

ORDIN nr. 114 din 30 decembrie 2013

privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor

EMITENT • **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 66 din 27 ianuarie 2014**

Data intrării în vigoare 27-01-2014

Formă consolidată valabilă la data 11-08-2016

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 11-08-2016 până la data de 11-08-2020

Abrogat de Articolul 3 din ORDIN nr. 104 din 26 iulie 2021 la data 17-10-2021

Notă CTCE

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a [ORDINULUI nr. 114/2013](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 66 din 27 ianuarie 2014, la data de 11 August 2016 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: [ORDINUL nr. 96 din 22 iulie 2014](#); [ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#); [ORDINUL nr. 80 din 15 iulie 2016](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.619 din 27 noiembrie 2013, întocmit de Direcția generală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile [art. 10 lit. b\) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 215/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, în temeiul [art. 3 alin. \(3\) și al art. 4 alin. \(3\) și \(4\) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Notă

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 66 bis care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1.

Articolul 2

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele naționale veterinare și direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 48/2010](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 354 din 28 mai 2010, cu modificările ulterioare.

Articolul 4

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

p. Președintele Autorității Naționale

București, 30 decembrie 2013.

Nr. 114.

Anexă

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR din 30 decembrie 2013

privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

Notă

*) Aprobată de [Ordinul nr. 114 din 30 decembrie 2013](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 66 din 27/01/2014.

Notă CTCE

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a NORMEI SANITAR-VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR din 30 decembrie 2013, publicată în Monitorul Oficial nr. 66bis din 27 ianuarie 2014, la data de 11 August 2016 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: [ORDINUL nr. 96 din 22 iulie 2014](#); [ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#); [ORDINUL nr. 80 din 15 iulie 2016](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor.

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1

Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor stabilește condițiile generale și specifice pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, pentru obținerea autorizației de funcționare, precum și procedura de autorizare a acestor laboratoare.

Articolul 2

În sensul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, expresiile și termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) unități în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor și de unde se prelevează probe destinate examenelor de laborator:

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

(ii) unități de creștere, de producție și de reproducție a animalelor, a albinelor și a viermilor de mătase, precum și cele de colectare și carantinare a animalelor;

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

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

(v) unități care colectează, transportă, depozitează, procesează, prelucrează și utilizează subproduse de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman/produse derivate din acestea, conform prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1069/2009](#) care stabilește reguli de sănătate privind subprodusele de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman;

b) unități în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor:

(i) unități care asigură asistență sanitară veterinară;

(ii) unități de învățământ medical veterinar;

(iii) unități de cercetare medicală veterinară sau alte unități de profil în care se utilizează animale sau produse supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

(iv) laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

c) autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea autorizației de funcționare a laboratoarelor care își desfășoară activitatea în domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

d) autorizație de funcționare a laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condițiile generale și specifice de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;

e) autoritate competentă - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, la nivel central, și direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, la nivel teritorial;

f) domeniul de activitate a laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator - aria de investigații pentru care sunt specializate anumite laboratoare în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor. Acestea sunt: sănătatea și bunăstarea animalelor, siguranța alimentelor, produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;

g) laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor județean, respectiv a municipiului București - structură organizatorică și funcțională din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, compusă din laboratoarele analitice pe domenii/profiluri de activitate;

h) alte laboratoare supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator - structuri organizatorice și funcționale din cadrul laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2), care au înregistrat domeniul de activitate conform [Ordinului președintelui Institutului Național de Statistică nr. 337/2007](#) privind actualizarea Clasificării activităților din economia națională - CAEN sau altă formă de constituire;

i) laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor autorizat - laboratorul supus supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, care îndeplinește condițiile generale și specifice prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și care a obținut autorizația de funcționare;

j) laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor oficial - laboratorul desemnat de autoritatea competentă în conformitate cu art. 12 din [Regulamentul \(CE\) nr. 882/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, cu modificările și completările ulterioare;

k) laborator pentru controlul calității 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) activități din cadrul laboratoarelor supuse autorizării - activitățile care se desfășoară în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de stat sau private, supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

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

o) comisie de evaluare - grup de specialiști desemnați pe profiluri de activitate de autoritatea competentă să realizeze evaluarea unui laborator care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;

p) condiții de funcționare - condițiile generale și specifice prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor în baza cărora se realizează evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

r) procedura de evaluare - etapele de derulare a evaluării în vederea obținerii autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

s) evaluare - aprecierea făcută de grupul de specialiști desemnați pe profiluri de activitate, constituit în comisia de evaluare, cu privire la îndeplinirea condițiilor generale și specifice de funcționare de către laboratoarele care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;

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

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

t) hrană pentru animale - orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate hrănirii pe cale orală a animalelor;

u) produs medicinal veterinar - orice substanță sau combinație de substanțe destinate tratării ori prevenirii bolilor la animale sau orice substanță ori combinație de substanțe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice, prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical;

v) spațiu pentru contraprobe - spațiu pentru păstrarea probelor în condiții 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 excepția reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar și a hranei pentru animale;

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

y) personal de specialitate - personal cu studii superioare și instruire pe domeniul de competență în domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor.

Capitolul II

Categoriile de laboratoare supuse autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor

Articolul 3

(1) Funcționarea laboratoarelor care fac obiectul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este condiționată de autorizarea acestora de către autoritatea competentă.

(2) Se supun autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor următoarele:

a) laboratoarele naționale de referință aprobate prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, altele decât laboratoarele naționale de referință din cadrul institutelor naționale veterinare;

c) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București;

d) laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ superior de stat, în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

e) laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare de stat supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

f) laboratoarele organizate în cadrul unor ministere sau a unor instituții ale administrației publice centrale supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

g) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor aferente exclusiv unităților din industria alimentară, unităților producătoare de hrană pentru animale sau unităților de creștere a animalelor supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor organizate în unitățile în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, cunoscute și sub denumirea de laboratoare uzinale;

Lit. g) a alin. (2) al art. 3 a fost modificată de pct. 1 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

h) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor private, cu personalitate juridică, și organizate ca structură proprie, supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

i) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ superior privat supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

j) laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare private supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

k) laboratoarele organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale din sectorul agroalimentar supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator;

l) laboratoarele organizate ca unități independente, de sine stătătoare, pentru controlul calității produselor medicinale veterinare și altor produse de uz veterinar în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor.

m) abrogată.

Lit. m) a alin. (2) al art. 3 a fost abrogată de pct. 2 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(3) Laboratoarele pentru controlul calității produselor medicinale veterinare trebuie să respecte prevederile Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, prevederile Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale de uz veterinar, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1107/2003](#), ce transpune [Directiva Comisiei 91/412/CEE](#), precum și ghidurile de bună practică de fabricație, publicate de Comisia Europeană în Normele de reglementare a produselor medicinale în Uniunea Europeană, volumul 4.

Articolul 4

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

(2) [Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. \(2\) lit. g\) și k\) este direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din raza teritorială a unității care solicită autorizarea.](#)

Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Capitolul III

Documentația necesară autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor

Articolul 5

(1) În vederea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, unitățile cu personalitate juridică în cadrul cărora funcționează laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) depun la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau la direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, pe raza căreia își desfășoară activitatea, o documentație 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 conțină partea introductivă, prezentarea condițiilor generale, prezentarea condițiilor specifice de funcționare pentru fiecare laborator în parte, lista personalului și atribuțiile acestuia în cadrul laboratorului, lista matricilor, lista metodelor de analiză, inclusiv lista referențialelor în vigoare utilizate în cadrul metodele de analiză sau dosarul standard pentru laboratoarele organizate ca unități independente, de sine stătătoare, pentru controlul calității produselor medicinale veterinare; formatul dosarului standard este prevăzut la anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;

c) lista echipamentelor din dotare;

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

e) copia contractului cu firme specializate în ridicarea și prelucrarea deșeurilor;

f) copia schiței laboratorului, inclusiv detalierea fluxurilor analitice;

g) copia certificatului de înregistrare fiscală;

h) copia certificatului unic de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului în cazul societăților comerciale;

i) copia hotărârii judecătorești de constituire, a certificatului de înscriere în registrul asociațiilor și fundațiilor și a statutului în cazul asociațiilor și fundațiilor profesionale din sectorul agroalimentar;

j) copia planului de amplasare a laboratorului în cadrul unității;

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

l) copia actului de deținere/închiriere a spațiului;

m) copie a acordului de mediu a unității/laboratorului;

n) copie a acordului ISU pentru unitate/laborator.

(2) Tariful de evaluare în vederea autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este cel prevăzut la lit. H din anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările ulterioare, și se plătește anticipat, pentru fiecare solicitare de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, în raza căreia laboratorul își desfășoară activitatea; în cazul în care un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor autorizat solicită autorizarea unor activități de testare și analize de laborator suplimentare, tariful de evaluare se reduce cu 50%; acest tarif se actualizează anual conform cu prevederile legale în vigoare.

Alin. (2) al art. 5 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(3) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor aflate în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sunt scutite de plata tarifului de evaluare.

Alin. (3) al art. 5 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(4) În cazul în care un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor reia procedura de autorizare în urma unei ordonanțe de interdicere a activității, memoriul tehnic justificativ va conține, pe lângă elementele enumerate la alin. (1) lit. b), și descrierea modului prin care a remediat neconformitățile, inclusiv dovada remedierii acestora, acolo unde este cazul.

Alin. (4) al art. 5 a fost introdus de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Capitolul IV

Procedura de autorizare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și componența comisiilor de evaluare

Articolul 6

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

(2) În cazul în care documentația 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 Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România.

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

(4) În situația 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 legislație.

Articolul 7

(1) Evaluarea laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, în vederea obținerii autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, se realizează de către o comisie de evaluare, după cum urmează:

a) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) și b) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției generale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. c)-f) și h)-l) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției generale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul

Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și din personal de specialitate din cadrul institutelor naționale veterinare/laboratoarelor naționale de referință;

c) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) și k) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanți ai laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(2) În cazul în care un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor județean, respectiv al municipiului București nu este autorizat pentru un profil solicitat de laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) și k), acesta va notifica, după caz, institutul național veterinar/laboratorul național de referință sau un alt laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor județean, respectiv al municipiului București autorizat sanitar-veterinar pentru profilul solicitat, pentru desemnarea unui specialist în vederea participării la evaluarea laboratorului.

Art. 7 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 8

(1) Membrii comisiei de evaluare verifică îndeplinirea condițiilor generale și specifice de funcționare a laboratorului care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și completează fișa de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, pentru fiecare domeniu de activitate și pentru fiecare categorie de laborator.

(2) Pe baza fișei de evaluare, prevăzută la anexa nr. 4, comisia întocmește referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5, în cuprinsul căruia se menționează propunerea pentru autorizarea /neautorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor unității evaluate.

(3) Pentru unitățile prevăzute la art. 3 alin. (2), care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor generale și specifice de funcționare, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, autoritatea competentă emite autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Pentru unitățile autorizate conform prezentului ordin și care depun ulterior cereri de autorizare pentru alte activități și profiluri la adresa menționată în autorizație se va depune o nouă documentație în conformitate cu art. 5 pct. (1).

(5) Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se emite de către autoritatea competentă conform modelului prevăzut în anexa nr. 6. Modelul autorizației pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. l) este prevăzut în anexa nr. 7.

Alin. (5) al art. 8 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(6) În cazul în care în urma verificării la fața locului de către comisia de evaluare se constată neîndeplinirea condițiilor generale și/sau specifice de funcționare a laboratorului, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate, se acordă acestuia un termen de remediere a deficiențelor constatate, potrivit art. 119 alin. (6).

Alin. (6) al art. 8 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(7) a) în cazul în care în urma verificării la fața locului de către comisia de evaluare se constată neîndeplinirea condițiilor generale și/sau specifice de funcționare a unui sau mai multor profiluri de activitate din cadrul laboratorului, se întocmește fișa/le și referatul/e de evaluare în baza cărora nu se emite autorizația de funcționare pentru profilul/profilurile respective, emitându-se autorizația doar pentru profilurile care îndeplinesc condițiile generale și specifice de funcționare.

b) în vederea reevaluării profilurilor care nu au obținut autorizația de funcționare, după remedierea neconformităților constatate, solicitantul poate depune o nouă cerere de evaluare.

Capitolul V

Condiții generale de funcționare pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Articolul 9

(1) Laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să participe o dată la cel puțin 4 ani la teste de intercomparare și capabilitate organizate de laboratoarele naționale de referință sau de alte organisme

recunoscute pe plan internațional pentru organizarea de teste de intercomparare și capacitate pentru fiecare principiu analitic din cadrul profilului autorizat.

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

(3) Condițiile generale de funcționare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator se referă la:

- a) condiții de amplasare;
- b) condiții privind construcția;
- c) condiții privind utilitățile.

(4) Rezultatele obținute la teste de intercomparare și capacitate de către laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate sanitar-veterinar trebuie să fie satisfăcătoare. În cazul obținerii de rezultate dubioase, discutabile sau nesatisfăcătoare, se repetă testul respectiv, până la obținerea de rezultate satisfăcătoare.

Art. 9 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 10

Abrogat.

Art. 10 a fost abrogat de pct. 9 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 11

Imobilul în care este amplasat laboratorul supus supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) spațiul să fie adecvat pentru desfășurarea activităților specifice profilului sau laboratorului în vederea respectării fluxului probelor;
- b) să asigure condițiile pentru aplicarea măsurilor de igienizare și realizare a regimului termic;
- c) să fie construit din materiale de construcție netoxice, impermeabile, netede, rezistente la uzură și coroziune și care să poată fi curățate ușor;
- d) pavimentele, pereții interiori, tavanele din spațiile de lucru, ușile și ferestrele să fie construite din materiale netoxice, impermeabile, netede, rezistente la agenți fizici, chimici și biologici, care să permită igienizarea ușoară și eficientă a acestora, precum și protecția termică și fonică. Tavanele din spațiile de lucru să fie situate la o înălțime corespunzătoare, adecvată specificului activității;
- e) instalațiile electrice să respecte reglementările în vigoare;
- f) corpurile de iluminat să fie amplasate astfel încât să asigure iluminatul adecvat, specific activității;
- g) acoperișul să fie construit din materiale rezistente și impermeabile, acolo unde este cazul;
- h) ventilația să fie corespunzătoare în toate spațiile de lucru și administrative și să fie asigurată prin mijloace adecvate, prin sisteme generale și/sau autonome de climatizare; fac excepție spațiile speciale în care se realizează activități ce necesită presiune negativă sau alte mijloace de biosecuritate.

Articolul 12

(1) Laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind utilitățile:

- a) să fie aprovizionate cu apă potabilă și cu apă caldă în cantități suficiente pentru necesitățile activității analitice și de igienizare;

Lit. a) a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 11 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

- b) abrogată;

Lit. b) a alin. (1) al art. 12 a fost abrogată de pct. 10 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

- c) abrogată;

Lit. c) a alin. (1) al art. 12 a fost abrogată de pct. 10 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

d) apa caldă să fie furnizată dintr-o instalație centrală pentru încălzirea și distribuirea apei calde sau de la instalații proprii;

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;

Lit. e) a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 11 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

f) să fie alimentate cu energie electrică adecvată activității;

Lit. f) a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 11 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

g) materialul patologic și deșeurile rezultate în urma activităților din laborator să fie inactivate prin mijloace adecvate și preluate de o unitate specializată pentru denaturare;

h) rețeaua de canalizare a laboratorului să fie racordată la rețeaua de canalizare a localității/orașului și/sau fosă septică;

i) spațiile de lucru din laboratoare în care se realizează activități de necropsie să fie prevăzute cu guri de canal în funcție de suprafața acestora și sifon de preluare a apei;

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

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

l) incinta instituției/unității să fie dotată cu alei betonate sau asfaltate și prevăzută cu sistem de canalizare corespunzător;

m) laboratorul să fie dotat cu instalații pentru asigurarea parametrilor de microclimat în spațiile de lucru, după cum urmează:

1. instalații de captare și evacuare a unor factori nocivi din spațiile de lucru, acolo unde este cazul;
2. instalații pentru menținerea parametrilor de temperatură și umiditate în spațiile de lucru sau în cele în care este amplasată aparatura de lucru, în funcție de aparatura și metoda utilizată, acolo unde este cazul;

n) abrogată;

Lit. n) a alin. (1) al art. 12 a fost abrogată de pct. 10 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

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

1. pentru laboratoarele în care activitatea se desfășoară într-un singur amplasament este suficient un vestiar;
2. pentru laboratoarele în care activitatea se desfășoară în mai multe amplasamente este necesar să fie vestiar în fiecare amplasament;

Lit. o) a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 11 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

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

(2) Pentru managementul deșeurilor rezultate din activitățile ce au loc în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, trebuie să se respecte reglementările legale în vigoare, precum și procedura operațională internă privind gestionarea deșeurilor.

(3) Condițiile de deversare și indicatorii de calitate a apelor uzate evacuate de laboratoarele menționate la art. 3 alin. (2) trebuie să respecte parametrii, pentru această categorie de ape, prevăzuți de legislația în vigoare.

(4) Asigurarea condițiilor de biosiguranță trebuie să fie corelate cu specificul activităților autorizate care se desfășoară în laborator, iar în cazul în care se desfășoară activități cu risc biologic sau chimic, acestea să fie prevăzute cu sisteme de biosecuritate, în conformitate cu legislația în vigoare, precum și cu procedura operațională internă.

Alin. (4) al art. 12 a fost modificat de pct. 12 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Capitolul VI

Condiții specifice de funcționare pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Articolul 13

La stabilirea condițiilor specifice de funcționare pentru autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratoarelor se verifică dacă:

- a) dispun și 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, și instrumentar care să asigure capacitatea analitică și desfășurarea fluxului analitic în condiții optime;
- c) implementează metodele de analiză pentru care sunt autorizate, după modul de lucru descris în legislația națională, în legislația Uniunii Europene și în standardele în vigoare, și fac dovada deținerii acestora;
- d) în cazul în care se constată utilizarea unor materiale de referință certificate, în afara termenului de valabilitate, laboratorul trebuie să facă dovada prin diagrame de control/prin validarea testelor/prin comparații cu alte materiale de referință sau prin alte înregistrări doveditoare că acestea nu și-au pierdut proprietățile și nu influențează rezultatele activității de testare și analize de laborator.

Art. 13 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 14

Condițiile specifice de funcționare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele se referă la:

- a) spațiile de lucru și anexe;
- b) dotarea cu aparatură și instrumentar;
- c) personalul încadrat;
- d) documente și înregistrări.

Articolul 15

Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind spațiile de lucru și anexele acestora:

- a) spațiile de lucru să fie suficiente, astfel încât să se evite intersecțiile de flux analitic al probelor și a activităților desfășurate, în funcție de specificul laboratorului;
- b) spațiile administrative pentru laboratoarele în care se desfășoară activități cu risc biologic să fie clar delimitate de spațiile în care se desfășoară activități specifice de laborator, accesul în spațiile de lucru să fie separat, iar persoanele neautorizate să nu aibă acces;
- c) spațiile de lucru să fie ușor igienizabile;
- d) spațiul în care se efectuează analizele de laborator, pentru orice domeniu de activitate specificat în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor trebuie să aibă în vedere, după caz, protecția împotriva condițiilor excesive, cum ar fi: temperatura, umiditatea, vibrațiile, perturbațiile sau interferențele electromagnetice, și trebuie întreținut corespunzător, pentru a limita orice risc;
- e) spațiul de lucru să fie dotat cu echipamente etalonate și surse de energie suficiente pentru efectuarea analizelor, precum și cu aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat;
- f) accesul în zona unde se efectuează analize de laborator să fie controlat în ceea ce privește intrarea persoanelor neautorizate;
- g) să dispună de spațiu destinat recepționării și evidenței probelor, documentării, elaborării și redactării buletinelor de analiză;
- h) să dispună de spațiu pentru spălarea sticlăriei, spălarea și recondiționarea echipamentului de lucru, pregătirea materialelor sterile, acolo unde este necesar;
- i) în funcție de specificul activității, să dispună de spațiu corespunzător pentru păstrarea contraprobelor;
- j) să dispună de spațiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, reactivilor, seturilor de diagnostic pentru activitatea de laborator, materialelor specifice și consumabilelor de laborator, conforme;
- k) să dispună de spațiu 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 depășit, identificate corespunzător;

Lit. k) a art. 15 a fost modificată de pct. 14 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

- l) să dispună de spațiu pentru inactivarea deșeurilor cu risc biologic;

m) să dispună de spațiu pentru cazarea animalelor de laborator, în conformitate cu legislația în vigoare privind bunăstarea animalelor.

Articolul 16

Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind dotarea:

a) să dispună de mobilier de laborator în funcție de specificul activităților autorizate care se desfășoară în acestea, cu posibilități de igienizare și/sau decontaminare a acestuia;

Lit. a) a art. 16 a fost modificată de pct. 15 al **art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

b) să dispună de aparatură specifică, etalonată/calibrată, după caz, corelată cu specificul activităților ce urmează să fie autorizate și cu o capacitate adecvată pentru numărul de probe analizate;

Lit. b) a art. 16 a fost modificată de pct. 15 al **art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

c) să fie prevăzute cu facilități de comunicare adecvate;

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

e) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor cu profil de microbiologie, care dețin tulpini de referință cu risc major pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor, să dispună de spații special amenajate pentru păstrarea acestora, iar accesul în aceste spații să fie controlat de o persoană instruită în acest sens;

f) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care utilizează substanțe chimice cu regim special să dispună de spații special amenajate sau dulapuri pentru păstrarea acestora conform legislației în vigoare, iar accesul la acestea să fie controlat de o persoană instruită în acest sens.

g) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să dețină și să implementeze un procedeu documentat privind recepția probelor, precum și un procedeu documentat privind respingerea probelor la recepția în laborator, care să conțină și nominalizarea persoanelor responsabile.

Lit. g) a art. 16 a fost introdusă de pct. 16 al **art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 17

Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind personalul:

a) activitățile să fie gestionate de personal calificat care să facă dovada că a fost instruit pe profil în funcție de specificul activității care urmează să fie autorizată și care se desfășoară în laborator;

b) personalul de specialitate și personalul auxiliar, în funcție de profil, să facă dovada unor cunoștințe corelate cu profilul activității, atestate prin adeverințe/certificate sau alte documente care certifică instruirea de specialitate pentru profilul respectiv;

c) personalul de specialitate să facă dovada participării la cel puțin o formă de pregătire profesională continuă, în conformitate cu standardele și/sau legislația națională și/sau europeană în vigoare.

Lit. c) a art. 17 a fost modificată de pct. 17 al **art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 18

(1) Personalul necesar desfășurării activității din cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este următorul:

a) șef de laborator și/sau specialist cu studii superioare în domeniu, instruit pentru profilul respectiv;

b) personal tehnic cu studii medii;

c) personal auxiliar.

(2) Abrogat.

Alin. (2) al art. 18 a fost abrogat de pct. 18 al **art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 18 a fost abrogat de pct. 18 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(4) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor private își pot dimensiona necesarul de personal în funcție de numărul și de complexitatea analizelor efectuate.

(5) Personalul din cadrul laboratorului supus supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să fie în număr suficient, raportat la numărul de probe și analize.

Articolul 19

(1) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să dețină următoarele documente și înregistrări:

a) registru de primire a probelor cu identificarea în mod clar a informațiilor înscrise, pentru asigurarea unei trasabilități corespunzătoare și registru de respingere a probelor pentru acele probe care la recepție nu corespund din punct de vedere organoleptic, al temperaturii, al numărului de eșantioane, al cantității, respectiv care nu conțin date de identificare complete;

Lit. a) a alin. (1) al art. 19 a fost modificată de pct. 19 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

b) caiete/fișe de lucru, care trebuie să conțină delimitarea corespunzătoare a etapelor de lucru prevăzute în metoda de analiză, inclusiv modul de calcul care a stat la baza obținerii rezultatelor finale;

Lit. b) a alin. (1) al art. 19 a fost modificată de pct. 19 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

c) fișe de evidență/preparare/utilizare a reactivilor/seturilor de diagnostic, etaloanelor, mediilor de cultură, etc.;

d) fișe privind utilizarea și mentenanța aparaturii;

e) fișe privind monitorizarea temperaturii și umidității, acolo unde este cazul;

f) procese-verbale de recoltare a probelor pentru analiză cu identificarea în mod clar a informațiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilități corespunzătoare, cu excepția laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g);

Lit. f) a alin. (1) al art. 19 a fost modificată de pct. 19 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

g) buletine de analiză care conțin, cel puțin, următoarele informații:

1) un titlu;

2) numele laboratorului și adresa sediului social, locul de desfășurare al analizelor (sediul punctului de lucru), atunci când aceasta este diferită de sediul social;

3) identificarea unică a buletinului de analiză (număr registru unic și data);

4) numele și adresa beneficiarului analizelor de laborator/clientului, cu excepția laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g);

Pct. 4 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

5) o descriere a probelor de analizat cu identificarea în mod clar a acestora;

Pct. 5 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

6) data primirii probelor de analizat și data/datele efectuării analizelor;

7) rezultatele analizelor, cu indicarea unităților de măsură și exprimarea acestora în conformitate cu legislația în vigoare, acolo unde este cazul;

Pct. 7 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

8) numele, funcția și semnătura sau identificarea echivalentă a persoanei/persoanelor care semnează buletinul de analiză;

Pct. 8 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

9) dacă este relevant, o declarație a faptului că rezultatele se referă numai la probele analizate;

10) dacă este cazul, abateri de la, adăugiri la sau excluderi din metoda de analiză și informații referitoare la condițiile de analiză specifice;

Pct. 10 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

11) referențialul după care s-au efectuat analizele de laborator solicitate;

12) dacă este aplicabil, o declarație referitoare la incertitudinea de măsurare estimată; informațiile referitoare la incertitudine sunt necesare în buletinele de analiză dacă acestea sunt relevante pentru validarea sau utilizarea rezultatelor încercării, atunci când este o cerință expresă a clientului sau dacă incertitudinea afectează conformitatea cu o limită din specificație;

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

14) dacă este relevant, data eșantionării, identificarea fără ambiguitate a substanței, materialului sau produsului eșantionat, locul eșantionării, inclusiv orice diagrame, schițe sau fotografii, o referire la planul și procedurile de eșantionare folosite, detalii ale oricăror condiții de mediu din timpul eșantionării, care ar putea afecta interpretarea rezultatelor analizelor și orice standard sau altă specificație pentru metoda sau procedura de eșantionare, precum și abaterile, adăugirile la specificația respectivă sau la excluderile din acestea.

15) dacă este cazul, o declarație 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 și numărul/data buletinului de analiză emis de acesta atunci când un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor subcontractează analize solicitate de beneficiar.

Pct. 16 de la lit. g) a alin. (1) al art. 19 a fost introdus de pct. 21 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

h) fișe privind gestionarea deșeurilor periculoase;

i) referențiale standardizate naționale și internaționale în vigoare;

j) arhivă.

k) un procedeu documentat prin care să se stabilească termenele pentru execuția analizelor și emiterea buletinelor de analiză;

Lit. k) a alin. (1) al art. 19 a fost introdusă de pct. 22 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

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

Lit. l) a alin. (1) al art. 19 a fost introdusă de pct. 22 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

m) evidențe privind verificarea eficienței decontaminărilor în laborator;

Lit. m) a alin. (1) al art. 19 a fost introdusă de pct. 22 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

n) un procedeu documentat prin care laboratorul demonstrează păstrarea confidențialității asupra proprietarului probelor, cu excepția laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g).

Lit. n) a alin. (1) al art. 19 a fost introdusă de pct. 22 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(2) Evidența documentelor se realizează pe suport hârtie și se păstrează la sediul punctului de lucru, în conformitate cu legislația în vigoare; copiile pe suport hârtie ale buletinelor de analiză trebuie să cuprindă numărul paginii și numărul total de pagini; se pot utiliza și evidențe informatizate, dar, la sfârșitul zilei de lucru, trebuie să se arhiveze pe suport hârtie, cu semnătura și ștampila unității.

Alin. (2) al art. 19 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(3) În cazul în care laboratorul efectuează și activități de cercetare, documentele necesare pentru înregistrarea activităților supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor conform art. 19 trebuie întocmite și păstrate separat față de documentele necesare înregistrării activităților de cercetare.

Alin. (3) al art. 19 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

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

Alin. (4) al art. 19 a fost introdus de pct. 24 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(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 și în limba engleză.

Alin. (5) al art. 19 a fost introdus de pct. 24 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Capitolul VII

Categoriile de laboratoare care necesită îndeplinirea unor condiții specifice pentru a fi autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

Articolul 20

Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care au altă denumire decât cea menționată la art. 21, dar care desfășoară activități ce se încadrează în profilurile enumerate sunt autorizate sub denumirea din structura organizatorică a instituției/unității.

Articolul 21

Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de funcționare a următoarelor laboratoare din domeniul sănătății și 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 reproducție;

h) laborator de patologia reproducției;

i) laborator de igienă și 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) contaminanți microbiologici moluște 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 și analiză genetică;
- p)** unitatea de înaltă biosecuritate.

Articolul 22

Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de funcționare a următoarelor laboratoare din domeniul siguranței alimentelor:

- a)** laborator de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale și apei, cu următoarele profiluri:
 - (i) microbiologia produselor și 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 și apei, cu următoarele profiluri:
 - (i) analize fizico-chimice ale produselor și 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 radioactivității și determinarea tratării cu radiații ionizante, cu următoarele profiluri:
 - (i) determinarea contaminării radioactive a produselor alimentare, furajelor și apei;
 - (ii) detecția tratamentului cu radiații ionizante;
- d)** laborator de micologie, cu următoarele profiluri:
 - (i) micologie;
 - (ii) micotoxicologie;
- e)** laborator de toxicologie;
- f)** laborator de biologie moleculară și analiză genetică;
- g)** laborator pentru controlul reziduurilor, cu următoarele profiluri:
 - (i) control reziduuri de substanțe farmacologic active și hormoni;
 - (ii) control reziduuri de pesticide;
 - (iii) control reziduuri de metale grele macro- și microelemente și alți contaminanți;

Pct. (iii) de la lit. g) a art. 22 a fost modificat de pct. 25 al [art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

- (iv) control reziduuri de micotoxine;
- h)** laborator de parazitologie, cu profilul parazitologia alimentelor și a hranei pentru animale.

Articolul 23

Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de funcționare a următoarelor laboratoare din domeniul produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar:

- a)** laborator pentru controlul calității - 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 calității - 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 calității - teste biologice și biochimice, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare;
 - (ii) control produse biocide;
 - (iii) alte produse de uz veterinar.
- d)** laborator pentru controlul biotoxicității, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare;

- (ii) control produse biocide;
- (iii) alte produse de uz veterinar.
 - e)** laborator pentru controlul reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar;
 - f)** laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare;
 - g)** laborator de studii ale reziduurilor, cu următoarele profiluri:
 - (i) reziduuri de sulfamide;
 - (ii) reziduuri de antibiotice;
 - (iii) reziduuri de substanțe antiparazitare;
 - (iv) reziduuri de substanțe care acționează asupra sistemului nervos;
 - (v) reziduuri de hormoni;
 - (vi) reziduuri în produse medicinale veterinare imunologice;
 - h)** laborator de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență:
 - (i) laborator de studii de farmacodinamie și/sau farmacocinetică;
 - (ii) laborator de studii paraclinice;
 - (iii) laborator de studii clinice.

Articolul 24

- (1)** În funcție de profilul analizat, comisia de evaluare apreciază posibilitatea folosirii în comun a aparaturii de către mai multe profiluri aparținând aceluiași laborator supus autorizării.
- (2)** Evaluarea laboratoarelor privind aparatura și instrumentarul utilizate în cadrul profilurilor de activitate se face în funcție de metoda utilizată.
- (3)** Un specialist poate deservi mai multe profiluri, cu respectarea metodelor și procedurilor aferente și cu pregătire corespunzătoare pentru domeniul respectiv.

Capitolul VIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de analize paraclinice

Articolul 25

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize paraclinice trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a)** să dețină un spațiu pentru analize biochimice;
- b)** să dețină un spațiu pentru analize hematologice;
- c)** să dețină un spațiu pentru analize hormonale.

Articolul 26

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 25 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 27

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul IX

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de analize serologice /imunologice

Articolul 28

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize serologice /imunologice trebuie să dețină spații pentru analize specifice.

Articolul 29

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 28 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 30

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul X

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de morfopatologie

Articolul 31

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de morfopatologie trebuie să dețină:

- a)** o sală de necropsie;
- b)** spații de lucru specifice.

Articolul 32

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 31 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 33

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

Articolul 34

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XI

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de virusologie

Articolul 35

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de virusologie trebuie să dețină:

- a)** spațiu destinat efectuării analizelor de laborator, spațiu care să respecte condițiile de biosecuritate pentru protecția operatorilor și mediului, de nivel 1, 2, 3;
- b)** spațiu pentru prelucrarea primară a probelor - pentru seruri poate fi comun, iar pentru probe suspecte de a fi contaminate cu germeni vii este necesar spațiu separat;
- c)** spațiu de lucru pentru detecție de anticorpi, antigene, cu nivel de biosecuritate 1, 2, dependent de încadrarea germenilor pentru care se fac investigații;
- d)** spațiu pentru izolare de virus - condiții de biosecuritate de nivel 2;
- e)** spațiu pentru prepararea culturilor de celule și a mediului de întreținere - dacă este cazul;
- f)** spațiu pentru inactivarea materialului patologic.

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

Articolul 36

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 35 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 37

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de bacteriologie

Articolul 38

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de bacteriologie trebuie să dețină:

- a) spațiu de lucru pentru lucrări primare: însămânțări, frotiuri directe, mojarări, prelevări și contraprobe;
- b) spațiu de lucru pentru izolarea și identificarea germenilor patogeni pentru om și animale și pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- c) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

Articolul 39

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 38 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 40

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de parazitologie

Articolul 41

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de parazitologie, indiferent de profil, trebuie să dețină:

- a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;
- b) spațiu pentru examen parazitologic/arachnoentomologic.

Articolul 42

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 41 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 43

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XIV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de biotehnologii de reproducție

Articolul 44

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de biotehnologii de reproducție trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru desfășurarea activităților analitice speciale;
- b) spațiu pentru aparatura generatoare de disconfort acustic și depozitarea containerelor cu azot lichid.

Articolul 45

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 44 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 46

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de patologia reproducției

Articolul 47

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia reproducției trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru desfășurarea activităților analitice speciale;
- b) spațiu pentru aparatura generatoare de disconfort acustic și depozitarea containerelor cu azot lichid.

Articolul 48

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 47 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 49

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XVI

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de igienă și bunăstarea animalelor

Articolul 50

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de igienă și bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru prelucrarea primară a probelor;
- b) spațiu de lucru, unde se va găsi și aparatură.

Articolul 51

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 50 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 52

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XVII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele/compartimentele de epidemiologie

Articolul 53

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele/compartimentele de epidemiologie trebuie să dețină:

- a) cameră de lucru;
- b) cameră pentru depozitarea hărților epidemiologice, videotecă, bibliotecă.

Articolul 54

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

- a) aparatură video;
- b) bibliotecă;
- c) copiatoare;
- d) calculatoare;
- e) dulapuri pentru depozitarea materialelor;

- f) imprimante;
- g) videotecă.

Articolul 55

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii capabile să efectueze lucrări de sinteză, planificare și statistică medicală.

Capitolul XVIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de patologia animalelor acvatice

Articolul 56

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia animalelor acvatice trebuie să dețină:

a) spații delimitate pentru efectuarea examenelor virusologice, respectiv:

- (i) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, eșantionare;
- (ii) spațiu pentru prelucrarea probelor pentru virusologie și izolare de virus;
- (iii) spațiu pentru prepararea culturilor de celule și mediului de întreținere, efectuarea testelor specifice;
- (iv) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator;
- (v) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios;

b) spații delimitate pentru efectuarea examenelor bacteriologice, respectiv:

- (i) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, efectuarea de însămânțări primare, eșantionare;
- (ii) spațiu pentru efectuarea examenului bacteriologic;
- (iii) spațiu pentru preparare medii de cultură bacteriologice;
- (iv) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator;
- (v) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios;

c) spații delimitate pentru efectuarea examenelor parazitologice, respectiv:

- (i) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic și parazitologic prin examen microscopic, eșantionare;
- (ii) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator.

(2) În spațiile prevăzute la alin. (1) trebuie asigurate condiții de biosecuritate de nivel 2, pentru protecția operatorilor și a mediului.

Articolul 57

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 56 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 58

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XIX

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de patologia insectelor utile

Articolul 59

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologia insectelor utile trebuie să dețină:

a) spații pentru efectuarea examenelor bacteriologice, respectiv:

- (i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea germenilor patogeni;
- (ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;
- (iii) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- (iv) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

b) spații pentru efectuarea analizelor micologice, respectiv:

- (i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea fungilor patogeni;
- (ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;
- (iii) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- (iv) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

c) spații pentru efectuarea analizelor parazitologice, respectiv:

- (i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor și efectuarea analizelor de parazitologie;
- (ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator.

(2) Spațiile prevăzute la alin. (1) trebuie să asigure condiții de biosecuritate de nivel 2.

Articolul 60

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 59 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 61

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XX

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de micologie

Articolul 62

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de micologie pentru domeniile de activitate sănătate animală și siguranța alimentelor trebuie să dețină:

- a)** spațiu destinat prelucrării primare a probelor - pentru cadavre, secreții, excreții; acest spațiu poate fi comun cu spațiul pentru profilul bacteriologie; pentru furaje trebuie spațiu separat sau același spațiu, dar după sterilizarea spațiului;
- b)** spațiu pentru examene micologice uzuale.

(2) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de micologie cu profil micotoxicologie trebuie să dețină un spațiu pentru examen micotoxicologic, acesta putând fi comun cu spațiul pentru profilul micologie.

Articolul 63

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 62 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 64

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXI

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de toxicologie

Articolul 65

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de toxicologie pentru domeniile de activitate sănătate animală și siguranța alimentelor trebuie să dețină:

- a)** cameră pentru prelucrarea primară a probelor;
- b)** cameră pentru aparatură;
- c)** spațiu pentru depozitarea sticlăriei, reactivilor, substanțelor pentru uz curent și materialelor de lucru.

Articolul 66

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 65 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - proba de investigat;
- b)** metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 67

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de biologie moleculară și analiză genetică

Articolul 68

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de biologie moleculară și analiză genetică pentru domeniile de activitate sănătate animală și siguranța alimentelor trebuie să dețină un spațiu pentru efectuarea analizelor de biologie moleculară; acesta trebuie să cuprindă zone adecvate analizelor efectuate, delimitate fizic între ele, în funcție de aparatura sau tehnicile folosite, astfel:

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

b) zonă destinată extracției acizilor nucleici, denumit laborator de extracție a acizilor nucleici;

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

d) zonă destinată efectuării operațiilor de electroforeză și videodocumentare, denumit laborator de electroforeză și videodocumentare, acolo unde este cazul; condițiile de mai sus se referă strict la tehnicile PCR folosite în diagnosticul curent pentru astfel de activități care necesită spații de lucru și dotări suplimentare.

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

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

b) comunicarea trebuie să se realizeze indirect;

c) pereții și pardoseala trebuie să fie realizate din materiale care să poată fi ușor curățate și decontaminate, pentru respectarea cerințelor de biosecuritate în cazul manipulării probelor de ADN și ARN, pentru evitarea apariției riscului de contaminare încrucișată;

d) conductele de ventilație a aerului condiționat din spațiile 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 spațiu de lucru comun cu cel pentru aparatele destinate altor profiluri de activitate, numai în cazul în care se exclude riscul de contaminare încrucișată.

(4) În situația în care probele biologice pentru testele de biologie moleculară se recoltează în același loc și împreună cu alte probe destinate altor analize de laborator, se recomandă recoltarea cu prioritate a acestora, precum și utilizarea instrumentarului de unică folosință pentru fiecare probă, cu respectarea tuturor măsurilor de biosecuritate pentru prevenirea contaminărilor încrucișate care ar putea conduce la obținerea unor rezultate false.

Articolul 69

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 68 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

a) produsul - proba de investigat;

b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat;

c) condițiile de biosecuritate impuse de materialul supus analizei.

Articolul 70

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

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

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

Capitolul XXIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale și ape

Articolul 71

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

(2) Laboratoarele de microbiologia alimentelor, hranei pentru animale și ape au următoarele profiluri:

a) microbiologia produselor și subproduselor de origine animală;

b) microbiologia produselor de origine nonanimală;

c) microbiologia hranei pentru animale;

d) microbiologia apei utilizate în procesul tehnologic.

Articolul 72

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de microbiologia alimentelor, a hranei pentru animale și apei trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru lucrări curente și spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;
- b) spațiu pentru termostatare și spațiu pentru interpretarea rezultatelor.

Articolul 73

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 71 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - matricea de investigat;
- b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 74

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire și instruire corespunzătoare în domeniu;
- b) cadre cu studii medii, după caz; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXIV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale și apei

Articolul 75

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

- a) analize fizico-chimice ale produselor și 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.

Articolul 76

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale și apei trebuie să dețină și un spațiu pentru analize specifice.

Articolul 77

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 76 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - matricea de investigat;
- b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 78

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire și instruire corespunzătoare în domeniu;
- b) cadre cu studii medii, după caz; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivității și determinarea tratării cu radiații ionizante din domeniul siguranței alimentelor, hranei pentru animale și apei

Articolul 79

Laboratorul de analize pentru măsurarea radioactivității și determinarea tratării cu radiații ionizante din domeniul siguranței alimentelor, hranei pentru animale și apei are următoarele profiluri:

- (i) determinarea contaminării radioactive a produselor alimentare, furajelor și apei;
- (ii) detecția tratamentului cu radiații ionizante.

Articolul 80

Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivității și determinarea tratării cu radiații ionizante din domeniul siguranței alimentelor, hranei pentru animale și apei trebuie să dețină un spațiu special destinat acestui profil de activitate.

Articolul 81

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 80 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare în funcție de:

- a)** produsul - matricea de investigat;
- b)** metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 82

Laboratoarele de analize pentru măsurarea radioactivității și determinarea tratării cu radiații ionizante din domeniul siguranței alimentelor, indiferent de profil, trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu instruire de specialitate atestată pe bază de certificat de instruire și, după caz, certificatul eliberat de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare;
- b)** cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXVI

Condiții specifice de funcționare privind laboratoarele pentru controlul reziduurilor

Articolul 83

Laboratorul control reziduuri are următoarele profiluri analitice:

- a)** control reziduuri de substanțe farmacologic active și hormoni;
- b)** control reziduuri de pesticide;
- c)** control reziduuri de metale grele macro și microelemente;
- d)** control reziduuri de micotoxine.

Articolul 84

(1) Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de substanțe farmacologic active și 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 condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, este necesar să dețină și un spațiu pentru analize hormonale.

(3) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - matricea de investigat;
- b)** metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 85

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

- a)** produse animaliere și de origine animală;
- b)** produse de origine nonanimală;
- c)** hrana pentru animale;
- d)** apa utilizată în procesul tehnologic.

(2) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu în care să se efectueze analizele de pesticide; acest spațiu trebuie să cuprindă cel puțin două zone de lucru, delimitate între ele:

- a)** cameră pentru extracție și purificare;
- b)** cameră pentru analiza gaz-cromatografică.

(3) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul - matricea de investigat;
- b)** metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 86

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

- a)** produse animaliere și de origine animală;
- b)** produse de origine nonanimală;
- c)** hrana pentru animale;
- d)** apa utilizată în procesul tehnologic.

(2) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, sunt necesare următoarele:

- a) cameră pentru cuptoare și mineralizare umedă prevăzută cu nișă chimică - poate fi comună cu profilurile control reziduuri de pesticide și analize fizico-chimice;
- b) cameră pentru analize metale grele, prelucrare și echipamente.
- (3) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:
 - a) produsul - matricea de investigat;
 - b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 87

- (1) Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de micotoxine controlează reziduurile din:
 - a) produse animaliere și de origine animală;
 - b) produse de origine nonanimală;
 - c) hrana pentru animale;
 - d) apa utilizată în procesul tehnologic.
- (2) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, sunt necesare următoarele:
 - a) spațiu pentru examen micotoxicologic - ELISA;
 - b) cameră pentru examen micotoxicologic - HPLC - High Performance Liquid Chromatography, dacă este cazul.
- (3) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:
 - a) produsul - matricea de investigat;
 - b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 88

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXVII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de parazitologie

Articolul 89

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de parazitologie cu profil parazitologia alimentelor și a hranei pentru animale trebuie să dețină:

- a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;
- b) spațiu pentru examen parazitologic din alimente și hrană pentru animale.

Articolul 90

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 89 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - proba de investigat;
- b) metodologia aferentă determinărilor de efectuat.

Articolul 91

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXVIII

Condiții specifice de funcționare a laboratoarelor pentru controlul calității - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar

Articolul 92

Laboratorul pentru controlul calității - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și 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.

Articolul 93

Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calității - teste fizico-chimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar trebuie să dețină spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

Articolul 94

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 92 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul de investigat;
- b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 95

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXIX

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele pentru controlul calității - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar

Articolul 96

Laboratorul pentru controlul calității - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și 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.

Articolul 97

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calității - teste microbiologice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar, prevăzute la art. 96, trebuie să dețină următoarele spații:

- a) spațiu pentru lucrări curente și pregătirea mediilor de cultură;
- b) spațiu pentru întreținerea și controlul microorganismelor-test.
- c) spațiu pentru termostatare și interpretarea rezultatelor.

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

Articolul 98

Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 96 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul de investigat;
- b) metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 99

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXX

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele pentru controlul calității - teste biologice și biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar

Articolul 100

Laboratorul pentru controlul calității - teste biologice și biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și 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.

Articolul 101

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul calității - teste biologice și biochimice ale produselor medicinale veterinare, produselor biocide și ale altor produse de uz veterinar trebuie să dețină spații destinate efectuării controlului.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 100 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul de investigat;
- b)** metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 102

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXXI

Condiții specifice de funcționare a laboratoarelor pentru controlul biotoxicității

Articolul 103

Laboratorul pentru controlul biotoxicității are următoarele profiluri:

- a)** control al produselor medicinale veterinare;
- b)** control produse biocide;
- c)** control alte produse de uz veterinar

Articolul 104

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul biotoxicității trebuie să dețină spații adecvate.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la art. 100 trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul de investigat;
- b)** metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Articolul 105

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

- a)** cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b)** cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXXII

Condiții specifice de funcționare a laboratoarelor pentru controlul reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Articolul 106

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să dețină suplimentar un spațiu pentru teste serologice.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele pentru controlul reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a)** produsul de investigat;
- b)** metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXXIII

Condiții specifice de funcționare a laboratoarelor pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare

Articolul 107

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare trebuie să dețină și următoarele spații:

- a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;
- b) spațiu de lucru pentru lucrări primare: însămânțări, frotiuri directe;
- c) spațiu pentru teste serologice uzuale;
- d) spațiu pentru examinare prin microscopie în câmp întunecat;
- e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - matricea de investigat;
- b) metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXXIV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de studii ale reziduurilor

Articolul 108

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de studii ale reziduurilor trebuie să dețină și un spațiu pentru analize speciale.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - matricea de investigat;
- b) metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator/specialist cu pregătire corespunzătoare;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

Capitolul XXXV

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de studii de biodisponibilitate și /sau bioechivalență

Articolul 109

(1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență trebuie să dețină și un spațiu pentru efectuarea analizelor de bioechivalență.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină aparatura și instrumentarul necesare, în funcție de:

- a) produsul - matricea de investigat;
- b) metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

(3) Laboratoarele de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență trebuie să aibă încadrate următoarele categorii de personal:

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

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

Capitolul XXXVI

Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Articolul 110

(1) Pe baza fișei de evaluare și a referatului de evaluare, întocmite de comisia de evaluare, președintele comisiei de evaluare, desemnat de directorul general al Direcției generale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, redactează, iar președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, directorul executiv al direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București emite autorizația de funcționare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 6.

(2) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g), autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, pot efectua analizele exclusiv pentru unitatea a căreia îi aparțin.

(3) Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu excepția laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g), au obligația să notifice, în regim de urgență, autorității competente de pe raza județului din care s-au recoltat probele orice diagnostic de suspiciune sau de confirmare a bolilor notificabile, precum și obținerea, atât prin metode de confirmare, cât și prin metode de screening, de rezultate neconforme cu legislația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor în vigoare, pentru probele recoltate din produsele care sunt destinate consumului uman sau animal și care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor, conform modelului din anexa nr. 9; în baza principiului confidențialității, personalul din cadrul autorității competente are obligația să adopte și să asigure, pe parcursul întregii perioade, până la confirmarea rezultatelor probelor de laborator, măsuri de protecție a datelor cu privire la unitățile implicate; laboratorul trebuie să dețină procedura privind modul de raportare a rezultatelor neconforme cu legislația în vigoare, precum și desemnarea unei persoane responsabile cu comunicarea, în regim de urgență, a acestor rezultate către autoritățile competente.

Art. 110 a fost modificat de pct. 26 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 111

(1) În cazul în care, în urma verificării la fața locului, comisia de evaluare constată neîndeplinirea condițiilor generale și specifice de funcționare a laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate, se acordă acestuia un termen de remediere a deficiențelor constatate, potrivit art. 119, alin. (7).

(2) Dacă după expirarea termenului prevăzut la alin. (1) se constată că nu au fost remediate deficiențele și, în continuare, nu sunt îndeplinite condițiile generale și specifice de funcționare a laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, prevăzute de legislația în vigoare, dosarul va fi respins, iar unitatea supusă supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să reia procedura de autorizare. Unitatea nu are dreptul să recepționeze probe, să le analizeze și să emită buletine de analiză până la obținerea autorizației.

(3) Laboratoarele supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator vor obține autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor anterior acreditării metodelor utilizate.

Alin. (3) al art. 111 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(4) În cazul în care un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor autorizat solicită autorizarea unor activități de testare și 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 și pentru siguranța alimentelor prevăzută în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru activitățile solicitate.

Alin. (4) al art. 111 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

(5) Pentru laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor cărora li se aplică prevederile alin. (4), în momentul în care se eliberează autorizația sanitară-veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru care îndeplinesc condițiile sanitar-veterinare, se retrage autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

deținută anterior și se eliberează o nouă autorizație, care va include toate activitățile de testare și analize de laborator autorizate.

Alin. (5) al art. 111 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Capitolul XXXVII

Dispoziții finale

Articolul 112

(1) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior apariției prezentului ordin rămâne valabilă până în cazul în care în urma unor controale efectuate se constată neîndeplinirea unor condiții generale și specifice de funcționare, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și se aplică procedura prevăzută la art. 111.

(2) În cazul în care laboratorul nu este autorizat sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, sunt interzise recepția probelor, desfășurarea tuturor activităților de testare și analize de laborator și emiterea buletinelor de analiză până la obținerea autorizației de funcționare.

(3) În cazul în care laboratorul dorește utilizarea unor metode noi de analiză, este necesară autorizarea acestora de către autoritatea competentă, iar în cazul utilizării acestora fără deținerea autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se dispune interzicerea activității.

Alin. (3) al art. 112 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 113

Autoritățile competente responsabile de autorizare întocmesc și mențin un registru de evidență a laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

Articolul 114

Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. d), e), h), i) și j) raportează activitatea analitică ori de câte ori există o solicitare în acest sens din partea autorității competente, conform machetelor întocmite de către institutele naționale veterinare de referință, în format electronic și pe suport hârtie.

Art. 114 a fost modificat de pct. 29 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 115

Direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, au obligația de a transmite trimestrial către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor lista laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor de către acestea.

Articolul 116

Direcțiile de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor centralizează și actualizează listele laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor pentru a fi publicate pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Articolul 117

(1) Autoritatea competentă care a emis autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor este notificată în vederea evaluării noilor condiții create de următoarele situații:

- a) extinderea și/sau reorganizarea spațiului pentru desfășurarea proceselor de lucru;
- b) modificarea fluxului analitic.

(2) În cazul în care apar modificări care nu afectează condițiile generale și specifice de funcționare pentru care s-a emis autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, în urma unei notificări către autoritatea competentă însoțită de documente relevante justificative, se emite o nouă autorizație în care se înscriu noile modificări solicitate.

Art. 117 a fost modificat de pct. 30 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 118

Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile generale și specifice de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Capitolul XXVIII

Controale, măsuri și sancțiuni

Articolul 119

(1) Laboratoarele și activitățile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.

(2) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, monitorizează laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru care au competență de autorizare, reactualizează, ori de câte ori este nevoie, lista acestora prevăzută în registrul de evidență și notifică direcțiilor de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor modificările apărute în aceste liste, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

(3) În baza unor planuri și/sau tematici de control sau în cazul unor reclamații și/sau sesizări scrise sau în urma unor suspiciuni cu privire la încălcarea normelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor care au stat la baza acordării autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, autoritățile competente efectuează controale în laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor; în funcție de tipul laboratorului controlat și nivelul de competență, componența comisiei de control va fi următoarea:

a) pentru laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) și b), reprezentanți ai direcțiilor de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) pentru laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. c), d), e), f), h), i), j) și l), reprezentanți ai direcțiilor de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ai institutelor naționale veterinare și/sau ai laboratoarelor naționale de referință și, la solicitarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, specialiști din cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;

c) pentru laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) și k), reprezentanți ai direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și/sau, după caz, reprezentanți din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ai institutelor naționale veterinare și/sau laboratoarelor naționale de referință.

(4) Membrii comisiei de control, constituită conform alin. (3), vor semna o declarație de imparțialitate, al cărei format va fi inclus în procedura privind organizarea activității de control al laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

(5) Reprezentanții Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv ai unităților din subordinea acesteia, care au făcut parte dintr-o comisie constituită conform art. 7 alin. (1) pentru evaluarea unui laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor în vederea autorizării acestuia, nu pot face parte, pentru o perioadă de 2 ani de la data emiterii autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul respectiv, din comisia constituită conform prevederilor alin. (3), care efectuează controlul aceluiași laborator.

(6) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de autoritățile competente, se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile legale de funcționare sau alte neconformități prevăzute de legislația în vigoare, se completează nota de control, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, prin care se notifică instituției/unității în care funcționează laboratorul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor neconformitățile constatate și se propun, după caz, următoarele măsuri:

a) sancționarea contravențională potrivit legislației în vigoare;

b) suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, pentru o perioadă determinată, în vederea remedierii deficiențelor/neconformităților, începând cu data controlului;

c) interzicerea desfășurării activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, începând cu data controlului.

(7) În cazul în care laboratorul, autorizat în baza prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, nu mai respectă condițiile generale și/sau specifice de funcționare, reprezentanții autorității competente consemnează în nota de control întocmită la sediul laboratorului motivația în baza căreia se propun

una sau mai multe dintre măsurile prevăzute la alin. (5); modelul ordonanței privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 12, iar modelul ordonanței privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 13.

(8) Perioada stabilită pentru remedierea deficiențelor începe de la data notificării instituției/unității și poate fi de până la 3 luni.

(9) În situația în care laboratoarele sanitar-veterinare pentru care s-a emis ordonanță de suspendare a activității au remediat neconformitățile 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 deficiențelor menționate în nota de control, aceasta propune anularea ordonanței de suspendare a activității și emiterea ordonanței de retragere a suspendării activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, iar laboratorul își reia activitatea și funcționează în continuare conform autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor emise anterior suspendării.

(10) Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la fața locului și aprobată de către președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. a) și b), redactează, iar președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite ordonanța privind retragerea suspendării activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(11) Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la fața locului și aprobată de către directorul executiv al direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. c), redactează, iar directorul executiv al direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București emite ordonanța privind retragerea suspendării activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(12) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în totalitate în termenul stabilit prin nota de control, autoritatea competentă emite ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13; autoritatea competentă notifică, în termen de 3 zile de la data emiterii acesteia, oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor sau judecătoria în a cărei rază teritorială își are sediul laboratorul sau oricărei instituții abilitate, după caz, interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

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

(14) Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la fața locului și aprobată de către președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, echipa de control, constituită conform prevederilor alin. (3) lit. a) și b), redactează, iar președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite ordonanța privind suspendarea sau interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, după caz.

(15) Pe baza propunerilor înscrise în nota de control întocmită la fața locului și aprobată de către directorul executiv al direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, echipa de control constituită conform prevederilor alin. (3) lit. c) redactează, iar directorul executiv al direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București emite ordonanța privind suspendarea sau interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, după caz.

(16) Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se efectuează la solicitarea scrisă a reprezentantului legal al instituției/unității însoțită de documente suplimentare din care să reiasă că neconformitățile au fost remediate, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (4), prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(17) În situația în care se constată că laboratorul pentru care s-a emis ordonanța privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor desfășoară în continuare activitatea respectivă, se emite ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, dispunându-se, în prealabil, și alte măsuri de sancționare potrivit legislației în vigoare.

(18) În cazul în care se constată că laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor supuse autorizării funcționează fără autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislației în vigoare și notifică acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor sau judecătoriei în a cărei rază teritorială își are sediul respectivul laborator, după caz.

(19) În cazul în care se constată că laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor nu informează direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București cu privire la obținerea de rezultate neconforme cu legislația în vigoare pentru probe recoltate din produse care sunt destinate consumului uman sau animal, atât prin metode de confirmare, cât și de screening, se emite ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(20) În cazul în care laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor nu desfășoară activitate analitică timp de un an, acestea trebuie să notifice cu privire la acest aspect autoritatea competentă, care va anula autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor; în cazul în care laboratoarele respective nu notifică emitentul autorizației, iar în urma unui control al autorității competente se constată că laboratoarele în cauză nu au desfășurat activitate analitică timp de cel puțin un an, autoritatea competentă va anula autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(21) Atunci când se contestă rezultatul analizelor de laborator obținute într-un laborator autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, contraprobele/probele de referință se analizează în cadrul unui laborator acreditat pentru metoda respectivă sau în laboratorul național de referință; în cazul în care nu există un laborator acreditat pentru metoda respectivă sau nu este desemnat un laborator național de referință, 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 obținute într-un laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzut la art. 3 alin. (2) lit. b) și c), contraprobele/probele de referință se analizează în cadrul laboratorului național de referință, iar în cazul în care nu există un laborator național de referință pentru metoda respectivă, probele se trimit pentru testare la un laborator comunitar acreditat.

(23) Controalele în laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor care realizează analize pentru vin și produse pe bază de must și vin se efectuează de către echipe comune alcătuite din reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

Alin. (23) al art. 119 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 80 din 15 iulie 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 615 din 11 august 2016.

Art. 119 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015.

Articolul 120

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

Anexa 1

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Cerere privind autorizarea sanitară veterinară și
pentru siguranța alimentelor

Instituția	
CUI	
Adresa	
Telefon/fax	
Nr. de înregistrare din data	
CERERE	
privind autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor	
Subsemnatul,, 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 și pentru	
siguranța alimentelor a laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța	
alimentelor situat în, adresa pentru	
următoarele activități și profiluri:, cod CAEN 7120,	

7500
La prezenta cerere anexează următoarele documente:
.....
.....
(nume, prenume, semnătura și ștampila)
Data

Anexa 2

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor
**DOSAR STANDARD AL LABORATORULUI PENTRU
 CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**
 (Laboratoare pentru controlul calității produselor medicinale
 veterinare organizate ca unități independente, de sine stătătoare)

I. INFORMAȚII PRIVIND UNITATEA

1. Informații generale
2. Activități relevante pentru Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
3. Locuri de efectuare a controlului calității
4. Persoane responsabile și echipa managerială a laboratorului

II. INFORMAȚII PRIVIND LABORATORUL

Cap. 1: Informații generale

- 1.1. Generalități
- 1.2. Activități de control al produselor medicinale veterinare pentru care s-a acordat autorizația
- 1.3. Tipuri de activități de control al produselor medicinale veterinare
- 1.4. Alte produse controlate, cu excepția produselor medicinale veterinare

Cap. 2: Personalul și managementul calității

- 2.1. Personalul angajat la respectivul loc de control
- 2.2. Personalul cheie și organigrama
- 2.3. Sistemul de management al calității
- 2.4. Programul anual de instruire
- 2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

Cap. 3: Spații și echipamente

- 3.1. Planuri
- 3.2. Spații (incinte, suprafețe, finisări)
- 3.3. Sisteme de ventilație și condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări
- 3.4. Manipularea agenților foarte toxici, periculoși, sensibilizanți și a stupefiantelor și psihotropelor sau a organismelor vii
- 3.5. Sisteme de tratare a apei, calificări
- 3.6. Echipamente pentru activitatea de control, calificări
- 3.7. Întreținere și calibrare

Cap. 4: Documentație

- 4.1. Generalități
- 4.2. Sisteme computerizate
- 4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri

Cap. 5: Controlul calității produselor medicinale veterinare

- 5.1. Descrierea schematică a activităților desfășurate
- 5.2. Operațiuni privind manipularea reactivilor și a probelor de testat
- 5.3. Produse pentru care s-au eliberat buletine de analiză necorespunzătoare în ultimii 2 ani
- 5.4. Metode de control validate
- 5.5. Rezultate în afara specificațiilor

Cap. 6: Eliberarea buletinelor de analiză și a rapoartelor de control

Cap. 7: Contracte de control al calității produselor medicinale veterinare

- 7.1. Activități de control contractate în exterior
- 7.2. Activități de control realizate pentru părți terțe, pe bază de contract
- 7.3. Alte activități contractate sau subcontractate

Cap. 8: Reclamații

- 8.1. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor venite de la furnizorii de contracte

Cap. 9: Inspecțiile autorităților competente și auditurile interne

9.1. Inspecții conduse de autoritățile naționale (în ultimii 5 ani)

9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări (în ultimii 5 ani)

9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Cap. 10: Lista metodelor utilizate la locul de efectuare a controlului

I. INFORMAȚII PRIVIND UNITATEA

1. Informații generale

a. Denumirea unității, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

b. Entitate legală/forma juridică

c. Adresa, telefonul și fax-ul sediului central

2. Activități relevante pentru Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Se marchează spațiile corespunzătoare activităților din unitate (fără a intra în detalii) în următorul tabel și, dacă există autorizație, data acordării acesteia:

Activități de control	Produse medicinale veterinare	Alte produse
- materii prime		
- produse finite		
- materiale de ambalare		
Studii de stabilitate		
Metodologii de control		
Alte activități*)		

3. Locuri de efectuare a controlului calității

Se completează tabelul de mai jos:

Locuri de efectuare a controlului	Adresa	Telefon/Fax	Activități (conform pct. 2)	Autorizații acordate

4. Persoana responsabilă/persoanele responsabile și echipa managerială

Persoane responsabile și de conducere	Nume, prenume	Locul de muncă	Funcție	Tel./Fax
Director Unitate				
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității				
Persoana responsabilă cu Controlul Calității				
Înlocuitorul Persoanei responsabile cu Controlul Calității				
Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/de întreținere				

II. INFORMAȚII PRIVIND LABORATORUL

Capitolul 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Generalități

a. Denumirea locului de efectuare a controlului

b. Telefon (24/24 h) și fax

c. Adresa poștală completă

1.2. Activități de control al produselor medicinale veterinare pentru care s-a acordat autorizația

a. Documente și data emiterii (se anexează o copie a autorizației valabile și a anexelor);

- b. Orice alte activități autorizate la respectivul loc de efectuare a controlului
- c. Pentru unitățile aflate sub incidența legislației privind mediul/activități periculoase, se anexează documente.

1.3. Tipuri de activități 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 excepția produselor medicinale veterinare

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

Categorie	Activitate de control
.....	

Capitolul 2 PERSONALUL ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

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

Activitate	Număr de angajați
Asigurarea Calității	
Controlul Calității	
Fizico-chimic	
Biologic, microbiologic	
Tehnic/întreținere	
Achiziții	
Total	

2.2. Personalul cheie și organigrama

a. Organigrama pentru Asigurarea Calității și Controlul Calității (se nominalizează persoanele cheie din fiecare sector de activitate).

b. Posturi cheie: se completează următorul tabel, nominalizând șefii sectoarelor de activitate menționate.

Nume, prenume	Funcție	Vechime în activitate	Studii
Persoana responsabilă cu Controlul Calității			
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității			
Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/ de întreținere			
Persoana responsabilă cu activitatea cu stupefiante și psihotrope			

2.3. Sistemul de management al calității

2.4. Programul anual de instruire

--	--	--	--

Tipul instruirii	Numărul de angajați	Numărul de ore	Forma de instruire
			- în unitate - în afara unității
Instruire de bază			
Instruire la locul de muncă			
Instruire continuă			

2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

Se completează tabelul următor cu informații referitoare la echipamentul de protecție (se specifică tipul de îmbrăcăminte, încălțăminte, masca, mănușile, ochelarii etc.) și, dacă e cazul, se dau detalii privind modul de curățire/sterilizare a acestuia (la locul de control/contract):

Echipament de protecție pentru activități	Picioare	Corp	Mâini	Cap
Control fizico-chimic				
Control biologic, microbiologic				
Altele				

Capitolul 3 SPAȚII ȘI ECHIPAMENTE

3.1. Planuri

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

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

a. Amplasarea generală a locului unde se desfășoară activități de control (se indică activitățile suplimentare și planul general al zonelor de control).

b. Planul simplu al clădirilor locului unde se desfășoară activități de control.

Se indică zonele dedicate pentru diferitele activități, de exemplu: recepție, prelevare probe, control fizico-chimic /biologic, microbiologic, studii de stabilitate, arhivare, depozitare, birouri etc.

Se indică localurile/incintele și când au fost construite.

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

Se folosește un cod de referință pentru fiecare instalație, 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 și direcțiile fluxului de aer.

d. Planuri simple pentru fluxurile de personal, materiale și activități.

Se folosesc săgeți de diferite culori pentru a ilustra accesul și traseele probelor, materialelor și personalului.

3.2. Spații (incinte, suprafețe, finisări)

Local	Încăpere: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Referința după IVAC (dacă este cazul)
.../....				

Numai pentru zonele curate:

Încăpere: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Finisări		
			Podea	Pereți	Tavan
.../....					

3.3. Sisteme de ventilație, condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări

Se furnizează informațiile necesare privind instalațiile din dotare necesare asigurării încălzirii, ventilării și exhaustării.

a. Se prezintă în tabelul de mai jos unitățile componente ale IVAC și parametri de funcționare aprobați prin proiect (se completează dacă este cazul).

Tipul de unitate	Volum aer în mc/h și % de recirculare	Eficiența %			Număr de schimburi de aer/h pentru fiecare AHU	Incintele protejate de fiecare AHU
IVAC (UTA)						
.../....						

b. Numai pentru incintele curate:

Incintă	Clasa de curățenie	Schimburi aer/h	Activitate	Presiune relativă	Referința IVAC
.../....					

c. Calificările sistemului - se bifează căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA ☐ NU ☐

Calificarea la instalare (CI) DA ☐ NU ☐

Calificare operării (CO) DA ☐ NU ☐

Calificarea performanței (CP) DA ☐ NU ☐

Calificarea performanței (CP) DA ☐ NU ☐

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

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională în domeniu?

DA ☐ NU ☐

3.4. Manipularea agenților foarte toxici, periculoși, sensibilizanți și a stupefiantelor și psihotropelor sau a organismelor vii

Dacă este relevant, se descriu pe scurt dotările specifice pentru activități cu produse foarte active.

Se specifică, dacă este cazul, produsele care sunt manipulate (DCI și grupa terapeutică) și se descrie pe scurt modul de organizare a activităților cu produsele respective.

3.5. Sisteme de tratare a apei (numai pentru apa folosită în activitățile de control menționate la pct. 1.3), calificări

a. Se întocmește schema fiecărui sistem de tratare a apei și se completează următorul tabel:

Calitate de apă	Tip de instalație (mecanism)	Capacitate	Număr de probe prelevate	Frecvența prelevării	Frecvența sanitizării
Potabilă					
Purificată					
Apă înalt purificată					

b. Calificările sistemului de apă - se bifează căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA ☐ NU ☐

Calificarea la instalare (CI) DA ☐ NU ☐

Calificare operării (CO) DA ☐ NU ☐

Calificarea performanței (CP) DA ☐ NU ☐

c. Se precizează laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională 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 căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA ☐ NU ☐

Calificarea la instalare (CI) DA ☐ NU ☐

Calificarea operării (CO) DA ☐ NU ☐

Calificarea performanței (CP) DA ☐ NU ☐

c. Se precizează unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

3.7. Întreținere și calibrare

Se completează tabelul de mai jos:

Programe pentru:	Există plan de calibrări și evidențe?	Există plan de întreținere preventivă/curativă și evidențe?	Unitatea/persoana responsabilă cu calibrările	Unitatea, persoana responsabilă cu întreținerea
Utilități (componente IVAC, instalație apă)				
Echipamente pentru activitatea de control				

Capitolul 4 DOCUMENTAȚIE

4.1. Generalități

Se descriu pe scurt regulile de elaborare, revizuire și distribuție a documentației necesare pentru desfășurarea întregii activități 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 și specifice (și numerele lor de referință) elaborate pentru locul de efectuare a controlului evaluat

Capitolul 5 CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

5.1. Descrierea schematică a activităților desfășurate

Se descriu succint și pe scurt schemele de control al calității și procedurile specifice folosite.

Se completează următorul tabel:

Categoria produsului/activitate	Numele/funcția persoanelor care răspund de efectuarea testărilor fizico-chimice	Numele/funcția persoanelor care răspund de efectuarea testărilor biologice, microbiologice
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produce medicinale veterinare (produse finite, produse vrac)		
Studii de stabilitate		
Metodologii de control		

5.2. Operațiuni pentru manipularea reactivilor și a probelor de testat

Se completează următorul tabel.

Dacă este necesar, se poate adăuga o descriere scurtă a acestor operații

Operația	Persoana care răspunde	Observații
Recepția probelor		
Recepția reactivilor		
Prelevarea probelor		
Activități de control desfășurate		
- 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 specificațiilor

Se completează următorul tabel:

Tip produs/materie primă/material de ambalare/produs medicinal veterinar	Cauza

Capitolul 6

ELIBERAREA BULETINELOR DE ANALIZĂ ȘI A RAPOARTELOR DE CONTROL

Se completează următorul tabel:

Categoria produsului	Numele/funcția	Numele/funcția
----------------------	----------------	----------------

	persoanelor responsabile care răspund de eliberarea buletinelor de analiză, rapoartelor de studiu	înlocuitorilor persoanelor responsabile care au delegația de a elibera buletinele de analiză, rapoartele de studiu
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produce medicinale veterinare (vrac)		
Produce medicinale veterinare (produse finite)		
Metodologii de control		
Studii de stabilitate (protocoale, rapoarte)		

Capitolul 7

CONTRACTE DE CONTROL AL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

7.1. Activități de control contractate în exterior

Beneficiar de contract*)	Obiectul contractului (produsele incluse)	Analiza/ analizele contractată/ contractate	Nr. și data contractului în curs	Data ultimului audit efectuat de furnizor la beneficiarul de contract
.../....				

7.2. Activități de control realizate pentru părți terțe, pe bază de contract

Furnizor de contract*)	Obiectul contractului (produsele incluse)	Analiza/analizele contractată/ contractate	Nr. și data contractului în curs
.../....			

*) conform definițiilor date de Ghidul de bună practică de fabricație.

7.3. Alte activități contractate și subcontractate - dacă este relevant.

Capitolul 8 RECLAMAȚII

8.1. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor venite de la furnizorii de contracte

Se descrie succint și pe scurt modul de rezolvare a reclamațiilor și care sunt deciziile finale pe care laboratorul din unitatea de control independentă le poate lua.

Capitolul 9

INSPECȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI AUDITURILE INTERNE

9.1. Inspecții/evaluări conduse de autoritățile naționale (în ultimii 5 ani)

Data/	Numele evaluatorilor/ inspectorilor	Motivul evaluării/inspecției

.... /		
-------------	--	--

9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări (în ultimii 5 ani)

Data	Autoritatea sau organizația	Motivul inspecției
.... /		

9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Data/datele	Subiectul auditului intern	Observații
.... /		

Capitolul 10

LISTA METODELOR UTILIZATE ÎN LABORATORUL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII

1. Metode fizice, fizico-chimice și chimice

1.1. Metode fizice

1.1.1. Indice de refracție

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. Viscositate

1.1.8. Densitate relativă

1.1.9. Putere rotatorie

1.1.10. Determinarea concentrației în alcool

1.1.11. Alte metode < se va completa >

1.2. Metode fizico-chimice

1.2.1. Solubilitate

1.2.2. Aspectul și colorația soluțiilor

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 potențimetrică

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. Substanțe nesaponificabile

1.3.3. Controlul limitelor pentru impurități anorganice

1.3.4. Controlul limitelor pentru substanțe organice ușor carbonizabile

1.3.5. Dozarea grupării metoxi

1.3.6. Dozarea nitrogenului din combinațiile organice

1.3.7. Mineralizarea halogenilor și a sulfului legați organic

1.3.8. Alte metode < se va completa >

2. Metode instrumentale

- 2.1. Spectrofotometrie
 - 2.1.1. Spectrofotometrie în ultraviolet și vizibil
 - 2.1.2. Spectrofotometrie în infraroșu
 - 2.1.3. Spectrofotometrie de absorbție 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 subțire
 - 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 acțiune hemolitică din produsele vegetale
 - 4.4. Dozarea substanțelor 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 și biochimice
 - 5.1. Biologice, microbiologice
 - 5.1.1. Controlul sterilității
 - 5.1.2. Contaminare microbiană
 - 5.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni
 - 5.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor
 - 5.1.5. Impurități pirogene
 - 5.1.6. Impurități 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. Impurități hipotensive
 - 5.2.8. Alte metode < se va completa >

ABREVIERI UTILIZATE ÎN TEXT:

IVAC = Sistem de încălzire, ventilație, aer condiționat

UTA = Unitate de tratare a aerului.

Anexa 3

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Font 9

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
ORDONANȚĂ
pentru retragerea suspendării activității sanitar-veterinare și pentru
siguranța alimentelor
Nr. din
Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/
Directorul executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor
....., având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind
organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu
modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările
ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și

pentru Siguranța Alimentelor nr. 114/2013 privind aprobarea Normei sanitare veterinare
și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară
activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța
alimentelor și Nota de constatare înregistrată la cu nr. din data de
....., întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul
....., adresa laboratorului:,

DISPUNE:

retragerea suspendării activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și
reluarea activităților prevăzute în Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța
alimentelor nr. din data de, începând cu data de

Președinte - secretar de stat/Director executiv,
.....
(numele, prenumele, semnătura și ștampila)

Anexa 3 a fost înlocuită cu anexa 1 din **ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015, conform modificării aduse de pct. 32 al art. I din același act normativ.

Anexa 4

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

FIȘA DE EVALUARE

a laboratorului sanitar veterinar

și pentru siguranța alimentelor

Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	Punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	200		
I. Condiții generale	100		
A. Condiții pentru construcție	50		
1. spațiu pentru desfășurarea proceselor de lucru	7,5		
2. pavimente	4,5		
3. pereți	4,5		
4. tavane	4,5		
5. uși	4,5		
6. ferestre	4,5		
7. echipamente de iluminare	4,5		
8. echipamente pentru asigurarea condițiilor de microclimat în număr suficient corelate cu suprafața laboratorului	6,5		
9. vestiare/dulapuri vestiar în număr suficient corelate cu numărul angajaților	4,5		
10. sisteme de protecție contra dăunătorilor	4,5		
B. Condiții pentru utilități	50		
1. aprovizionarea cu apă potabilă rece și caldă (cantitativ și calitativ)	5		
2. alimentarea cu energie electrică adecvată	5		
3. echipamente de captare și evacuare noxe	5		
4. grupuri sanitare	4		
5. managementul deșeurilor de laborator	7		

6. sistemul de canalizare racordat la rețeaua orașului/localității	4		
7. sistemul de epurare a apelor uzate	5		
8. aprovizionarea cu gaze naturale	3		
9. condiții de biosecuritate*)	6		
10. condiții biosiguranță*)	6		
II. Condiții specifice	100		
1. condiții privind spațiile de lucru:	15		
a) desfășurarea activităților în condiții corespunzătoare	4		
b) delimitarea spațiilor cu risc biologic*)	4		
c) asigurarea fluxului*)	5		
d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat	2		
2. condiții privind dotarea:	35		
a) cu mobilier de birou	3		
b) cu aparatură și instrumentar specific, etalonat/calibrat/verificat metrologic, după caz	16		
c) cu reactivi, seturi de diagnostic (kituri), medii de cultură, tulpini de referință etc.	14		
d) facilități de comunicare (telefon, PC, opțional fax și scanner)	2		
3. condiții privind resursele umane:	15		
a) cadre cu studii superioare	10		
(i) șef de laborator și/sau specialist/specialiști	5		
(ii) instruire în domeniu atestată	5		
b) cadre cu studii medii și personalul auxiliar*)	5		
(i) tehnicieni veterinari/asistenți/laboranți	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 fișe de lucru	2		
d) fișe de evidență/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură, tulpini de referință etc.	2		
e) fișă privind utilizarea și mentenanța (pentru fiecare aparat)	1		
f) model buletin de analiză	2		

g) înregistrări privind monitorizarea temperaturii și umidității*)	1			
h) evidențe privind consumul de medii, reactivi, seturi de diagnostic (kituri), etaloane etc.	2			
i) fișă privind gestionarea deșeurilor periculoase	1			
j) referențiale actualizate	6			
k) confidențialitatea probelor*)	3			
l) evidențe privind verificarea eficienței decontaminărilor în laborator	1			
m) arhivă (documente de însoțire a probelor, fișe de lucru, buletine de analiză, fișe de medii etc.)	1			
n) procedură recepție probe	2			
o) procedură respingere probe	2			
p) procedură de stabilire a termenelor pentru execuția analizelor și emiterea buletinelor de analiză	2			
q) registru gestiune contraprobe	1			
r) evidențe privind verificarea eficienței igienizărilor în laborator	1			
s) procedură privind modul de raportare a rezultatelor neconforme	2			

Notă

*) Unde este cazul.

Condițiile minime de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt:

I. condiții generale - minimum 90 p.;

II. condiții specifice - minimum 90 p.

Comisia de evaluare

Data evaluării:

Anexa 4 a fost înlocuită cu anexa din [ORDINUL nr. 80 din 15 iulie 2016](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 615 din 11 august 2016, conform modificării aduse de pct. 2 al art. I din același act normativ.

Anexa 5

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DGSVSA - Direcția sau

Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

REFERAT DE EVALUARE

în vederea autorizării sanitare veterinare și
pentru siguranța alimentelor a laboratorului

.....

Nr. data

Subsemnații,, constituiți în comisia de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la sub nr. din data de privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul aparținând instituției/unității, cu sediul social în, CUI, cod poștal, telefon, fax, e-mail, și cu sediul punctului de lucru în, cod poștal, telefon, fax, e-mail, reprezentată prin

În conformitate cu prevederile **Ordonanței Guvernului nr. 42/2004** privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin **Legea nr. 215/2004**, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, am verificat documentația și am controlat instituția/unitatea solicitantă în vederea îndeplinirii condițiilor generale și specifice de funcționare pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

În urma evaluării, laboratorul a întrunit un punctaj de

Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile:

Laboratorul nu îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile solicitate, din următoarele considerente:

.....

Comisia de evaluare Reprezentantul legal al unității,

.....

(semnătura și ștampila oficială)

Adresa

.....

Anexa 6

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR*)

Nr. din

Notă

*) Se va anexa autorizației un tabel în care vor fi consemnate metodele și matricele autorizate, conform modelului:

Nr. crt.	Metoda de analiză	Material/Produs/Obiect de încercat

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitare-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrată la nr. din data de ale solicitantului, cu sediul social în, CUI, cod poștal, telefon, fax, e-mail, și cu sediul punctului de lucru în, cod poștal, telefon, fax, e-mail

în baza Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 114/2013 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor și a Referatului de evaluare nr. /, întocmit de comisia de evaluare compusă din, în temeiul prevederilor legislației menționate în referatul de evaluare, EMITE:

Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul din localitatea, str. nr., sectorul/județul, codul poștal, aparținând, pentru următoarele activități și profiluri**):

Notă

**) Se înscriu toate activitățile și profilurile pentru care se acordă autorizația conform normelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în vigoare.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități ori profiluri atrage, după caz, suspendarea temporară sau interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, precum și sancționarea contravențională potrivit legislației în vigoare.

Președinte - secretar de stat/Director executiv,

.....

(numele, prenumele, semnătura și ștampila)

Anexa 6 a fost înlocuită cu anexa 3 din **ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015, conform modificării aduse de pct. 32 al art. I din același act normativ.

Anexa 7

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DGSVSA - Direcția

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Laborator pentru controlul calității produselor medicinale
veterinare organizat ca unitate independentă

1. Numărul autorizației:
2. Numele/Denumirea deținătorului autorizației:
3. Adresa/adresele locului/locurilor de efectuare a controlului (Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate)
4. Sediul deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație:
Anexa nr. 1 la autorizația unității 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 Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația unității independente de control)
8. Semnătura
9. Data
10. Anexe atașate:
 - anexa nr. 1;
 - anexa nr. 2 (adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale pentru titularul autorizației);
 - anexa nr. 3 (numele persoanelor responsabile cu controlul calității);
 - anexa nr. 4 (data evaluării care a stat la baza acordării autorizației; domeniul acoperit de ultima evaluare).

Președinte - Secretar de Stat

.....

(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

Anexa 1

la autorizația laboratorului pentru controlul calității
produselor medicinale veterinare
DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE
(Se șterg secțiunile care nu sunt aplicabile sau se folosește da/nu)

Numele și adresa locului:

Produse medicinale veterinare

Materii prime

Materiale de ambalare

ACTIVITĂȚI DE TESTARE

Testări fizice, fizico-chimice și analize instrumentale (conform Părții 1)

Testări biologice, microbiologice (conform Părții 2)

Testarea stabilității medicamentului (conform Părții 3)

Alte activități (conform Părții 4) <se va completa>

Partea 1 TESTĂRI FIZICE, FIZICO-CHIMICE ȘI ANALIZE INSTRUMENTALE

1.1. Metode fizice, fizico-chimice și chimice

1.1.1. Metode fizice

1.1.1.1. Indice de refracție

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. Viscositate

1.1.1.8. Densitate relativă

- 1.1.1.9. Putere rotatorie
 - 1.1.1.10. Determinarea concentrației 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 și colorația soluțiilor
 - 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 potențimetrică
 - 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. Substanțe nesaponificabile
 - 1.1.3.3. Controlul limitelor pentru impurități anorganice
 - 1.1.3.4. Controlul limitelor pentru substanțe organice ușor carbonizabile
 - 1.1.3.5. Dozarea grupării metoxi
 - 1.1.3.6. Dozarea nitrogenului din combinațiile organice
 - 1.1.3.7. Mineralizarea halogenilor și a sulfului legați 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 și vizibil
 - 1.2.1.2. Spectrofotometrie în infraroșu
 - 1.2.1.3. Spectrofotometrie de absorbție 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 subțire
 - 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 acțiune hemolitică din produsele vegetale
 - 1.4.4. Dozarea substanțelor 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 restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

.....

Partea a 2-a TESTĂRI BIOLOGICE, MICROBIOLOGICE, BIOTOXICITATE, BIOCHIMICE

- 2.1. Metode biologice, microbiologice și biochimice
 - 2.1.1. Biologice, microbiologice, biotoxicitate
 - 2.1.1.1. Controlul sterilității
 - 2.1.1.2. Contaminare microbiană

- 2.1.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni
- 2.1.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor
- 2.1.1.5. Impurități pirogene
- 2.1.1.6 Impurități 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. Impurități hipotensive
- 2.1.2.8. Alte metode <se va completa>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

Partea a 3-a TESTAREA STABILITĂȚII produselor medicinale

- 3.1. Stabilitatea în condiții normale
- 3.2. Stabilitatea în condiții accelerate
- 3.3. Fotostabilitatea

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

Partea a 4-a ALTE ACTIVITĂȚI

(se va completa după caz)

- 4.1.
- 4.2.
- 4.3.

....

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

Anexa 2

la autorizația laboratorului pentru controlul calității
produselor medicinale veterinare

Adresa/adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale pentru titularul
autorizației:

Anexa 3

la autorizația laboratorului pentru controlul calității
produselor medicinale veterinare

Numele persoanei/persoanelor responsabile cu controlul calității:

.....

Anexa 4

la autorizația laboratorului pentru controlul calității
produselor medicinale veterinare

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația:(ziua, luna, anul).....

Domeniul acoperit de ultima inspecție.....

Anexa 8

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Condiții sanitare veterinare pentru laboratoarele care lucrează
cu virusul febrei aftoase în vitro/in vivo

Capitolul 1

Dispoziții generale

Articolul 1

Febra aftoasă (denumită în continuare FA) este una din bolile cele mai contagioase cunoscute, iar manipularea virusului în laborator, fără măsuri de precauție adecvate, constituie un pericol; s-a demonstrat că cel puțin 10 TCID pot provoca infecții aerogene bovinelor; cu toate acestea, acest lucru este în conformitate cu condițiile experimentale, iar doza infecțioasă redusă este în relație cu dimensiunea relativ mare a picăturilor de aerosoli,

care pot fi oprite eficient prin filtrarea HEPA a aerului evacuat din facilitățile de manipulare a VFA (denumit în continuare VFA); ca o consecință a dozei infecțioase mici, laboratoarele care manipulează virusul febrei aftoase trebuie să lucreze în condiții 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).

Articolul 2

Principiile pe care se bazează măsurile de izolare sunt următoarele:

- a) VFA este un risc pentru sănătatea animală și nu reprezintă un pericol pentru sănătatea umană;
- b) măsurile de izolare pentru laboratoarele VFA trebuie să fie diferite în anumite privințe de cele necesare facilităților de izolare în care manipulează agenți patogeni și care prezintă un pericol pentru sănătatea umană;
- c) implementarea eficientă și menținerea 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.

Articolul 3

Măsurile de izolare au fost stabilite pe baza documentelor justificative privind proprietățile fizico-chimice ale VFA, modalitățile de inactivare, precum și forma și cantitatea de VFA necesară pentru a infecta speciile sensibile.

Articolul 4

Factorii cheie în stabilirea și punerea în aplicare a unui sistem de izolare performant includ bariere fizice și operaționale în eliberarea VFA, care implică trei straturi de izolare și mai multe mecanisme de siguranță, după cum urmează:

a) Stratul primar de izolare:

1. conține VFA viu la sursă în interiorul recipientelor închise sau în interiorul hotelor de clasa I, II sau III de siguranță;
2. în cazul animalelor infectate, conține VFA viu prin izolare fizică în camere special construite, prin tratamentul tuturor deșeurilor și filtrarea HEPA a aerului.

b) cel de-al doilea strat de izolare:

1. conține VFA din materialele infectate și de la personalul care lucrează cu astfel de materiale într-un mediu închis și foarte bine controlat și
2. supune materialele solide, lichide și 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 și efectivele de animale sensibile din afara incintei contaminate, prin măsuri adecvate, cum ar fi restricțiile privind accesul personalului la astfel de efective de animale.

Articolul 5

Pentru obținerea unui sistem de izolare performant este necesar angajamentul conducerii unității deținătoare de VFA:

- a) de a oferi resursele necesare pentru atingerea și menținerea măsurilor de izolare, inclusiv pentru mediul fizic și uman;
- b) de a recunoaște ca prioritate principală gestionarea riscurilor asociate cu facilitățile care manipulează virus viu de FA;
- c) de a stabili și menține un sistem de management și un mod de lucru în unitate, care să conducă la îmbunătățirea continuă a prevenirii unor posibile eliberări ale virusului, a eficacității proceselor de izolare și analiza originii cauzei posibilelor incidente de scurgeri, astfel încât să se prevină repetarea lor;
- d) de a recunoaște și a promova îmbunătățirea continuă.

Capitolul 2

Cerințe generale

Articolul 6

Fiecare unitate de înaltă biosecuritate trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină un sistem de gestionare a riscurilor FA adecvat nivelului de risc asociat cu fiecare dintre mecanismele și căile prin care VFA ar putea fi eliberate.

Articolul 7

Gestionarea incintei de înaltă biosecuritate trebuie să se facă în baza unei politici care să statuiască foarte clar obiectivele gestionării riscului și angajamentul de a îmbunătăți performanța gestionării riscurilor FA.

Articolul 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 și aborda riscurile (probabilitatea și gradul de impact) privind eliberarea sau scurgerea VFA din fiecare unitate;
- b)** a defini circumstanțele care ar putea declanșa o nouă evaluare sau revizuire, de exemplu, planurile de a construi facilități noi sau de a le modifica pe cele existente, modificări ale programului, modificări ale volumului de activități, urmărirea incidentelor sau a nivelurilor crescute a riscurilor privind biosecuritatea în această facilitate.

Articolul 9

- (1)** Sistemul de identificare a riscurilor trebuie să identifice situațiile și alte riscuri asociate cu activitatea facilității care poate avea impact asupra riscului de scurgere a VFA, incluzând situațiile de urgență, cum ar fi deficiențe electrice, incendii, inundații, urgențe medicale, etc.
- (2)** cerințele 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 facilitățile care manipulează VFA viu.

Articolul 10

Principalele surse ale VFA sunt:

- a)** probe de diagnostic;
- b)** culturi de țesuturi infectate;
- c)** animalele de laborator infectate, de exemplu șoricei și cobai;
- d)** laboratorul, din cauza prelucrării fizice și chimice a unor cantități mari de virusuri, și
- e)** porci, bovine, ovine, caprine și alte animale mari susceptibile, infectate.

Articolul 11

- (1)** Principalele căi prin care se poate scurge VFA sau prin care acesta poate fi scos din laboratoare includ: personalul, aerul, lichidele, deșeurile solide, echipamentele, probele și reactivii.
- (2)** Deși ARN derivat din VFA poate fi infecțios în condiții foarte specifice, pentru scopuri practice, probele pot fi considerate "inactivate", după un tratament aprobat, cu un tampon de liză adecvat și o dezinfectare a tubului ce conține proba, printr-o metodă aprobată.
- (3)** Cu toate acestea, ca o măsură de precauție, 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 excepția cazului în care laboratoarele care îndeplinesc cel puțin prezenta anexă.

Articolul 12

- (1)** Sub directă responsabilitate a managementului fiecărei unități, pericolele care ar putea duce la un risc de scurgere a VFA trebuie identificate, cuantificate, prioritizate și trebuie stabilite opțiunile de control al acestuia.
- (2)** Cerințele indicate în acest document trebuie considerate un minim necesar și nu scutesc conducerea fiecărei facilități de responsabilitatea de a întreprinde un proces formal de evaluare a riscurilor.
- (3)** Trebuie acordată o atenție specială pentru:
 - a)** înlocuirea și reducerea utilizării de virus viu, acolo unde este posibil;
 - b)** securitatea și înregistrarea accesului în unitate;
 - c)** controlul de securitate a personalului care manipulează virus viu de FA;
 - d)** un comportament responsabil al personalului în cadrul și în afara laboratorului, incluzând utilizarea vestiarelor și cabinelor de duș;
 - e)** aplicarea normelor de izolare primară;
 - f)** întreținerea izolării fizice, inclusiv sistemele de tratare a aerului pentru a se asigura, acolo unde virusul se manipulează, o presiune de aer negativă și o filtrare eficientă a aerului;
 - g)** decontaminarea efluenților;
 - h)** eliminarea carcaselor în condiții de siguranță;
 - i)** decontaminarea echipamentelor și a materialelor înainte de scoaterea din zona restricționată.

Articolul 13

- (1)** Este permisă folosirea de proceduri alternative pentru inactivarea VFA față de cele specificate în prezenta anexă, cu condiția ca informațiile referitoare la validarea procesului să fi fost examinate și să fie considerate egale sau superioare ca performanță, față de cele specificate în prezenta anexă.
- (2)** Deciziile privind echivalența 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 și baza lor științifică, care vor fi revizuite și constatările vor fi publicate în Raportul sesiunilor Comitetului permanent tehnic EUFMD.

Articolul 14

Riscul rezidual este riscul care apare ca urmare a unei consecințe a eliberării VFA, după aplicarea măsurilor de control; ofițerul de biosecuritate/biosiguranță (denumit în continuare OBR), conducerea unității și, în cele din urmă, organismul național de reglementare trebuie să ia în considerare sistemul global de management, împreună cu identificarea pericolelor, riscurilor și a procedurilor de control al riscurilor și să stabilească dacă există riscuri reziduale care necesită fie controale mai eficiente, fie suspendarea activității.

Articolul 15

(1) Autorizarea laboratoarelor în ceea ce privește FA:

a) în ceea ce privește activitatea legată de VFA, laboratoarele pot fi autorizate de către ANSVSA să efectueze una sau mai multe din următoarele tipuri de activități:

1. infectarea animalelor experimentale și/sau mari cu VFA;
2. activități care produc cantități mari de virus al FA, de exemplu producția de virusuri la o capacitate care implică mai mult de 10 de litri de cultură de VFA;

b) activitățile care implică, propagarea infecției VFA, dar sunt limitate la 10 litri de cultură de celule, închise în containere care pot fi efectiv autoclavate sau dezinfectate;

c) testarea probelor de diagnostic pentru detecție de antigen VFA, prin ELISA și alte metode înrudite;

d) pentru a testa probe de diagnostic pentru detecția genomului VFA prin PCR sau metode înrudite;

e) testarea probelor de diagnostic pentru detecție de anticorpi prin ELISA și 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 menționat la punctele a), b) și c) trebuie să respecte "standardele minime de izolare pentru laboratoarele FMDV".

(3) manipularea VFA viu necesită o autorizație obligatorie acordată de către autoritatea competentă.

(4) riscul asociat cu VFA al laboratoarelor care nu manipulează VFA viu, dar care efectuează tipul de activitate menționată la punctele d, e și f este de obicei mult mai mic, în timp ce riscul asociat activității menționate în cadrul punctului c este mediu. Totuși, în cazul testării de laborator a probelor de origine națională, nu există niciun risc asociat VFA, atât timp cât boala nu este prezentă în țară. În cazul unui focar de FA, principalul risc îl constituie exploatarea 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 investigațiile de diagnosticare a probelor cu risc scăzut în timpul unui focar de FA din prezenta anexă.

Capitolul 3 CERINȚE SPECIFICE

Articolul 16

Managementul

(1) Cerințe specifice de management:

a) conducerea unității este responsabilă pentru bioriscurile, biosiguranța și biosecuritatea din sediul său;

b) conducerea trebuie să definească și să documenteze rolurile, responsabilitățile și autoritățile legate de managementul biosecurității și biosiguranței într-o declarație politică formală și să comunice acest lucru tuturor membrilor personalului.

(2) Managementul laboratorului trebuie să asigure faptul că se aplică un proces formal pentru a efectua, revizui și 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 și elementele de biosecuritate și de biosiguranță sunt bine revizuite și auditate în mod regulat; trebuie menținute evidențele constatărilor auditurilor, inclusiv acțiunile întreprinse pentru a se conforma cu politica aplicată în cadrul incintei de înaltă biosecuritate;

(4) Managementul se asigură de aplicarea unui sistem pentru a menține un sistem complet POS (proceduri standard operaționale) pentru toate procesele operaționale, care sunt considerate critice pentru incinta de înaltă biosecuritate;

(5) conducerea unității monitorizează în mod corespunzător gestionarea biosecurității și biosiguranței prin numirea unui OBR (ofițer de biosecuritate titular sau a unui înlocuitor), precum și crearea condițiilor necesare în cadrul facilității. Pentru a se asigura ca biosecuritatea și biosiguranța sunt pe deplin luate în considerare în activitățile sale, conducerea trebuie să definească atent statutul, îndatoririle și responsabilitățile OBR:

- a)** OBR trebuie să raporteze direct către reprezentantul unității și trebuie să aibă autoritatea de a opri activitatea în facilități, în cazul în care se consideră necesar să se facă acest lucru;
- b)** statutul OBR trebuie să-i asigure independența și absența oricărui conflict potențial de interese;
- c)** OBR trebuie să aibă posibilitatea unei legături directe cu autoritățile competente responsabile pentru întărirea reglementărilor de biosecuritate/biosiguranță în țară sau zona geografică/administrativă;
- d)** OBR în vederea îndeplinirii atribuțiilor trebuie să aibă o pregătire adecvată în virusologie, tehnicile și procedurile specifice unei incinte de înaltă biosecuritate; acesta trebuie să aibă cunoștințe vaste privind VFA în special cele legate de proprietățile fizico-chimice, modul de transmitere și 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 și datele referitoare la funcționarea și monitorizarea zilnică a acesteia; pe baza unor astfel de informații, trebuie să informeze conducerea superioară cu privire la orice probleme și să pregătească un raport anual cu privire la toate elementele relevante ale unității de înaltă biosecuritate.
- (6)** 1) accesul la VFA viu ar trebui să se limiteze la un personal cheie autorizat și instruit în mod adecvat de conducere.
- 2)** înregistrările detaliate ale manipulării VFA viu (de exemplu, tulpini de virus și datele utilizate) trebuie păstrate și depozitate cel puțin 5 ani.
- 3)** listele de inventar, ce includ informațiile cu privire la locul în care o tulpină de virus este stocată, trebuie menținute și periodic inspectate și verificate încrucișat; evidentele de laborator sau alte înregistrări zilnice ale procedurilor efectuate de către personalul care lucrează cu VFA trebuie să fie ținute într-un loc accesibil pentru a permite analiza retrospectivă a activităților pentru cel puțin 12 luni;
- (7)** Fiecare unitate trebuie să aibă un sistem de raportare al accidentelor/incidentelor, cu o procedură de evaluare a riscurilor privind evenimentele și un proces de luare a deciziilor pentru înregistrarea, raportarea și măsurile de remediere;
- (8)** Trebuie să existe un sistem pentru a asigura că fiecare incident/accident este revizuit, pentru a se asigura că lecțiile învățate au fost identificate, că se recunosc deficiențele în măsurile de control și că se aplică măsuri de remediere adecvate și proporționale; trebuie pusă la dispoziția managementului, cel puțin anual, o statistică referitoare la accidente/incidente;
- (9)** Modificările în proiectarea, exploatarea și întreținerea unei unități de înaltă biosecuritate, inclusiv procedurile privind biosecuritatea/biosiguranța, și evaluarea riscurilor trebuie revizuite, verificate, aprobate și 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 situații de urgență, inclusiv incendii, inundații, pierderea de servicii esențiale, breșe de securitate și evenimentele majore care afectează integritatea clădirilor, precum și procedurile standard de management pentru fiecare eveniment dezvoltat, documentat și trebuie puse în permanență la dispoziția personalului.
- (11)** 1) Managementul trebuie să implementeze și să documenteze un sistem pentru controlul accesului la locațiile în care se desfășoară activitățile ce prezintă un pericol potențial cu aplicarea de măsuri de securitate fizică pentru a restricționa accesul;
- 2)** Conducerea trebuie să definească diferite zone, luând în considerare ierarhia de risc a activităților din fiecare zonă; o tipologie recomandată este următoarea:

Roșu	suprafața limitată = în cazul în care VFA este manipulat și/sau care conține animale infectate
Portocaliu	servicii de asistență și de acces la zona restricționată
Verde	acces și administrare generale.

- 3)** Zonele cu roșu, portocaliu și verde sunt situate în zona controlată, care reprezintă zona din cadrul barierei de securitate exterioară sau a gardului facilității;
- 4)** Cerințele minime trebuie să definească în mod clar și să documenteze zonele aflate sub controlul OBR, inclusiv definirea perimetrului exterior al locației, zonele cu risc scăzut pentru personal și accesul la unitate, locația și barierele laboratoarelor în care VFA este manipulat și punctele de locație și de acces la stațiile de epurare, inclusiv sistemele de ventilație.

Articolul 17

Pregătirea

- (1)** Organizația trebuie să se asigure că personalul este competent pentru rolurile lor desemnate și beneficiază de o formare adecvată în mod regulat; trebuie identificate cerințele de formare profesională și

trebuie elaborate procedurile de biosecuritate privind formarea personalului prin stabilirea unui program de instruire, elaborarea unui manual de instruire și menținute evidențele privind formarea personalului;

(2) 1) conținutul instruirii și instrumentele de formare profesională ar trebui să fie definite luând în considerare diferitele categorii ale publicului țintă, precum și diferențele individuale de învățare în cadrul unei facilități;

(2) evaluarea eficacității privind formarea profesională trebuie luată în considerare ori de câte ori este posibil și adecvat; formarea trebuie să fie revizuită în mod regulat;

(3) OBR ar trebui să fie responsabil de furnizarea de informații și de consiliere privind biosecuritatea și biosiguranța pentru personalul de laborator, personalul pentru curățenie, vizitatori, contractanți, precum și pentru alte persoane care lucrează, fie în locațiile în care este manipulat VFA sau în facilitățile adiacente, cum ar fi zonele de serviciu; personalul trebuie să cunoască responsabilitățile sale, trăsăturile, izolarea specifică și de riscurile asociate cu astfel de activități;

(3) Trebuie efectuată o pregătire profesională privind proprietățile specifice ale FA, caracteristicile de izolare primare și secundare și procedurile de biosecuritate/biosiguranță pertinente pentru fiecare facilitate;

(4) Toți membrii personalului trebuie să fie informați în mod corespunzător și instruiți în mod periodic în cazul procedurilor de evacuare de urgență, fiind acordată o atenție deosebită cerințelor de securitate în caz de incendiu;

Articolul 18

Laboratorul de biosecuritate

(1) Obiectivul de biosecuritate în laborator este de a proteja materialele biologice care conțin VFA de sustragere deliberată din facilitate.

a) este o parte din datoria fiecărei facilități care manipulează VFA să se asigure că minimizează riscul de deținere a virusului de către intruși și 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 facilități ar trebui identificate și trebuie evaluată vulnerabilitatea facilităților la riscuri; orice decizie de a nu întreprinde aceste evaluări necesită o documentație și justificare; în funcție de evaluarea riscurilor, trebuie luate măsuri structurale (de proiectare a construcției, IT, etc), fizice (camere, garduri, acces, etc) și de organizare (politica de securitate, accesibilitate, etc).

(2) Pentru a se conforma cu punctul (1), cerințele minime sunt:

a) sistemul de securitate, care este adecvat pentru a detecta și alerta securitatea de prezența intrușilor, cu un plan de securitate aplicat pentru o reacție 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 amenințării reale.

b) aceste controale ar trebui să ia în considerare măsuri structurale, fizice și organizatorice și trebuie să vizeze cel puțin următoarele scenarii:

1. un intrus care încearcă să ia VFA din facilitate prin intrare forțată sau frauduloasă;
2. personal care ia VFA din facilitate;
3. transport de materiale care conțin virusuri.

Articolul 19

Personalul

(1) a) controlul intrărilor și ieșirilor din zonele cu acces restricționat ("zone roșii") trebuie să aibă loc numai în vestiarele și cabinele de duș, control care presupune o schimbare completă a hainelor de lucru folosite în domeniul privat sau controlat cu hainele de lucru folosite în zona restricționată la intrare și procesul invers la ieșire, cu un duș înainte de a părăsi zona supusă restricțiilor;

b) trebuie să existe un cod de practici de izolare a VFA, inclusiv instrucțiunile de intrare și ieșire din zonele de control/zone cu acces restricționat pentru toți angajații și vizitatorii;

c) normele de izolare ale VFA și alte documente relevante furnizate de către conducere trebuie să fi fost citite și 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 acțiuni disciplinare de către conducere și condițiile 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 legislația în vigoare și cu procedurile elaborate prin consultare cu poliția și agențiile guvernamentale relevante;

e) accesul la materiale care conțin 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 puțin evidența și posibila utilizare a controalelor autorităților competente;
 - g)** sistemul de securitate verifică identitatea vizitatorilor prin utilizarea de semne unice de identificare, inclusiv pașaportul sau carduri de identitate și înregistrează motivele pentru fiecare vizită și persoana responsabilă care însoțește vizitatorul în unitate;
 - h)** vizitatorii trebuie instruiți în procedurile de izolare specifice - de exemplu: decontaminare, din fiecare facilități, înainte de intrarea în zonele controlate/restricționate prin semnarea unei declarații în care își asumă respectarea întocmai a instrucțiunilor 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 cunoștințe suficiente a normelor de biosecuritate;
 - j)** ar trebui aplicat un sistem de resurse umane de sprijin cu protocoale adecvate, pentru a susține personalul care ar putea fi sub o presiune care ar putea afecta participarea lor la practicile de biosiguranță a facilității;
 - k)** fiecare facilități trebuie să definească și să aplice perioadele de carantină pentru persoanele autorizate să lucreze în fiecare categorie de zona controlată/zonă restricționată, 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.
3. În funcție de evaluarea riscurilor, aplicarea normelor de carantină pot fi aplicate altor domenii dintr-o facilități, precum:

- a)** persoanele, inclusiv vizitatorii autorizați să intre în zona restricționată VFA trebuie să convină să nu păstreze animalele susceptibile la FA, și nici să locuiască în facilitățile în care sunt ținute astfel de animale și să respecte standardele minime de carantină, de exemplu niciun contact cu animalele susceptibile la FA timp de cel puțin trei zile;
- b)** se asigură aprovizionarea regulată cu echipamente de laborator adecvate pentru utilizarea în cadrul zonei de restricție - zona roșie.

Articolul 20

Facilitatea de proiectare

- (1)** Construcția de clădiri și a suprafețelor acestora, inclusiv circulația aerului prin sistemul de climatizare:
 - a)** menținerea activă a fluxului de aer prin căile de acces și alte deschideri, în orice moment;
 - b)** condiții corespunzătoare cu un standard ridicat de etanșeitate;
 - c)** protecție împotriva insectelor, rozătoarelor și păsărilor.
- (2)** Ferestrele trebuie să fie:
 - a)** sigilate, întărite și, de preferință, cu geamuri duble și capabile să reziste la presiunile de utilizare și orice impact major;
 - b)** Standardul echivalent în camerele animalelor și la o înălțime potrivită pentru ca animalele să nu le poată sparge.
- (3)** Ușile:
 - a)** semne de avertizare la intrări:

"ACCES DOAR PENTRU PERSONALUL AUTORIZAT PERICOL BIOLOGIC";

 - b)** accesul limitat prin ușile 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 și să permită departamentului de biosecuritate să reseteze drepturile de acces dacă este necesar;
 - c)** sas cu ușile închise ermetic, care se întrepătrund pentru a preveni deschiderea ambelor uși în același timp, în special în urma unui ciclu de decontaminare cu gaze;
 - d)** ușile trebuie dotate cu ferestre, pentru a permite personalului din afara camerei să vadă acțiunile din interior și să ofere asistență, dacă este necesar.
- (4)** Pereți, podele, tavane:
 - a)** în multe privințe, suprafețele și materialele adecvate pentru facilitățile farmaceutice care respecta standardelor GMP sunt, de asemenea, relevante pentru laboratoarele care manipulează VFA; suprafețele trebuie să fie impermeabile, netede, fără spații înguste și ușor de curățat și dezinfectat;
 - b)** cavitățile din materialul facilității trebuie evitate - de exemplu: pereții cavității, cu excepția cazului în toate spațiile pereților, pardoselilor și tavanelor sunt bine sigilate cu materiale adecvate, cum ar fi silicon mastic;
 - c)** fisurile și îmbinările între suprafețe trebuie să fie, de asemenea, sigilate cu materiale similare;
 - d)** continuitatea sigilărilor trebuie să fie menținută între podele și pereți. Se recomandă o finisare a pereților și podului în special pentru zonele în care au loc scurgeri majore, de exemplu, de la animale precum și în camerele post-mortem;

- e)** Intrări sigilate (închise ermetic) a liniilor de serviciu;
- f)** toate zonele dotate cu telefoane și, în unele zone, camere, pentru a asigura securitatea suplimentară în afara operațiunilor normale și pentru a permite personalului să raporteze problemele inclusiv accidente și incidente, fără a părăsi zona de lucru;
- g)** 1. facilitatea de laborator trebuie dotată cu o sursă de electricitate de rezervă (un generator de urgență), 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 etanșeitatea clădirilor-cheie din facilitate în care poate fi prezent virusul sub formă de aerosoli.
- 3. În proiectarea unei facilități într-o zonă restrânsă, trebuie acordată atenție la circuitele electrice de alimentare critice, cum ar fi sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri, precum și alte echipamente și instalații legate de securitatea și siguranța facilității; astfel, circuitele critice de alimentare vor include sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri și alte echipamente și instalații legate de securitatea și siguranța facilității.

Articolul 21

Manipularea VFA

- (1)** trebuie aplicat un sistem pentru înregistrarea primirii probelor cunoscute sau susceptibile de VFA. Trebuie înregistrate identificarea tulpinii sau astfel de informații generate de laborator.
- (2)** a) materialele cunoscute sau susceptibile să conțină VFA trebuie păstrate în vase închise sau în dispozitive care, în combinație cu procedurile adecvate de operare trebuie să funcționeze ca izolare primară, cu excepția cazurilor când acest lucru nu este fezabil din punct de vedere tehnic (de exemplu, în timpul experimentelor pe animale mari și a examinărilor post-mortem);
- b)** dispozitivele trebuie să fie dotate cu filtre adecvate, de exemplu filtre HEPA, pentru care cerințele sunt definite în Glosar, sau filtre echivalente de gaz sau de ventilație (izolare primară).
- c)** trebuie să existe aproape de zonele de lucru un dezinfectant adecvat, astfel încât să fie rezolvată rapid o deversare rapidă;
- d)** În zonele în care sunt manipulate doar cantități mici de virusuri (10 litri sau o cantitate mai mică de culturi de celule), lichidele și suspensiile care conțin VFA trebuie inactivate printr-o procedură validată, de exemplu, diluarea în dezinfectanți, înainte de eliminarea în sistemul de deșeuri lichide a facilității;
- e)** Atunci când sunt procesate cantități mari de virus (de exemplu, pentru producerea de vaccinuri), este necesar transferul virusurilor într-un sistem de izolare a vaselor, țevilor și a altor echipamente; pentru a permite transferuri de fluide, aerul trebuie să intre și să iasă din echipamente și dezinfecția trebuie asigurată eficient printr-o procedură validată corespunzător; de obicei, acest lucru se face prin filtrare și printr-un număr de filtre capabile să îndepărteze VFA, cu niveluri foarte ridicate de eficiență; procedurile sunt de asemenea, necesare pentru decontaminarea vaselor, țevilor și a altor echipamente, după terminarea procesului și înainte ca procesul să fie repetat din nou sau elementele să fie deschise sau dezasamblate pentru curățare și întreținere; de obicei, acest lucru va necesita o etapă de decontaminare chimică, urmată de sterilizare cu abur;
- f)** Inocularea animalelor, întreținerea animalelor infectate și examinările post-mortem trebuie să aibă loc în zona de restricție în camere (cele pentru animale și camerele pentru animale post-mortem), care, în combinație cu procedurile de operare adecvate funcționează ca izolare primară; personalul trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare pentru a minimiza expunerea corpului la stropi și aerosoli cu virusuri atunci când se manipulează suspensiile cu virusuri la inocularea sau la manipularea animalelor infectate; la ieșirea dintr-o cameră pentru animale și camera post-mortem, hainele de protecție și încălțăminte trebuie lăsate în interiorul acestor camere sau în ante-camere; dușurile și 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)** Mișcarea materialelor cunoscute sau susceptibile să conțină VFA dintr-o zonă (de exemplu, de laborator) în altă zonă (de exemplu, camerele animalelor) pe același amplasament trebuie să fie reglementată printr-un set de proceduri care împiedică pierderea sau scurgeri de virusuri într-o zonă a facilității nesupusă restricțiilor; ca o cerință minimă, aceste materiale sunt transportate între zone în containere sigure împotriva scurgerilor și fisurilor; personalul care face astfel de transferuri trebuie să fie pe deplin autorizat să facă acest lucru și să fie familiarizat cu proceduri de urgență în caz de accidente sau incidente.
- h)** Facilitățile și echipamentele de laborator trebuie curățate și dezinfectate în mod corespunzător la intervale regulate; în special, băncile și alte suprafețe plate expuse la virusuri trebuie șterse și dezinfectate adecvat, cât mai curând după terminarea activității.

Articolul 22

Manipularea aerului

(1) Facilități cu virusuri vii

A. Sisteme de ventilație

a) 1. Toate facilitățile utilizate pentru manipularea VFA trebuie să funcționeze în cadrul unui sistem de ventilație cu presiune negativă cu filtrare HEPA de evacuare a aerului și sisteme pentru a împiedica evacuarea aerului pe canalul de admisie;

2. în zonele în care sunt manipulate doar cantități mici de virus (10 litri sau cantități mai mici de culturi de celule), presiunea minimă negativă ar trebui să fie de 35 Pa 3, dar trebuie oferită o atenție corespunzătoare asigurării unei măsurători de la periferia zonei de restricție către zona în care virusul este manipulat; din punct de vedere practic, este dificil să se realizeze pași graduali de mai mici de 10 Pa și acest lucru va tinde să dicteze alegerea presiunii în partea cea mai critică a zonei de restricție; pentru zonele în care sunt tratate cantități mai mari de virus, cum ar fi camere de producție a virusurilor la scară largă și 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 deficiențelor în cadrul sistemului de ventilație din zona de restricție.

b) sistemul de filtrare pentru evacuarea aerului:

1. laboratoare: Utilizarea unui singur filtru HEPA poate fi acceptabilă, cu condiția să se demonstreze ca activitatea deschisă cu virusuri vii este limitată în orice moment în cabinetele de siguranță biologică (BSC), care au filtrare HEPA, menținând astfel un sistem eficient de filtrare HEPA;

2. camerele pentru animale: Filtrarea HEPA a aerului evacuat este obligatorie;

3. laboratoare de producție: 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 ventilației; 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 restricționată trebuie să fie în mod continuu monitorizate de manometre și trebuie aplicat un sistem, astfel încât personalul care lucrează în aceste zone să fie informat în cazul producerii unei pierderi semnificative a presiunii aerului, precum și despre acțiunile care urmează să fie luate.

2. manometrele trebuie etichetate pentru a indica presiunea de lucru și limitele maxime și minime în care este permisă activitatea deschisă cu virusuri vii; în oricare din aceste condiții de alarmă, activitățile deschise cu virusuri trebuie să înceteze și să se asigure locul de muncă prin sigilarea containerelor de virusuri și dezinfectarea suprafețelor și a echipamentelor de protecție.

3. deschiderea ușilor care duc la zonă restricționată sau la camerele care conțin animale infectate sau carcase trebuie evitată, pe cât posibil, până când diferența de presiune a fost reglementată;

e) 1. Toate filtrele critice HEPA trebuie încorporate într-un program de întreținere preventiv; eficiența filtrelor HEPA trebuie verificată cel puțin o dată pe an, și în conformitate cu cerințele EN 14644;

2. Atunci când sunt instalate sau înlocuite filtrele HEPA, trebuie efectuat un test a eficienței în-situ de personalul calificat, cu echipamente validate; înlocuirea filtrelor HEPA trebuie să fie efectuată în conformitate cu o procedură autorizată. Trebuie aplicate măsurile de precauție pentru a preveni răspândirea virusurilor prin filtre uzate sau prin aerul contaminat; înlocuirea filtrelor din afara zonei de restricție trebuie să aibă loc după decontaminarea "în situ" sau prin "schimbare în condiții de siguranță" în unitățile de tratare a aerului.

3. Specificațiile de filtrare și rezultatele probelor furnizate de producător trebuie încorporate în înregistrările privind întreținerea, dar nu pot înlocui testarea la fața 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 diferența de presiune depășește anumite limite în conformitate cu instrucțiunile date de producător, sau mai devreme, dacă filtrul nu trece unul dintre testele de eficiență 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: $31 \text{ Pascal (Pa)} = 1 \text{ N/m}^2 = 1 \text{ J/mc} = 1 \text{ kg/(m} \cdot \text{s}^2) = 0.102 \text{ mm coloană de apă}$.

5. Camerele pentru animale - prefiltrele trebuie proiectate astfel încât să poată fi schimbate fără oprirea sistemului de ventilație;

6. Filtrele HEPA din seife trebuie, de asemenea, verificate cel puțin o dată pe an; circulația seifelor trebuie însoțită de re-validarea integrității filtrului din cauza deformării posibile și a mișcării pe cartușul de filtru sau pe carcasa filtrului;

7. Filtrele fără gaz sau cele de aerisire necesită testarea la instalare și cel puțin o dată pe an.

Articolul 23

Gestionarea deșeurilor

A. Scurgerea

1. Apa uzată din laboratoarele din zona de restricție și din facilitățile care manipulează animalele infectate cu VFA sau animalele potențial infectate trebuie tratată într-o manieră care să asigure că nu există nici o infecțiozitate reziduală din conducta de evacuare, utilizând o procedură adecvată validată; atât tratamentul chimic cât și cel termic pot fi utilizate pentru a procesa apa uzată, cu condiția ca toate materialele să fie expuse unui tratament specific;
2. Tratamentul trebuie validat pentru cantitatea cea mai mare de virusuri și pentru matricea cea mai dificilă estimată; posibilitatea ca particulele virale să poate fi protejate de inactivare prin proteine sau lipide, și/sau prin agregare sau precipitații trebuie luată în considerare în procesul de validare;
3. Întregul sistem de tratare a scurgerilor trebuie să respecte condițiile 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 efluenților netratați;
5. Echipamentele trebuie să aibă sisteme automate de monitorizare pentru a asigura o funcționare corespunzătoare; aceste sisteme trebuie să asigure că sunt îndeplinite condițiile necesare pentru inactivarea VFA înainte de evacuarea efluenților; sistemele trebuie să fie în mod continuu monitorizate și toate datele critice înregistrate; sistemul trebuie conceput astfel încât în cazul oricărei defecțiuni, probabilitatea unei diseminări de material potențial infecțios să fie redusă la minimum;
6. Opțiuni 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 efluenți în măsura în care nu se poate detecta nicio infecțiozitate reziduală; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători de temperatură și timp multiple, automate și 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 și eliberarea efluentului trebuie înregistrate; măsurarea datelor critice și echipamentele de înregistrare trebuie validate de către personalul calificat cel puțin anual;

b) Tratament chimic: VFA este destul de sensibil la condiții acide și alcaline.

NaOH sau Na₂CO₃ sau alt tratament alcalin la un pH de 12 pentru cel puțin 10 ore s-a dovedit a fi suficient pentru a inactiva VFA în efluent și sunt deosebit de eficiente datorită acțiunii lor asupra efluenților biologici concentrați; pe lângă căldura, trebuie asigurat un amestec corespunzător al materialelor; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători ale pH-ului și de timp multiple, automate și continue; după tratament, materialele trebuie neutralizate și pH-ul verificat înainte de eliberarea efluentului; toate datele relevante pentru procesul de inactivare și eliberarea efluentului trebuie înregistrate.

Măsurarea datelor critice și echipamentul de înregistrare trebuie validate de personalul calificat cel puțin anual.

B. Deșeurile solide (carcase de animale, furaje, deșeuri de laborator, etc)

1. Cerința principală este inactivarea la fața locului a VFA din deșeuri cu ajutorul unei metode validate;

2. Aceste metode includ:

a) sterilizarea prin aburi folosind o autoclavă (cel puțin 115°C timp de 30 minute sau efectul de căldură echivalent); este esențial ca diferitele tipuri de sarcină autoclavă (de exemplu, deșeuri din plastic, deșeuri de hârtie, deșeuri lichide) să fie validate fiecare pentru încărcătura maximă cu termocupluri în locații 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 deșeurile tratate să nu să fie reintroduse în zona restricționată; autoclavele trebuie revalidate cel puțin anual de personalul cu experiență; în funcție de cerințele naționale, ar putea fi necesar să se elimine deșeurile autoclavate prin incinerare sau în afara locației;

b) Ecarisarea carcaselor, în conformitate cu cerințele din capitolul III din Anexa V la [Regulamentul \(CE\) nr. 1069/2009](#);

c) Incinerarea la fața locului. Incineratoarele trebuie să respecte standardele de siguranță actuale și să fie echipate cu arzătoare.

3. Proceduri de urgență: Un nivel similar de siguranță trebuie demonstrat pentru procedurile utilizate, atunci când procedurile normale de tratare a deșeurilor nu pot fi respectate, de exemplu, din cauza unei deficiențe a echipamentelor. Procedurile de urgență trebuie documentate în planurile de urgență de laborator și includ proceduri pentru depozitare până la tratarea și eliminarea finală;

Articolul 24

Echipamente și materiale

(1) accesorii de laborator

a) scaunele trebuie să fie netede, impermeabile și rezistente la orice produse chimice utilizate în facilitate; jonțiunea între suprafețele orizontale și verticale trebuie acoperită;

b) centrifugele, omogenizatoarele și alte echipamente trebuie proiectate astfel încât să conțină aerosoli sau să poate fi utilizate în siguranță în cazul în care orice aerosoli generați nu vor fi eliminați în atmosfera laboratorului restrâns;

(2) Îndepărtarea echipamentelor și a altor materiale

a) Înainte de scoaterea din zonele cu acces restricționat, echipamentele trebuie decontaminate în conformitate cu dimensiunea și 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 dezinfectia suprafeței, prin fumigația cu formaldehidă (10 g/mc la 70% RH) pentru cel puțin 10 minute sau (3 g/mc pentru 24 de ore sau alte aldehyde, 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 fumigației în afara zonei restricționate trebuie să fie curățate și 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 [Na(2)CO(3)] dehidrată);
 - 0,5% sodă caustică (NaOH);
 - 0,2% acid citric;
 - 4% formaldehidă sau alte aldehyde echivalente, de exemplu, glutaraldehidă;

sau un protocol de dezinfecție echivalent aprobat oficial în acest scop.

b) decontaminarea îmbrăcămintei înainte de scoaterea din zona de restricție pentru spălare trebuie să includă un tratament termic umed (autoclavare la o temperatură de cel puțin 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 fața 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 restricționat de preferință în format electronic (fax, scanări, documente electronice, e-mail-uri etc.); în cazul lucrărilor care trebuie să fie scoase din zona restricționată, 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 și în urma evaluării riscurilor, documentele pot fi sigilate și păstrate la o temperatură > 20°C timp de doi ani înainte de a fi scoase din zona de restricție;

(3) Îndepărtarea materialului biologic din zona restricționată

Notă: Eficiența acestor dezinfectante chimice este considerabil îmbunătățită 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 precauție necesare pentru a se asigura că materialul nu conține VFA;
2. astfel, dacă sursa materialului biologic este o zonă restrânsă de laborator, este esențial să fie supusă unui test de inocuitate pentru a demonstra statusul liber de VFA sau unui tratament validat care distruge infecția VFA;
3. laboratorul de destinație trebuie informat cu privire la riscul potențial a materialului care provine dintr-un laborator care manipulează VFA; laboratorul de destinație trebuie să semneze în continuare o declarație prin care să arate că este pregătit să primească materialul și să ia măsurile de precauție necesare;

b) pentru transportul de materiale care conțin 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 destinație este autorizat să manipuleze VFA; înainte de expediere, trebuie să solicite o declarație de la laboratorul de destinație care să ateste faptul că se solicită virusul numai în scopuri legitime și că nu va redistribui virusul la alte laboratoare, fără un acord scris. Expedierea materialelor care conțin VFA este supusă unor cerințe internaționale care reglementează transportul;

4. compartimente de izolare dezafectate pentru întreținere sau renovare.

a) lucrările de întreținere sau renovare care pot compromite integritatea barierei de izolare, permițând astfel eliminarea de aer sau de lichide trebuie precedate de o evaluare a riscurilor și 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 fumigații cu formaldehidă, după efectuarea eficientă a etanșezării camerei.

5. Deșeurile materialelor de construcții generate din demolare și din reamenajări și alte materiale potențial contaminate trebuie să fie tratate într-un mod prin care orice infecțiozitate reziduală să fie inactivată; în cazul în care autoclavare nu este posibilă, suprafețele trebuie pulverizate sau aburite pentru dezinfectare și apoi stocate la locația respectivă timp de 6 luni înainte de eliminare.

Articolul 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): combinația probabilității apariției unui eveniment advers care implică expunerea la agenți biologici și la toxine și consecința (din punct de vedere al infecției accidentale, toxicității sau alergiei sau acces neautorizat, pierdere, furt, abuz, deturnarea sau eliberarea de agenți biologici sau VBM) unei astfel de expuneri.

b) Responsabil pentru bioriscuri (BRO) sau consilier pentru bioriscuri (Responsabil pentru biosiguranța /biosecuritate): un membru al personalului unei instituții care are expertiză în bioriscurile întâlnite în cadrul organizației și este competent să consilieze managementul de top și personalul privind problemele legate de managementul bioriscurilor.

c) Biosiguranța (adaptată de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosiguranța de laborator descrie principii, tehnologii și practici de izolare care sunt puse în aplicare pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici și toxine, sau scurgeri accidentale.

d) Biosecuritatea (adaptată de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosecuritatea de laborator descrie protecția, controlul și responsabilitatea pentru materialele biologice valoroase din cadrul laboratoarelor, pentru a preveni pierderea lor, furtul, abuzul, deturnarea, accesul neautorizat, sau scurgerea intenționată.

e) Zona restricționată: zona din cadrul facilității în cazul în care VFA este manipulat și/sau care conține animale infectate, delimitate de bariere fizice, pentru a împiedica scurgerea aerului și lichidelor, cu excepția celor filtrate prin aer și prin sistemele de tratare a deșeurilor.

f) Zona controlată: zona aflată în afara barierei de securitate exterioară sau a gardului facilității care cuprinde o zona de restricție, serviciile pentru zona de restricție, precum și zonele de acces și administrare.

g) Activitatea deschisă cu virusuri sau activitatea deschisă: descrie manipularea materialelor ce conțin VFA (de obicei lichide), în care expunerea la aerul din încăperea se produce, de exemplu, în timpul pipetării lichidelor în containere, și 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 deșeurilor, inclusiv filtrarea HEPA a aerului.

i) Filtru HEPA: filtru foarte eficient pentru particulele de aer: clasificarea filtrelor HEPA se face pe baza eficienței în eliminarea particulelor în cele mai mici dimensiuni, și se stabilește conform unor standarde internaționale (EN1822). În contextul prezentului standard minim, toate filtrele HEPA trebuie să îndeplinească cel puțin cerințele H13. Cu toate acestea, pentru a crește marja de siguranță, sunt recomandate filtrele H14. Cerințele de performanță 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 eficienței 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 definită ca penetrarea > 5 ori eficiența integrală cerute, adică de 5 ori 0,005% = 0,025%.

Anexa 9

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu

legislația în vigoare (pentru domeniul Siguranța alimentelor)

Font 7

Nr.	Data recepționării	Solicitant	Denumire	Cantitate	Denumire	Locul	Lot nr./	Data	Data	Analize	Referențial	Rezul-	Buletin
crt.	probelor/Data		matrice/		operator/	de re-	cantita-	fabri-	expi-	solici-	utilizat/	tate	analiză
	notificării direcției		produs		adresa	coltare	te lot	cației	rării	tate	Metodă		nr./data
	sanitar-veterinare și										acreditată		
	pentru siguranța										(Da/Nu)		
	alimentelor județene												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu legislația

în vigoare (pentru domeniul Sănătatea și bunăstarea animalelor)

Font 7

Nr.	Solicitant			Proba							Metoda	Metodă	Boala	Nr. și	Data	Observații
crt.											de	acredi-	sus-	data	notifi-	
	Numele	Adresa	Date	Specia	Mijlocul	Nr. de	Tipul	Data	Locul	Per-	Testul	diag-	tată	pi-	bule-	cării
	și	comple-	con-	de la	de iden-	anima-	probei	pre-	pre-	soana	în	nostic	(DA/NU)	cio-	tinu-	direcției
	prenu-	tă/cod	tact	care	tificarea	le		le-	levă-	care	urma	utili-		nată/	lui de	sanitar-
	mele	poștal	(te-	s-a	a anima-			vării	rii	a	căruia	zată		con-	anali-	veteri-

(per-	lefon,	re-	lului							pre-	a re-			fir-	ză	nare și	
soană	fax,	coltat	(cod,							levat	zultat			mată		pentru	
fizi-	e-	proba	tatuaj,							proba	suspi-					siguranța	
că)/	(mail)		alte							ciunea/						alimen-	
Denu-			specifi-							confir-						telor	
mirea			cații)							marea						judetene	
(per-																	
soană																	
juri-																	
dică)																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

Anexa 9 a fost înlocuită cu anexa 4 din [ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015, conform modificării aduse de pct. 32 al art. I din același act normativ.

Anexa 10

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor
REGISTRU
de evidență a laboratoarelor
sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate

Font 8

Nr.	Data depunerii	Denumirea	Adresa	Activități	Nr./data	Nume/	Stare autorizație
crt.	/înregistrării	labora-	punctului	autorizate	autorizației	Semnătura	
	cererii și a	torului	de lucru,	sanitar-	de primire a	Nr./Dată	Nr./Dată
	documentației		telefon,	veterinare	autorizației	ordonanță	ordonanță
			fax,		sanitar-	privind	privind
			e-mail		veterinare	suspendarea	interzicerea
						activității	activității

Anexa 10 a fost înlocuită cu anexa 5 din [ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015, conform modificării aduse de pct. 32 al art. I din același act normativ.

Anexa 11

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	
Instituția/Unitatea Nr..... din	
Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor	Nr..... din
Nr..... din	
NOTĂ DE CONSTATARE încheiată astăzi,, ora	
Subsemnații,, reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, împreună cu, /reprezentanți ai Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în urma controlului efectuat în unitatea, cu sediul în, unitate aparținând, cu sediul punctului de lucru în, am efectuat controlul obiectivului în vederea, în prezența domnului/doamnei, având calitatea de al instituției/unității	
I. Constatări:*)	
II. Măsurii și recomandări, după caz:	

III. Concluzii:

Reprezentanții Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor

Reprezentantul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor**),

.....

Reprezentantul legal al unității**),

.....

*) Se vor detalia toate deficiențele și neconformitățile constatate.

**) Numele, prenumele, semnătura și ștampila.

Adresa

Anexa 11 a fost înlocuită cu anexa 6 din **ORDINUL nr. 142 din 16 octombrie 2015** publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 6 noiembrie 2015, conform modificării aduse de pct. 32 al art. I din același act normativ.

Anexa 12

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității sanitare veterinare și pentru
siguranța alimentelor
Nr. din

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin **Legea nr. 215/2004**, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor și nota de constatare înregistrată la sub nr. din data de, întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului:,

DISPUNE:

suspendarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. din data de, începând cu data de până la data de, pentru profilurile

Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform prevederilor legale în vigoare.

Prezentul act se atașează la autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv
.....
(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

Anexa 13

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Direcția
Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
ORDONANȚĂ
privind interzicerea activității sanitare veterinare și pentru
siguranța alimentelor
Nr. din
Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile Ordonanței
Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și
pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin
<u>Legea nr. 215/2004</u> , cu modificările și completările ulterioare, și ale
Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor nr. privind aprobarea Normei sanitare veterinare
și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse
supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor
și 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 activității sanitare
veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația sanitară
veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. din data de
Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea
contravențională, conform prevederilor legale în vigoare.
Președinte - Secretar de Stat/Director executiv
.....
(nume, prenume, semnătură și ștampilă)