

ORDIN Nr. 48 din 26 mai 2010

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare si pentru siguranta alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar si pentru siguranta alimentelor

ACT EMIS DE: AUTORITATEA SANITARA VETERINARA SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTE

ACT PUBLICAT IN: MONITORUL OFICIAL NR. 354 din 28 mai 2010

Văzând Referatul de aprobare nr. 411 din 29 decembrie 2009, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală 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,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. -Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 20/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor ce reglementează condițiile generale și specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 321 din 23 aprilie 2008.

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Marian Zlotea

ANEXĂ

NORMĂ

sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar si pentru siguranța alimentelor

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor stabilește condițiile generale și specifice pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele în care se desfășoară activități de testare a produselor și activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, pentru obținerea autorizației de funcționare, precum și procedura de autorizare a acestor laboratoare.

Art. 2. - In sensul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, expresiile și termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) *activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor*- activitățile desfășurate în:

(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, procesează sau depozitează și gestionează deșeuri de origine animală;
 - (vi) unități care asigură asistență sanitar-veterinară;
 - (vii) unități de învățământ medical veterinar;
 - (viii) unități de cercetare medical-veterinară sau alte unități de profil în care se utilizează animale sau produse supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;
 - (ix) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;
- b) *autorizare de funcționare a laboratoarelor de testare și analize tehnice în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor* - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea autorizației de funcționare a laboratoarelor de testare și analize tehnice în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;
- c) *autorizație de funcționare a laboratoarelor de testare și analize tehnice în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor* - 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;
- d) *autoritate competentă* - Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, la nivel central, și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, la nivel teritorial;
- e) *domeniu de activitate a laboratoarelor* - aria de investigații pentru care sunt specializate anumite laboratoare în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor. Acestea sunt: sănătatea și bunăstarea animalelor, siguranța alimentelor și produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;
- f) *laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor județean* - structură organizatorică și funcțională din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, compusă din laboratoarele analitice pe domenii/profiluri de activitate;
- g) *alte laboratoare în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor* - 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;
- h) *profil de activitate* - activitatea de bază din cadrul unui laborator supus autorizării;
- i) *activități din cadrul laboratoarelor supuse autorizării* - activitățile care se desfășoară în cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor de stat sau private, supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;
- j) *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 siguranța acestora, prin utilizarea de metode validate/standardizate/acreditate;
- k) *comisie de evaluare* - grup de specialiști desemnați pe profiluri de activitate de autoritatea competentă să realizeze evaluarea unui laborator care solicită autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- l) *condiții de evaluare* - condițiile generale și specifice de funcționare 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;
- m) *procedura de evaluare* - etapele de derulare a evaluării;
- n) *evaluare* - aprecierea făcută de grupul de specialiști desemnați pe profiluri de activitate, constituiți în comisia de evaluare, cu privire la îndeplinirea condițiilor generale și specifice de funcționare de către laboratoarele care solicită autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- o) *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;
- p) *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;
- q) *produse destinate hranei pentru animale* - orice substanță sau produs, inclusiv aditivi, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate hranei pentru animale;
- r) *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;

s) *spațiu pentru contraprobe* - spațiu pentru păstrarea probelor în condiții 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;

t) *alte produse veterinare* - orice produs care nu se încadrează la produsele medicinale veterinare, cum ar fi suplimente vitaminice, minerale, vitamino-minerale, produse cosmetice etc;

t) *laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor privat* - este laboratorul în care se desfășoară activități de testare și analize tehnice supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, organizat în cadrul întreprinderilor și instituțiilor private;

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

v) *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;

w) *personalul auxiliar* - personalul cu studii medii și pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniul veterinar și pentru siguranța alimentelor.

CAPITOLUL II

Categoriile de laboratoare supuse autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Art. 3. - (1) Funcționarea laboratoarelor care fac obiectul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este condiționată de autorizarea acestora de autoritatea competentă.

(2) Se supun autorizării sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, altele decât laboratoarele naționale de referință din cadrul institutelor veterinare;

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

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

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

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

g) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de procesare, cunoscute sub denumirea de *laboratoare uzinale* în care se desfășoară activități sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;

h) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor private cu personalitate juridică, organizate ca structură proprie, în care se desfășoară activități sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;

i) laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ medical veterinar superior privat, în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;

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

k) laboratoarele organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale din sectorul agro-alimentar.

(3) Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor nu se aplică laboratoarelor de control care fac parte din structura unei unități de fabricație a produselor medicinale veterinare și care se autorizează odată cu aceasta, potrivit prevederilor titlului IV din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 și 804 bis din 26 noiembrie 2007, cu modificările ulterioare.

Art. 4. - (1) Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-f) și h)-j) este Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare 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.

CAPITOLUL III

Documentația necesară autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Art. 5. - (1) În vederea autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, unitățile cu personalitate juridică în cadrul cărora funcționează laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) depun la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau la direcția sanitar-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) lista echipamentelor din dotare;
- c) 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 matricilor, lista metodelor de analiză care sunt utilizate în cadrul laboratorului;
- d) copia documentului privind dovada verificării periodice a echipamentelor și a aparaturii efectuate de unități speciale acreditate;
- 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 agro-alimentar;
- j) copia planului de amplasare a laboratorului în cadrul unității;
- k) dovada achitării tarifului de evaluare, prevăzut în anexa nr. 2;
- l) copia actului de deținere/închiriere a spațiului;
- m) copia autorizației de mediu a unității/laboratorului;
- n) copia autorizației de securitate la incendii a unității/laboratorului.

(2) Tariful de evaluare prevăzut în anexa nr. 2 se plătește pentru fiecare solicitare de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, anticipat, în contul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, al direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(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 prevăzut în anexa nr. 2.

CAPITOLUL IV

Procedura de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și componența comisiilor de evaluare

Art. 6. - (1) Autoritatea competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică și soluționează cererea, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data înregistrării acesteia.

(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 aceasta 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, în termen de 5 zile calendaristice de la data primirii cererii, termenul de procesare a acesteia care cuprinde și data evaluării la fața locului, respectiv căile de atac disponibile.

Art. 7. - Evaluarea laboratoarelor de testare și analize tehnice în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, în vederea obținerii autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, se realizează de comisia 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 de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală, precum și în funcție de domeniul de activitate, reprezentanți ai direcțiilor de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;
- b) evaluarea laboratoarelor menționate la art. 3 alin. (2) lit. c)-f) și h)-j) se realizează de o comisie de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și personal de specialitate din cadrul institutelor

veterinare/laboratoarelor de referință;

c) evaluarea laboratoarelor menționate 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.

Art. 8. - (1) Membrii comisiei de evaluare verifică îndeplinirea condițiilor generale și specifice de funcționare a laboratorului care solicită autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și completează fișa de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, pentru fiecare domeniu de activitate și pentru fiecare categorie de laborator.

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

(3) Pentru unitățile prevăzute la art. 3 alin. (2), care îndeplinesc condițiile sanitar-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 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Pentru unitățile prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-f) și h)-j), autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se emite de autoritatea competentă de la nivel central, iar pentru unitățile menționate la art. 3 alin. (2) lit. g) și k), autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se emite de autoritatea competentă de la nivel județean, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

(5) 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, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate. În vederea reevaluării, solicitantul va depune o nouă cerere de evaluare.

CAPITOLUL V

Condiții generale de funcționare pentru autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

Art. 9. - (1) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-c) trebuie să îndeplinească condițiile generale de funcționare, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, și să participe anual la teste de intercomparare organizate de laboratoarele de referință de profil sau de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul institutelor veterinare.

(2) La testele de intercomparare prevăzute la alin. (1) pot participa, pe cheltuială proprie, laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, altele decât cele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a)-c).

(3) Pentru institutele de cercetare care nu emit buletine de analiză se acordă punctajul maxim stabilit în fișa de evaluare pentru teste de intercomparare și instruirii, specificându-se în autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor că nu au drept de emisie a buletinelor de analiză.

(4) Condițiile generale de funcționare pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se referă la:

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

Art. 10. - (1) La verificarea condițiilor de amplasare se verifică dacă distanța imobilului în care este amplasat laboratorul față de clădirile învecinate și drumurile publice respectă prevederile legale în vigoare privind protecția mediului, sănătatea publică, sănătatea animalelor și siguranța clădirilor.

(2) Referințele generale privind distanțele nu se aplică laboratoarelor uzinale organizate în cadrul unităților de procesare, laboratoarelor organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale din sectorul agroalimentar și nici laboratoarelor situate pe nave de pescuit sau pe nave procesatoare a produselor rezultate din pescuit.

Art. 11. - Imobilul în care este amplasat laboratorul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească normele generale de protecție a muncii, precum și 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.

Art. 12. - (1) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind utilitățile:

- a) să fie aprovizionate cu apă potabilă în cantități suficiente pentru necesitățile pe flux și pentru procesul de igienizare;
- b) apa potabilă să provină fie din rețeaua de aprovizionare a localității/orașului, fie din sursă proprie;
- c) apa potabilă să fie distribuită în toată rețeaua sub presiune adecvată și continuă;
- d) apa caldă să fie furnizată dintr-o instalație centrală pentru încălzirea și distribuirea apei calde sau de la instalații proprii;
- e) tratarea apelor uzate, înainte de deversare în canalizarea publică, să se realizeze conform legislației privind protecția mediului;
- f) să fie alimentate cu energie electrică adecvată aparaturii utilizate în cadrul laboratoarelor;
- 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;
- i) apele uzate provenite din laborator să fie tratate specific pentru a se preveni diseminarea oricărui factor de risc, după caz;
- j) 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;
- k) panta de înclinare a pavimentului să asigure scurgerea și drenarea corespunzătoare a lichidelor de igienizare, după caz;
- l) 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;
- m) incinta instituției/unității să fie dotată cu alei betonate sau asfaltate și prevăzută cu sistem de canalizare corespunzător;
- n) 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;
- o) vestiarele/dulapurile-vestiar să fie în număr suficient în funcție de numărul de personal care lucrează în laborator, iar, după caz, dotate cu instalație de apă rece și caldă, toalete și dușuri, astfel:
 1. pentru laboratoarele în care activitatea se desfășoară într-un singur amplasament este suficient doar un vestiar;
 2. pentru laboratoarele în care activitatea se desfășoară în mai multe amplasamente este necesar să fie vestiar în fiecare amplasament;
- 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.

(2) Pentru managementul deșeurilor rezultate din activitățile ce au loc în cadrul laboratoarelor sanitar-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) Sistemele de protecție antiseismic, antiterorist și contra dăunătorilor 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.

CAPITOLUL VI

Condiții specifice de funcționare pentru autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

Art. 13. - La stabilirea condițiilor specifice de funcționare, pentru autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratoarelor se verifică dacă:

- dispun de reactivi, seturi pentru activitatea de laborator, medii de cultură, materiale specifice, consumabile de

laborator;

- consumurile de reactivi, mediile de cultură, materialele specifice etc. sunt adecvate metodologiei analitice aplicate și sunt corelate cu volumul de probe analizate;
- dotarea cu echipamente și instrumentar asigură capacitatea analitică și desfășurarea fluxului analitic în condiții optime.

Art. 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.

Art. 15. - Laboratoarele sanitar-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 și surse de energie necesare pentru efectuarea analizelor, precum și cu aparatură pentru monitorizarea parametrilor de mediu ambiant;
- 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 probelor, 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 pentru activitatea de laborator și materialelor specifice, consumabile de laborator, conforme;
- k) să dispună de spațiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, reactivilor, seturilor pentru activitatea de laborator și materialelor specifice, consumabile de laborator, neconforme;
- l) să dispună de spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- m) să dispună de spațiu pentru cazarea animalelor de laborator, în conformitate cu legislația în vigoare privind bunăstarea animalelor.

Art. 16. - Laboratoarele sanitar-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;
- b) să dispună de aparatură specifică, corelată cu specificul activităților ce urmează să fie autorizate și care se desfășoară în aceste laboratoare;
- 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 sanitar-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.

Art. 17. - Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții privind personalul:

- a) activitățile să fie gestionate de personal calificat pe profil în funcție de specificul activității ce 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.

Art. 18. - (1) Personalul necesar desfășurării activității din cadrul laboratoarelor sanitar-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) Instruirea personalului laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul unităților din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se efectuează în baza Programului național de instruire, elaborat conform legislației în vigoare.

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

(4) Personalul din cadrul laboratorului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor de analize trebuie să fie în număr suficient raportat la numărul de probe și analize.

Art. 19. - (1) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să dețină următoarele documente și înregistrări:

- a) registrul de primire a probelor, conform modelului utilizat în cadrul institutelor de referință;
- b) caietul sau fișele de lucru;
- c) fișe de evidență/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură etc;
- d) fișe privind utilizarea și mentenanța aparaturii;
- e) fișe privind monitorizarea temperaturii și umidității, unde este cazul;
- f) procese-verbale de recoltare a probelor pentru analiză și buletine de analiză emise conform modelelor utilizate în cadrul institutelor de referință;
- g) fișe privind gestionarea deșeurilor periculoase;
- h) arhivă.

(2) Evidența documentelor se realizează pe suport hârtie și se păstrează minimum 3 ani.

CAPITOLUL VII

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

Art. 20. - Laboratoarele sanitar-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.

Art. 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;
- b) laborator de analize serologice, cu următoarele profiluri:
 - (i) serologie viroze;
 - (ii) serologie bacterioze;
 - (iii) serologie parazitoze;
- c) laborator de morfopatologie, cu următoarele profiluri:
 - (i) anatomopatologie;
 - (ii) histopatologie;
 - (iii) medicină veterinară legală;
- d) laborator de virusologie;
- e) laborator de bacteriologie;
- f) laborator de parazitologie;
- 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 de epidemiologie;
- k) laborator de patologia animalelor acvatice;
- 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.

Art. 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 animaliere și de origine animală;
- (ii) microbiologia produselor de origine nonanimală;
- (iii) microbiologia hranei pentru animale;
- (iv) microbiologia apei;

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

- (i) analize fizico-chimice ale produselor și subproduselor animaliere și 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;

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 la animale vii;
- (ii) control reziduuri de la produse animaliere și de origine animală;
- (iii) control reziduuri de la produse de origine nonanimală;
- (iv) control reziduuri din hrana pentru animale;
- (v) control reziduuri din apă;

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

Art. 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 control fizico-chimic, cu următoarele profiluri:

- (i) control produse medicinale veterinare;
- (ii) control biocide;
- (iii) control furaje medicamentate, furaje complementare și furaje destinate scopurilor nutriționale speciale;
- (iv) control aditivi și preamestecuri de aditivi furajeri;
- (v) control alte produse veterinare;

b) laborator pentru controlul microbiologic, cu următoarele profiluri:

- (i) control produse medicinale farmaceutice;
- (ii) control aditivi furajeri;
- (iii) control biocide;
- (iv) control produse medicinale imunologice;
- (v) control alte produse veterinare;

c) laborator pentru controlul biotoxicității, cu următoarele profiluri:

- (i) control produse medicinale veterinare;
- (ii) control biocide;

d) laborator pentru controlul seturilor folosite în activitatea de laborator;

e) laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare;

f) 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;

g) 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.

Art. 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

Art. 25. - Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize paraclinice trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să aibă un spațiu pentru analize biochimice;

b) să aibă un spațiu pentru analize hematologice.

Art. 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.

Art. 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

Art. 28. - Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize serologice trebuie să dețină spații pentru analize specifice.

Art. 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.

Art. 30. - Laboratoarele de analize serologice, 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 35. - 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 germeilor 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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, froțiuri directe, mojarări, prelevări și contraprobe;
- b) spațiu de lucru pentru izolarea și identificarea germeilor patogeni pentru om și animale și pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- c) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

Art. 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.

Art. 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

Art. 41. - Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de parazitologie cu profil zooparazitologie trebuie să dețină:

- a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;
- b) spațiu pentru examen parazitologie.

Art. 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.

Art. 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**

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 patologie reproducției**

Art. 47. - Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologie 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.

Art. 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.

Art. 49. - Laboratoarele de patologie 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**

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 de epidemiologie**

Art. 53. - Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de epidemiologie trebuie să dețină:

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

Art. 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.

Art. 55. - Laboratoarele 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; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XVIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de patologie animalelor acvatice

Art. 56. - (1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologie 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.

Art. 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.

Art. 58. - Laboratoarele de patologie 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 patologie insectelor utile

Art. 59. - (1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de patologie 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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 micotoxicologie, acesta putând fi comun cu spațiul pentru profilul micologie.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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 termociderelor 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.

Art. 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.

Art. 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 apei

Art. 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 apei au următoarele profiluri:

- a) microbiologia produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;
- b) microbiologia produselor de origine nonanimală;
- c) microbiologia hranei pentru animale;
- d) microbiologia apei utilizate în procesul tehnologic.

Art. 72. - Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale trebuie să dețină:

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

Art. 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.

Art. 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 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

Art. 75. - Laboratorul de analize fizico-chimice ale alimentelor, hranei pentru animale și apei are următoarele profiluri:

- a) analize fizico-chimice ale produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;

- b) analize fizico-chimice ale produselor de origine nonanimală;
- c) analize fizico-chimice ale hranei pentru animale;
- d) analize fizico-chimice ale apei utilizate în procesul tehnologic.

Art. 76. - Suplimentar 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.

Art. 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.

Art. 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 corespunzătoare;
- 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 83. - Laboratorul control reziduuri are următoarele profiluri analitice:

- a) control reziduuri de la animale vii;
- b) control reziduuri de la produse animaliere și de origine animală;
- c) control reziduuri de la produse de origine nonanimală;
- d) control reziduuri din hrana pentru animale;
- e) control reziduuri din apa utilizată în procesul tehnologic.

Art. 84. - (1) Laboratoarele pentru controlul reziduurilor de medicamente și hormoni controlează reziduurile de la:

- a) animale vii;
- b) produse animaliere și 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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 parazitologie din alimente și hrană pentru animale.

Art. 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.

Art. 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 pentru laboratoarele pentru control fizio-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al altor produse de uz veterinar

Art. 92. - Laboratorul pentru control fizio-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al altor produse de uz veterinar are următoarele profiluri:

- a) control produse medicinale;
- b) control biocide;
- c) control furaje medicamentate, furaje complementare și furaje destinate scopurilor nutriționale speciale;
- d) control aditivi și preamestecuri de aditivi furajeri;
- e) control alte produse veterinare.

Art. 93. - Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul fizio-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al altor produse de uz veterinar trebuie să dețină spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

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

Art. 95. - Laboratoarele pentru control fizio-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al 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 microbiologic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al altor produse de uz veterinar

Art. 96. - Laboratorul pentru controlul microbiologic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al altor produse de uz veterinar are următoarele profiluri:

- a) control produse medicinale farmaceutice;
- b) control aditivi furajeri;
- c) control biocide;
- d) control produse medicinale imunologice;
- e) control alte produse veterinare.

Art. 97. - (1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul microbiologic al produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al 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.

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

Art. 99. - Laboratoarele pentru controlul microbiologic al produselor medicinale veterinare, produselor biocide și al 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 biotoxicității

Art. 100. - Laboratorul pentru controlul biotoxicității are profil de control al produselor medicinale veterinare.

Art. 101. - (1) Suplimentar condițiilor privind spațiile de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul

biotoxicității trebuie să dețină spații destinate efectuării biotoxicității.

(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 - matricea de investigat;
 - b) metodologia și procedura stabilite de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.
- Art. 102. - 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 XXXI

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic folosite în activitatea de laborator

Art. 103. - (1) Suplimentar condițiilor privind spațiul de lucru, prevăzute la art. 15, laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic trebuie să dețină și un spațiu pentru teste serologice.

(2) Suplimentar condițiilor privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic 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 seturilor de diagnostic 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 pentru laboratoarele pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare

Art. 104. - (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 XXXIII

Condiții specifice de funcționare pentru laboratoarele de studii ale reziduurilor

Art. 105. - (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 XXXIV

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

Art. 106. - (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 XXXV

Autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

Art. 107. - (1) Pe baza fișei de evaluare și a referatului de evaluare, întocmite de comisia de evaluare, directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilenta și nutriție animală sau, după caz, directorul executiv al direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, emite autorizația de funcționare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 5.

(2) Laboratorul uzinal autorizat sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor poate efectua analizele pentru toate subunitățile aparținând aceleiași unități.

(3) Laboratoarele autorizate sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor au obligația să notifice, în regim de urgență, autorității competente care a emis autorizația de funcționare rezultatele analizelor de laborator neconforme cu legislația în vigoare, pentru probe din produsele destinate direct consumatorului final, care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor. 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.

Art. 108. - (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. 117 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 controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor va relua procedura de autorizare.

CAPITOLUL XXXVI

Rezolvarea contestațiilor privind rezultatele analizelor de laborator

Art. 109. - (1) 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 acreditat comunitar.

(2) 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 acreditat comunitar.

CAPITOLUL XXXVII

Dispoziții finale

Art. 110. - (1) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate potrivit legislației anterioare intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor solicită în scris autorității competente, în termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, reevaluarea acestora; în cazul în care se constată neîndeplinirea

unor condiții generale și specifice de funcționare, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, se aplică procedura prevăzută la art. 108.

(2) Autorizația de funcționare a laboratoarelor menționate la alin. (1) își încetează valabilitatea în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(3) Dacă laboratorul nu remediază deficiențele constatate și, în continuare, nu îndeplinește condițiile generale și specifice de funcționare prevăzute de legislația în vigoare sau nu notifică autoritatea competentă în termenul prevăzut la alin. (2), deși are autorizație emisă pe baza legislației anterioare prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, se emite de către autoritatea competentă ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(4) La emiterea noii autorizații sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, autorizația emisă pe baza legislației anterioare prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor se anulează.

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

Art. 111. - 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. 6.

Art. 112. - Laboratoarele autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) și k) raportează anual autorității competente pe teritoriul căreia își desfășoară activitatea sinteza rezultatelor obținute, în format electronic și pe suport hârtie, și situația analizelor efectuate pe domenii de activitate și profiluri.

Art. 113. - Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, au obligația de a transmite lunar Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilenta și nutriție animală lista laboratoarelor autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor de către acestea.

Art. 114. - Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilenta și nutriție animală centralizează și actualizează lista laboratoarelor autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor și face publică această listă pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 115. - Orice modificări ulterioare de flux analitic datorită modificării profilului laboratorului se autorizează conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Art. 116. - Autorizația sanitar-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 XXXVIII

Controale, măsuri și sancțiuni

Art. 117. - (1) Laboratoarele și activitățile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt supuse 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 Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilenta și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor modificările apărute în aceste liste, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.

(3) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, raportează anual Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilenta și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor situația analizelor efectuate pe domenii de activitate și profiluri, potrivit prevederilor art. 21, cu rezultatele obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) și k).

(4) După autorizare, autoritățile competente efectuează semestrial sau ori de câte ori situația o impune controale la laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, potrivit planului de control. Autoritățile competente pot, de asemenea, să efectueze controale în sistem randomizat pentru oricare dintre laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(5) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de autoritățile competente, se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile legale de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, se completează nota de constatare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7, prin care se notifică instituției/unității în care funcționează laboratorul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor controlat neconformitățile constatate și se dispun, după caz, următoarele măsuri:

- a) sancționarea contravențională potrivit legislației în vigoare;
- b) suspendarea activității până la remedierea neconformităților;

c) interzicerea desfășurării activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(6) În cazul în care laboratorul autorizat în baza prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor nu mai respectă condițiile generale și specifice de funcționare, reprezentanții autorității competente consemnează în nota de constatare întocmită la sediul laboratorului motivația tehnică a sancționării contravenționale conform legislației în vigoare sau a suspendării activității și emite ordonanța privind suspendarea activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(7) Perioada stabilită pentru remedierea deficiențelor începe de la data notificării instituției/unității și poate fi cuprinsă între 1-12 luni.

(8) În cazul în care neconformitățile sunt remediate în termenul stabilit prin nota de constatare, instituția/unitatea, prin reprezentantul legal al acesteia, notifică autoritatea competentă în vederea reevaluării, în cazul în care comisia de evaluare constată remedierea tuturor deficiențelor menționate în nota de constatare, se anulează ordonanța privind suspendarea activității și instituția/unitatea funcționează în continuare după autorizația emisă anterior suspendării.

(9) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit prin nota de constatare, autoritatea competentă anulează autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru activitatea pentru care nu sunt îndeplinite condițiile generale și specifice de funcționare, emițând ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 9. 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 judecătoriei în a cărei circumscripție teritorială își are sediul respectivul laborator interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(10) În cazul în care la controalele efectuate de autoritățile competente se constată că laboratorul nu are resurse umane și capacitate 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 constatare la fața locului și dispune interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu aplicarea prevederilor alin. (9).

(11) Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de interzicere a activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se efectuează, la solicitarea scrisă a reprezentantului legal al instituției/unității, după remedierea neconformităților, prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(12) În situația în care se constată că laboratorul pentru care s-a dispus ordonanța de suspendare a activității desfășoară în continuare aceste activități, 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.

(13) 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 sancționatorii 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 circumscripție teritorială își are sediul respectivul laborator, după caz.

(14) 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 rezultatele probelor neconforme legislației în vigoare din produsele destinate direct consumatorului final, care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor, se emite ordonanța privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Art. 118. - Anexele nr. 1-9 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

ANEXA Nr. 1 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Instituția.....
 CUI
 Adresa
 Telefon/fax.....
 Nr. de înregistrare.....din data.....

CERERE

privind autorizarea sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor laboratorului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor situat în....., pentru

următoarele activități și profiluri:....., cod
CAEN.....

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
(nume, prenume, semnătura și ștampila)

Data.....

-
ANEXA Nr. 2 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

TARIFUL

pentru evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Nr. crt.	Denumirea laboratorului conform legislației specifice	Tarif de evaluare - lei -
1.	Laborator sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor	300 lei

-
ANEXA Nr. 3 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

FIȘA DE EVALUARE

a laboratorului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor

Conditii generale și specifice	Punctaj maxim	Punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	200		
I. Conditii generale	100		
A. Condiții de amplasare	10		
1. conform documentației aferente dosarului	10		
B. Condiții pentru construcție	45		
1. spațiu pentru desfășurarea proceselor de lucru	4,5		
2. pavimente	4,5		
3. pereți	4,5		
4. tavane	4,5		

Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	Punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
5. usi	4,5		
6. ferestre	4,5		

7. echipamente de iluminare	4,5		
8. echipamente de ventilație	4,5		
9. protecția antiseismică	4,5		
10. sisteme de protecție contra dăunătorilor	4,5		
C. Condiții pentru utilități	45		
1. aprovizionarea cu apă potabilă rece și caldă (cantitativ și calitativ)	4		
2. alimentarea cu energie electrică adecvată	4		
3. asigurarea condițiilor de microclimat: instalații de captare și evacuare noxe	4		
4. asigurarea condițiilor de microclimat: instalații de menținerea parametrilor de temperatură și umiditate	4		
5. grupuri sanitare	3		
6. managementul deșeurilor de laborator	4		
7. sistemul de canalizare racordat la rețeaua orașului/localității	3		
8. prezența gurilor de vizitare la sistemul de canalizare	3		
9. sistemul de epurare a apelor uzate	4		
10. aprovizionarea cu gaze naturale	3		
11. condiții de biosecuritate*	5		
12. condiții de protecție antiteroristă	4		
II. Condiții specifice	100		
1. condiții privind spațiile de lucru	20		
a) desfășurarea activităților în condiții corespunzătoare	5		
b) delimitarea spațiilor cu risc biologic	5		
c) asigurarea fluxului	5		
d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat	5		
2. condiții privind dotarea:	35		
a) cu mobilier de birou	7		
b) cu aparatură și instrumentar specific	13		
c) facilități de comunicare (telefon, PC, opțional fax și scanner)	8		
d) confidențialitatea probelor	7		
3. condiții privind resursele umane	20		
a) cadre cu studii superioare	13		
(i) șef de laborator și/sau specialist/specialiști	8		
(ii) instruire în domeniu atestată	5		
b) cadre cu studii medii și personalul auxiliar*	7		
(i) tehnicieni veterinari/asistenți/laboranți	3		
(ii) instruire de profil	4		

4. testare interlaboratoare	5		
-----------------------------	---	--	--

Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	Punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
5. documente	20		
a) registru de primire a probelor	3		
b) caiet sau fișe de lucru	3		
c) fișe de evidență/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură etc.	2		
d) fișă privind utilizarea și mentenanța (pentru fiecare aparat)	2		
e) fișă privind monitorizarea temperaturii și umidității*	2		
f) evidența privind procesele-verbale de recoltare a probelor pentru analiză și buletinele de analiză și a rezultatelor analizelor pe suport de hârtie	3		
g) fișă privind gestionarea deșeurilor periculoase	2		
h) arhivă	3		

* Unde este cazul.

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

I. condiții generale - minimum 80 p.;

II. condiții specifice - minimum 90 p.

Comisia de evaluare

.....

Data evaluării:.....

-

ANEXA Nr. 4 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală
Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.....

REFERAT DE EVALUARE

în vederea autorizării sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul aparținând instituției/unității, cu sediul în....., CUI....., 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. 48/2010 privind aprobarea Normei sanitare veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse 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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

In urma evaluării, laboratorul a întrunit un punctaj de.....

Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile:.....

Laboratorul nu îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitar-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 Nr. 5 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARA VETERINARA ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală

Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.....

AUTORIZAȚIE SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr.....din.....

Directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitar-veterinare și pentru Siguranța Alimentelor....., având în vedere cererea și documentația înregistrată la.....nr.....din data de.....ale solicitantului....., adresa.....,

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. 48/2010 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse 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* (fără drept de emitere buletine de analiză - valabil pentru laboratoarele de cercetare) pentru laboratorul (uzinal cu drept de emitere buletine de analiză pentru produsele proprii)....., din localitatea....., str.....nr....., sectorul/județul....., codul....., aparținând....., pentru următoarele activități și profiluri**:.....

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.

* Parantezele se elimină după caz.

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

Director/Director executiv,

.....

(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

Adresa

ANEXA Nr. 6 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

REGISTRU

de evidență a laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate

Nr. crt.	Data depunerii/înregistrării cererii și a documentației	Denumirea instituției	Adresa sediului social, telefon, fax	Denumirea laboratorului conform legislației specifice	Adresa punctului de lucru, telefon, fax	Activități supuse evaluării	Nr./data autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor	Observații

ANEXA Nr. 7 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARA VETERINARA ȘI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR.....

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală Nr.....din..... Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor..... Nr.....din.....	Instituția/Unitatea..... Nr.....din.....
---	---

NOTĂ DE CONSTATARE

Încheiată astăzi,....., ora.....

Subsemnații,....., membri ai comisiei de evaluare în cadrul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Direcției Sanitar-veterinare și pentru Siguranța Alimentelor....., în urma controlului efectuat în unitatea....., cu sediul în....., unitate aparținând,.....cu sediul în....., am efectuat evaluarea obiectivului,..... în vederea....., în prezența domnului/doamnei....., având calitatea de.....al instituției/unității.....

I. Constatări:

.....

II. Măsuri și recomandări, după caz:

.....

III. Concluzii:

.....

.....
 Reprezentantul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală**,

Reprezentantul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor**,

Reprezentantul legal al unității**,

* Se vor detalia toate deficiențele și neconformitățile constatate.

** Numele, prenumele, semnătura și ștampila.

Adresa

ANEXA Nr. 8 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
 Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală
 Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.....

ORDONANȚĂ

privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Nr..... din.....

Directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul 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. 48/2010 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse 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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația sanitar-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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Director/Director executiv,

(semnătura și ștampila oficială)

Adresa

ANEXA Nr. 9 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
 Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală
 Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.....

ORDONANȚĂ**privind interzicerea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor**

Nr.....din.....

Directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul 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. 48/2010 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse 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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor nr.....din data de.....
Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform prevederilor legale în vigoare.

Director/Director executiv,

.....

(semnătura și ștampila oficială)

-

Adresa

.....

Text extras din www.legex.ro