la circuitele electrice de alimentare critice, cum ar fi sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri, precum şi alte echipamente şi instalaţii legate de securitatea şi siguranţa facilităţii; astfel, circuitele critice de alimentare vor include sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri şi alte echipamente şi instalaţii legate de securitatea şi siguranţa facilităţii.

**Art. 21:** **Manipularea VFA**

**(1)**trebuie aplicat un sistem pentru înregistrarea primirii probelor cunoscute sau susceptibile de VFA. Trebuie înregistrate identificarea tulpinii sau astfel de informaţii generate de laborator.

**(2)**\_

**a)**materialele cunoscute sau susceptibile să conţină VFA trebuie păstrate în vase închise sau în dispozitive care, în combinaţie cu procedurile adecvate de operare trebuie sa funcţioneze ca izolare primară, cu excepţia cazurilor când acest lucru nu este fezabil din punct de vedere tehnic (de exemplu, în timpul experimentelor pe animale mari şi a examinărilor post-mortem);

**b)**dispozitivele trebuie să fie dotate cu filtre adecvate, de exemplu filtre HEPA, pentru care cerinţele sunt definite în Glosar, sau filtre echivalente de gaz sau de ventilaţie (izolare primară).

**c)**trebuie să existe aproape de zonele de lucru un dezinfectant adecvat, astfel încât sa fie rezolvată rapid o deversare rapidă;

**d)**În zonele în care sunt manipulate doar cantităţi mici de virusuri (10 litri sau o cantitate mai mică de culturi de celule), lichidele şi suspensiile care conţin VFA trebuie inactivate printr-o procedură validată, de exemplu, diluarea în dezinfectanţi, înainte de eliminarea în sistemul de deşeuri lichide a facilităţii;

**e)**Atunci când sunt procesate cantităţi mari de virus (de exemplu, pentru producerea de vaccinuri), este necesar transferul virusurilor intr-un sistem de izolare a vaselor, ţevilor şi a altor echipamente; pentru a permite transferuri de fluide, aerul trebuie să intre şi să iasă din echipamente şi dezinfecţia trebuie asigurată eficient printr-o procedură validată corespunzător; de obicei, acest lucru se face prin filtrare şi printr-un număr de filtre capabile să îndepărteze VFA, cu niveluri foarte ridicate de eficienţă; procedurile sunt de asemenea, necesare pentru decontaminarea vaselor, ţevilor şi a altor echipamente, după terminarea procesului şi înainte ca procesul sa fie repetat din nou sau elementele să fie deschise sau dezasamblate pentru curăţare şi întreţinere; de obicei, acest lucru va necesita o etapă de decontaminare chimică, urmată de sterilizare cu abur;

**f)**Înocularea animalelor, întreţinerea animalelor infectate şi examinările post-mortem trebuie să aibă loc în zona de restricţie în camere (cele pentru animale şi camerele pentru animale post-mortem), care, în combinaţie cu procedurile de operare adecvate funcţionează ca izolare primară; personalul trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecţie corespunzătoare pentru a minimiza expunerea corpului la stropi şi aerosoli cu virusuri atunci când se manipulează suspensiile cu virusuri la inocularea sau la manipularea animalelor infectate; la ieşirea dintr-o cameră pentru animale şi camera post-mortem, hainele de protecţie şi încălţămintea trebuie lăsate în interiorul acestor camere sau în ante-camere; duşurile şi schimbarea completă de haine sunt necesare înainte ca operatorul să se poată deplasa într-o zonă în care nu există un sistem de filtrare sub presiune negativă/sistem de filtrare a aerului;

**g)**Mişcarea materialelor cunoscute sau susceptibile să conţină VFA dintr-o zonă (de exemplu, de laborator) în altă zonă (de exemplu, camerele animalelor) pe acelaşi amplasament trebuie să fie reglementată printr-un set de proceduri care împiedică pierderea sau scurgeri de virusuri într-o zonă a facilităţii nesupusă restricţiilor; ca o cerinţă minimă, aceste materiale sunt transportate între zone în containere sigure împotriva scurgerilor şi fisurilor; personalul care face astfel de transferuri trebuie să fie pe deplin autorizat să facă acest lucru şi să fie familiarizat cu proceduri de urgenţă în caz de accidente sau incidente.

**h)**Facilităţile şi echipamentele de laborator trebuie curăţate şi dezinfectate în mod corespunzător la intervale regulate; în special, băncile şi alte suprafeţe plate expuse la virusuri trebuie şterse şi dezinfectate adecvat, cât mai curând după terminarea activităţii.

**Art. 22:** **Manipularea aerului**

**(1)**Facilităţi cu virusuri vii

**I.**A. Sisteme de ventilaţie

**a)**\_

**1.**Toate facilităţile utilizate pentru manipularea VFA trebuie să funcţioneze în cadrul unui sistem de ventilaţie cu presiune negativă cu filtrare HEPA de evacuare a aerului şi sisteme pentru a împiedica evacuarea aerului pe canalul de admisie;

**2.**În zonele în care sunt manipulate doar cantităţi mici de virus (10 litri sau cantităţi mai mici de culturi de celule), presiunea minimă negativă ar trebui să fie de 35 Pa 3, dar trebuie oferită o atenţie corespunzătoare asigurării unei măsurători de la periferia zonei de restricţie către zona în care virusul este manipulat; din punct de vedere practic, este dificil să se realizeze paşi graduali de mai mici de 10 Pa şi acest lucru va tinde să dicteze alegerea presiunii în partea cea mai critică a zonei de restricţie; pentru zonele în care sunt tratate cantităţi mai mari de virus, cum ar fi camere de producţie a virusurilor la scară largă şi camere mari pentru animale, presiunea minimă negativă ar trebui să fie de 50 Pa; trebuie aplicat un sistem pentru a preveni o presiune pozitivă care apare în clădire din cauza deficienţelor în cadrul sistemului de ventilaţie din zona de restricţie.

**b)**sistemul de filtrare pentru evacuarea aerului:

**1.**laboratoare: Utilizarea unui singur filtru HEPA poate fi acceptabilă, cu condiţia să se demonstreze ca activitatea deschisă cu virusurii vii este limitată în orice moment în cabinetele de siguranţă biologică (BSC), care au filtrare HEPA, menţinând astfel un sistem eficient de filtrare HEPA;

**2.**camerele pentru animale: Filtrarea HEPA a aerului evacuat este obligatorie;

**3.**laboratoare de producţie: Dubla filtrare HEPA a aerului evacuat este obligatorie.

**c)**admisia aerului: Trebuie aplicat un sistem pentru a preveni evacuarea aerului prin canalul de admisie în cazul opririi ventilaţiei; acest lucru poate fi realizat printr-un singur filtru HEPA sau prin amortizoare automate în sistemul de admisie a aerului.

**d)**\_

**1.**presiunile aerului în camere diferite dintr-o zonă restricţionată trebuie să fie în mod continuu monitorizate de manometre şi trebuie aplicat un sistem, astfel încât personalul care lucrează în aceste zone sa fie informate în cazul producerii unei pierderi semnificative a presiunii aerului, precum şi despre acţiunile care urmează să fie luate.

**2.**manometrele trebuie etichetate pentru a indica presiunea de lucru şi limitele maxime şi minime în care este permisă activitatea deschisă cu virusuri vii; în oricare din aceste condiţii de alarmă, activităţile deschise cu virusuri trebuie să înceteze şi să se asigure locul de muncă prin sigilarea containerelor de virusuri şi dezinfectarea suprafeţelor şi a echipamentelor de protecţie.

**3.**deschiderea uşilor care duc la zonă restricţionată sau la camerele care conţin animale infectate sau carcase trebuie evitată, pe cât posibil, până când diferenţa de presiune a fost reglementată;

**e)**\_

**1.**Toate filtrele critice HEPA trebuie încorporate într-un program de întreţinere preventiv; eficienţa filtrelor HEPA trebuie verificată cel puţin o dată pe an, şi în conformitate cu cerinţele EN 14644;

**2.**Atunci când sunt instalate sau înlocuite filtrele HEPA, trebuie efectuat un test a eficienţei in-situ de personalul calificat, cu echipamente validate; înlocuirea filtrelor HEPA trebuie să fie efectuată în conformitate cu o procedură autorizată. Trebuie aplicate măsurile de precauţie pentru a preveni răspândirea virusurilor prin filtre uzate sau prin aerul contaminat; înlocuirea filtrelor din afara zonei de restricţie trebuie să aibă loc după decontaminarea "in situ" sau prin "schimbare în condiţii de siguranţă" în unităţile de tratare a aerului.

**3.**Specificaţiile de filtrare şi rezultatele probelor furnizate de producător trebuie încorporate în înregistrările privind întreţinerea, dar nu pot înlocui testarea la faţa locului, deoarece e posibil ca filtrele să fi fost deteriorate în timpul transportului sau să nu fi fost montate în garnituri corect în timpul instalării;

**4.**Filtrele trebuie schimbate atunci când diferenţa de presiune depăşeşte anumite limite în conformitate cu instrucţiunile date de producător, sau mai devreme, dacă filtrul nu trece unul dintre testele de eficienţă prescrise. În plus, ar putea fi necesară schimbarea unor filtre mai frecvent în cazul în care acestea sunt supuse la umiditate ridicată sau la particule mari: 31 Pascal (Pa) = 1 N/m2 =1 J/m3 = 1 kg/ (m x s2) = 0.102 mm coloană de apă.

**5.**Camerele pentru animale - prefiltrele trebuie proiectate astfel încât să poată fi schimbate fără oprirea sistemului de ventilaţie;

**6.**Filtrele HEPA din seife trebuie, de asemenea, verificate cel puţin o dată pe an; circulaţia seifelor trebuie însoţită de re-validarea integrităţii filtrului din cauza deformării posibile şi a mişcării pe cartuşul de filtru sau pe carcasa filtrului;

**7.**Filtrele fără gaz sau cele de aerisire necesită testarea la instalare şi cel puţin o dată pe an.

**Art. 23:** **Gestionarea deşeurilor**

**(A)**Scurgerea

**1.**Apa uzată din laboratoarele din zona de restricţie şi din facilităţile care manipulează animalele infectate cu VFA sau animalele potenţial infectate trebuie tratată într-o manieră care să asigure că nu există nici o infecţiozitate reziduală din conducta de evacuare, utilizând o procedură adecvată validată; atât tratamentul chimic cât şi cel termic pot fi utilizate pentru a procesa apa uzată, cu condiţia ca toate materialele să fie expuse unui tratament specific;

**2.**Tratamentul trebuie validat pentru cantitatea cea mai mare de virusuri şi pentru matricea cea mai dificilă estimată; posibilitatea ca particulele virale să poate fi protejate de inactivare prin proteine sau lipide, şi/sau prin agregare sau precipitaţii trebuie luată în considerare în procesul de validare;

**3.**Întregul sistem de tratare a scurgerilor trebuie să respecte condiţiile de izolare ridicate; în fiecare caz trebuie să se asigure că nu pot apărea scurgeri în sistemul de izolare primară în mediu;

**4.**Trebuie să existe o capacitate de stocare suficientă (rezervoare) pentru depozitarea efluenţilor netrataţi;

**5.**Echipamentele trebuie să aibă sisteme automate de monitorizare pentru a asigura o funcţionare corespunzătoare; aceste sisteme trebuie să asigure că sunt îndeplinite condiţiile necesare pentru inactivarea VFA înainte de evacuarea efluenţilor; sistemele trebuie să fie în mod continuu monitorizate şi toate datele critice înregistrate; sistemul trebuie conceput astfel încât în cazul oricărei defecţiuni, probabilitatea unei diseminări de material potenţial infecţios sa fie redusă la minimum;

**6.**Opţiuni de tratare:

**a)**Tratamentul termic: VFA este destul de sensibil la temperatura de 100°C timp de 1 oră sau un efect termic echivalent s-a dovedit a fi suficient pentru a inactiva VFA în efluenţi în măsura în care nu se poate detecta nicio infecţiozitate reziduală; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători de temperatură şi timp multiple, automate şi continue, combinate cu măsurarea automată a debitelor sau volumelor; orice sistem de tratare trebuie să asigure omogenitatea efluentului în timpul procesului de inactivare; toate datele relevante pentru procesul de inactivare şi eliberarea efluentului trebuie înregistrate; măsurarea datelor critice şi echipamentele de inregistrare trebuie validate de către personalul calificat cel puţin anual;

**b)**Tratament chimic: VFA este destul de sensibil la condiţii acide şi alcaline.

NaOH sau Na2CO3 sau alt tratament alcalin la un pH de 12 pentru cel puţin 10 ore s-a dovedit a fi suficient pentru a inactiva VFA în efluent şi sunt deosebit de eficiente datorită acţiunii lor asupra efluenţilor biologici concentraţi; pe lângă căldura, trebuie asigurat un amestec corespunzător al materialelor; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători ale pH-ului şi de timp multiple, automate şi continue; după tratament, materialele trebuie neutralizate şi pH-ul verificat înainte de eliberarea efluentului; toate datele relevante pentru procesul de inactivare şi eliberarea efluentului trebuie înregistrate.

Măsurarea datelor critice şi echipamentul de înregistrare trebuie validate de personalul calificat cel puţin anual.

**(B)**Deşeurile solide (carcase de animale, furaje, deşeuri de laborator, etc.)

**1.**Cerinţa principală este inactivarea la faţa locului a VFA din deşeuri cu ajutorul unei metode validate;

**2.**Aceste metode includ:

**a)**sterilizarea prin aburi folosind o autoclavă (cel puţin 115°C timp de 30 minute sau efectul de căldură echivalent); este esenţial ca diferitele tipuri de sarcină autoclavă (de exemplu, deşeuri din plastic, deşeuri de hârtie, deşeuri lichide) să fie validate fiecare pentru încărcătura maximă cu termocupluri în locaţii diferite din cadrul sarcinii, inclusiv centrul sarcinii; de obicei, perioadele de autoclave sunt de 30 minute sau mai mult; autoclavele trebuie să fie duble la capete, astfel încât deşeurile tratate să nu să fie reintroduse în zona restricţionată; autoclavele trebuie revalidate cel puţin anual de personalul cu experienţă; în funcţie de cerinţele naţionale, ar putea fi necesar să se elimine deşeurile autoclavate prin incinerare sau în afara locaţiei;

**b)**Ecarisarea carcaselor, în conformitate cu cerinţele din capitolul III din Anexa V la Regulamentul (CE) nr. [**1069/2009**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C12012401.htm);

**c)**Incinerarea la faţa locului. Incineratoarele trebuie să respecte standardele de siguranţă actuale şi să fie echipate cu arzătoare.

**3.**Proceduri de urgenţă: Un nivel similar de siguranţă trebuie demonstrat pentru procedurile utilizate, atunci când procedurile normale de tratare a deşeurilor nu pot fi respectate, de exemplu, din cauza unei deficienţe a echipamentelor. Procedurile de urgenţă trebuie documentate în planurile de urgenţă de laborator şi includ proceduri pentru depozitare până la tratarea şi eliminarea finală;

**Art. 24:** **Echipamente şi materiale**

**(1)**accesorii de laborator

**a)**scaunele trebuie să fie netede, impermeabile şi rezistente la orice produse chimice utilizate în facilitate; joncţiunea între suprafeţele orizontale şi verticale trebuie acoperită;

**b)**centrifugele, omogenizatoarele şi alte echipamente trebuie proiectate astfel încât să conţină aerosoli sau să poate fi utilizate în siguranţă în cazul în care orice aerosoli generaţi nu vor fi eliminaţi în atmosfera laboratorului restrâns;

**(2)**îndepărtarea echipamentelor şi a altor materiale

**a)**înainte de scoaterea din zonele cu acces restricţionat, echipamentele trebuie decontaminate în conformitate cu dimensiunea şi utilizarea echipamentului:

**1.**fie prin sterilizare cu abur într-o autoclavă, la 115°C timp de 30 de minute, sau cu un efect termic echivalent, sau

**2.**după dezinfecţia suprafeţei, prin fumigaţia cu formaldehidă (10 g/m3 la 70% RH) pentru cel puţin 10 minute sau (3 g/m3 pentru 24 de ore sau alte aldehide, de exemplu, glutaraldehidă, sau oxid de etilenă (0,8 g/litru la 50°C timp de 1,5 ore).

**3.**Echipamentele, de exemplu containere pentru instrumente, laptop-uri, etc., care sunt supuse fumigaţiei în afara zonei restricţionate trebuie să fie curăţate şi să fie deschise la fel de mult, pentru a permite penetrarea fumigantului gazos sau prin spălarea temeinică într-un dezinfectant chimic corespunzător, cum ar fi:

- 4% carbonat de sodiu sau 10% sodă (Na2CO3 dehidrată);

- 0,5% sodă caustică (NaOH);

- 0,2% acid citric;

- 4% formaldehidă sau alte aldehide echivalente, de exemplu, glutaraldehidă; sau un protocol de dezinfecţie echivalent aprobat oficial în acest scop.

**b)**decontaminarea îmbrăcămintei înainte de scoaterea din zona de restricţie pentru spălare trebuie să includă un tratament termic umed (autoclavare la o temperatură de cel puţin 115°C timp de 30 min, sau un efect termic echivalent); este permis procesul de spălare fără autoclavare în cazul în care este efectuat la faţa locului într-un dispozitiv de spălătorie cu două capete; un astfel de proces de spălare trebuie să includă o etapă de inactivare alternativă validată;

**c)**documentele trebuie expediate în afara zonei cu acces restricţionat de preferinţă în format electronic (fax, scanări, documente electronice, e-mail-uri etc.); în cazul lucrărilor care trebuie să fie scoase din zona restricţionată, acestea trebuie tratate printr-o procedură validată, de exemplu, autoclavarea, iradierea sau tratamentul cu oxid de etilenă. În cazurile în care se estimează doar un nivel scăzut de contaminare şi în urma evaluării riscurilor, documentele pot fi sigilate şi păstrate la o temperatura > 20°C timp de doi ani înainte de a fi scoase din zona de restricţie;

**(3)**Îndepărtarea materialului biologic din zona restricţionată

Notă: Eficienţa acestor dezinfectante chimice este considerabil îmbunătăţită prin adăugarea unui detergent non-ionic.

**a)**\_

**1.**înainte de trimiterea materialului biologic non-FMD către alt laborator care nu dispune de un nivel de izolare adecvat, trebuie luate măsurile de precauţie necesare pentru a se asigura că materialul nu con ţine VFA;

**2.**astfel, dacă sursa materialului biologic este o zonă restrânsă de laborator, este esenţial sa fie supusă unui test de inocuitate pentru a demonstra statusul liber de VFA sau unui tratament validat care distruge infecţia VFA;

**3.**laboratorul de destinaţie trebuie informat cu privire la riscul potenţial a materialului care provine dintr-un laborator care manipulează VFA; laboratorul de destinaţie trebuie să semneze în continuare o declaraţie prin care sa arate că este pregătit să primească materialul şi să ia măsurile de precauţie necesare;

**b)**pentru transportul de materiale care conţin VFA către alte laboratoare, nu este necesar un test inocuitate în cazul în care materialul este trimis la un laborator de izolare aprobat pentru manipularea VFA viu;

Laboratorul care furnizează VFA către un alt laborator are datoria de a se asigura de faptul că laboratorul de destinaţie este autorizat să manipuleze VFA; înainte de expediere, trebuie să solicite o declaraţie de la laboratorul de destinaţie care sa ateste faptul că se solicită virusul numai în scopuri legitime şi ca nu va redistribui virusul la alte laboratoare, fără un acord scris. Expedierea materialelor care conţin VFA este supusă unor cerinţe internaţionale care reglementează transportul;

**4.**compartimente de izolare dezafectate pentru întreţinere sau renovare.

- a) lucrările de întreţinere sau renovare care pot compromite integritatea barierei de izolare, permiţând astfel eliminarea de aer sau de lichide trebuie precedate de o evaluare a riscurilor şi de un plan de securitate;

- b) decontaminarea camerelor/compartimentelor, pentru a reduce riscurile la un nivel acceptabil este necesară înainte ca acestea să poată fi dezafectată definitiv sau temporar, de exemplu, în timpul renovării;

- c) procedurile standard de tratament includ fumigaţii cu formaldehidă, după efectuarea eficientă a etanşeizării camerei.

**5.**Deşeurile materialelor de construcţii generate din demolare şi din reamenajări şi alte materiale potenţial contaminate trebuie să fie tratate într-un mod prin care orice infecţiozitate reziduală sa fie inactivată; în cazul în care autoclavare nu este posibilă, suprafeţele trebuie pulverizate sau aburite pentru dezinfectare şi apoi stocate la locaţia respectivă timp de 6 luni înainte de eliminare.

**Art. 25:** **Glosar**

Termenii sunt în conformitate cu "Standardul de management a bioriscurilor propus pentru laborator " (CEN proiectul de document pentru comentarii publice, 2007-07-25)

**a)**Biorisc (adaptat de la OHSAS 18001:2007): combinaţia probabilitatii apariţiei unui eveniment advers care implică expunerea la agenţi biologici şi la toxine şi consecinţa (din punct de vedere al infecţiei accidentale, toxicitatii sau alergiei sau acces neautorizat, pierdere, furt, abuz, deturnarea sau eliberarea de agenţi biologici sau VBM) unei astfel de expuneri.

**b)**Responsabil pentru bioriscuri (BRO) sau consilier pentru bioriscuri (Responsabil pentru biosiguranta/ biosecuritate): un membru al personalului unei instituţii care are expertiză în bioriscurile întâlnite în cadrul organizaţiei şi este competent sa consilieze managementul de top şi personalul privind problemele legate de managementul bioriscurilor.

**c)**Biosiguranţa (adaptată de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosiguranţa de laborator descrie principii, tehnologii şi practici de izolare care sunt puse în aplicare pentru a preveni expunerea neintenţionată la agenţi biologici şi toxine, sau scurgeri accidentale.

**d)**Biosecuritatea (adaptata de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosecuritatea de laborator descrie protecţia, controlul şi responsabilitatea pentru materialele biologice valoroase din cadrul laboratoarelor, pentru a preveni pierderea lor, furtul, abuzul, deturnarea, accesul neautorizat, sau scurgerea intenţionata.

**e)**Zona restricţionată: zona din cadrul facilităţii în cazul în care VFA este manipulat şi/ sau care conţine animale infectate, delimitate de bariere fizice, pentru a împiedica scurgerea aerului şi lichidelor, cu excepţia celor filtrate prin aer şi prin sistemele de tratare a deşeurilor.

**f)**Zona controlată: zona aflata în afara barierei de securitate exterioară sau a gardului facilităţii care cuprinde o zona de restricţie, serviciile pentru zona de restricţie, precum şi zonele de acces şi administrare.

**g)**Activitatea deschisa cu virusuri sau activitatea deschisa: descrie manipularea materialelor ce conţin VFA (de obicei lichide), în care expunerea la aerul din încăpere se produce, de exemplu, în timpul pipetării lichidelor în containere, şi a expunerii ulterioare a obiectului de manipulare lichid (pipete, etc.) la aer.

**h)**Izolare primară: măsuri care izolează virusul viu la sursă, în recipiente închise sau într-un seif de clasa I, II sau III, sau pentru animale, prin izolare fizică, în special în camere construite cu tratamentul tuturor deşeurilor, inclusiv filtrarea HEPA a aerului.

**i)**Filtru HEPA: filtru foarte eficient pentru particulele de aer: clasificarea filtrelor HEPA se face pe baza eficienţei în eliminarea particulelor în cele mai mici dimensiuni, şi se stabileşte conform unor standarde internaţionale (EN1822). În contextul prezentului standard minim, toate filtrele HEPA trebuie să îndeplinească cel puţin cerinţele H13. Cu toate acestea, pentru a creşte marja de siguranţă, sunt recomandate filtrele H14. Cerinţele de performanţă ale filtrului HEPA sunt definite prin EN1822; pentru a primi clasificarea H13, filtrul trebuie să elimine > 99,95% din particulele de dimensiuni mici (0,3 microni). O scurgere este definită ca penetrarea > 5 ori a eficientei integrale cerute, adică de 5 ori 0,05% = 0,25%. Pentru clasificarea H14, filtrul trebuie să îndepărteze > 99,995% din particulele cu dimensiunea (0,3 microni). O scurgere este definita ca penetrarea > 5 ori eficienţa integrala cerute, adică de 5 ori 0,005% = 0,025%.

**~~ANEXA nr. 9:~~** **~~Model de raportare a probelor neconforme~~**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Data~~ | ~~Solicitant~~ | ~~Denumire matrice/produs~~ | ~~Cantitate~~ | ~~Lot nr. /Cantitate lot~~ | ~~Data fabricaţiei~~ | ~~Data expirării~~ | ~~Analize solicitate~~ | ~~Referenţial utilizat~~ | ~~Rezultate~~ | ~~Buletin Analiză nr. ..../data ....~~ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXA nr. 9:**

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu legislaţia în vigoare (pentru domeniul Siguranţa alimentelor)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Data recepţionării probelor/Data notificării direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene | Solicitant | Denumire matrice/produs | Cantitate | Denumire operator/adresa | Locul de recoltare | Lot nr./cantitate lot | Data fabricaţiei | Data expirării | Analize solicitate | Referenţial utilizat/Metodă acreditată(Da/Nu) | Rezultate | Buletin analiză nr./data |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu legislaţia în vigoare (pentru domeniul Sănătatea şi bunăstarea animalelor)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Solicitant | Proba | Metoda de diagnostic utilizată | Metodă acreditată (DA/NU) | Boala suspicionată/confirmată | Nr. şi data buletinului de analiză | Data notificării direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene | Observaţii |
| Numele şi prenumele (persoană fizică)/Denumirea (persoană juridică) | Adresa completă/cod poştal | Date contact (telefon, fax, e-mail) | Specia de la care s-a recoltat proba | Mijlocul de identificare a animalului (cod, tatuaj, alte specificaţii) | Nr. de animale | Tipul probei | Data prelevării | Locul prelevării | Persoana care a prelevat proba | Testul în urma căruia a rezultat suspiciunea/confirmarea |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  *(la data 06-nov-2015 anexa 9 modificat de Art. I, punctul 32. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt32) *)* |

**~~ANEXA nr. 10:~~** **~~REGISTRU de evidenţă a laboratoarelor sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor autorizate~~**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Data depunerii/ înregistrării cererii şi a documentaţiei~~ | ~~Denumirea instituţiei~~ | ~~Adresa sediului social, telefon, fax~~ | ~~Denumirea laboratorului conform legislaţiei specifice~~ | ~~Adresa punctului de lucru, telefon, fax~~ | ~~Activităţi supuse evaluării~~ | ~~Nr./data autorizării sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor~~ | ~~Observaţii~~ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXA nr. 10:**

REGISTRU de evidenţă a laboratoarelor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor autorizate

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Data depunerii/înregistrării cererii şi a documentaţiei | Denumirea laboratorului | Adresa punctului de lucru, telefon, fax, e-mail | Activităţi autorizate | Nr./data autorizaţiei sanitar-veterinare | Nume/Semnătura de primire a autorizaţiei sanitar-veterinare | Stare autorizaţie |
| Nr./Dată ordonanţă privind suspendarea activităţii | Nr./Dată ordonanţă privind interzicerea activităţii |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |  *(la data 06-nov-2015 anexa 10 modificat de Art. I, punctul 32. din* [***Ordinul 142/2015***](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00173798.htm#do|ari|pt32) *)* |

**~~ANEXA nr. 11:~~**

~~AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR~~

~~DIRECŢIA SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR .........................~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Direcţia de ....................~~~~Instituţia/Unitatea .....................~~~~Nr. ........... din ..............~~~~Direcţia Sanitară Veterinară şi pentru~~~~Siguranţa Alimentelor ....................~~~~Nr. .............. din .................~~ | ~~Nr. ........... din .............~~ |
| ~~NOTĂ DE CONSTATARE~~~~încheiată astăzi, ...................., ora ...........................~~~~Subsemnaţii, ................., membrii ai comisiei de evaluare reprezentanţi ai Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, împreună cu ....................., reprezentanţi ai ................/Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ..................., în urma controlului efectuat în unitatea ......................., cu sediul în ......................, unitate aparţinând ............................., cu sediul punctului de lucru în .........................., am efectuat evaluarea obiectivului, .............................. în vederea ........................., în prezenţa domnului/doamnei ..........................., având calitatea de .................. al instituţiei/unităţii ................................. .~~~~I. Constatări: ......................................~~~~\*)~~~~II. Măsuri şi recomandări, după caz: .......................................~~~~III. Concluzii: ...........................................................................~~~~Reprezentanţi A.N.S.V.S.A.~~~~...........................................................~~~~Reprezentantul direcţiei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor~~~~\*\*)~~~~,~~~~................................~~~~Reprezentantul legal al unităţii~~~~\*\*)~~~~,~~~~................................~~~~\_\_~~~~\*)~~ ~~Se vor detalia toate deficienţele şi neconformităţile constatate.~~~~\*\*)~~ ~~Numele, prenumele, semnătura şi ştampila.~~~~Adresa .......................................~~ |

**ANEXA nr. 11:**

|  |
| --- |
| AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELORDIRECŢIA SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR .......... |
| Instituţia/Unitatea ....................Nr. ....... din ....................Direcţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor .....................Nr. ....... din .................... | Nr. ....... din .................... |
| NOTĂ DE CONTROLîncheiată astăzi, .............., ora .........Subsemnaţii, ................., reprezentanţi ai Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, împreună cu ............/reprezentanţi ai Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ................, în urma controlului efectuat în unitatea ............., cu sediul în .................., unitate aparţinând ................, cu sediul punctului de lucru în ............, am efectuat controlul obiectivului .................... în vederea ..............,în prezenţa domnului/doamnei ................, având calitatea de ................ al instituţiei/unităţii ..................I. Constatări: .........................................................................................\*)II. Măsuri, după caz: ................................................................................III. Concluzii: ............................................................................................Reprezentanţi ai Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor...........................................Reprezentantul Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor\*\*) .........................................................Reprezentantul legal al unităţii\*\*),.........................\_\_\_\_\_\_\_\*) Se vor detalia toate deficienţele şi neconformităţile constatate.\*\*) Numele, prenumele, semnătura şi ştampila.Adresa ............................ |

**ANEXA nr. 12:**

|  |
| --- |
| AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELORDirecţiaDirecţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor ......................ORDONANŢĂ privind suspendarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelorNr. ............... din ..............Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ..................., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. ................ privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor şi nota de constatare înregistrată la ............... sub nr. .................... din data de ..............., întocmită de .................., în baza verificării efectuate la laboratorul ................., adresa laboratorului: ..............................,DISPUNE:suspendarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute în Autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor nr. ......... din data de ..............., începând cu data de ................. până la data de ................, pentru profilurile ....... .Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancţionarea contravenţională, conform prevederilor legale în vigoare.Prezentul act se ataşează la autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor.Preşedinte - Secretar de Stat/Director executiv...............................(nume, prenume, semnătură şi ştampilă) |

**ANEXA nr. 13:**

|  |
| --- |
| AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELORDirecţiaDirecţia Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor .........................ORDONANŢĂ privind interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelorNr. ............. din ..............Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ...................., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C%3A%5CUsers%5Cvasilescuc%5Csintact%204.0%5Ccache%5CLegislatie%5Ctemp3343634%5C00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. ............ privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor şi nota de constatare înregistrată la .................... sub nr. .......... din data de ................., întocmită de ......................, în baza verificării efectuate la laboratorul .........................., adresa laboratorului: .....................,DISPUNE:începând cu data de ....................., interzicerea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor prevăzute în Autorizaţia sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor nr. ............. din data de ................. .Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancţionarea contravenţională, conform prevederilor legale în vigoare.Preşedinte - Secretar de Stat/Director executiv...........................(nume, prenume, semnătură şi ştampilă) |

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 66 bis din data de 27 ianuarie 2014

Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.