



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 176 (XX) — Nr. 321

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 23 aprilie 2008

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
20.	— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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.....	2-32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

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

Văzând Referatul de aprobare nr. 6.585 din 17 octombrie 2007, întocmit de Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și Serviciul programe, strategii, proceduri din structura 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 sanitare 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. 130/2006 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. I. — (1) Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor ce reglementează condițiile generale și specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele naționale de referință și laboratoarele sanitare veterinare de supraveghere și diagnostic din cadrul institutelor veterinare centrale și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. II. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Norma sanitară veterinară privind procedura de înregistrare și autorizare sanitar-veterinară a unităților și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 62/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 22 martie 2007, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

„f) *autorizația sanitară veterinară* — documentul emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, sau, după caz, de Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 9 și 14;”

2. La articolul 7, literele l), m) și n) se abrogă.

3. La articolul 11, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11. — (1) Pentru unitățile în care sunt îndeplinite cerințele sanitare veterinare, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, sau, după caz, Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului, autorizația sanitară veterinară, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 4, 9 și 14.”

4. Articolul 43 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 43. — Anexele nr. 1—13 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.”

5. La anexa nr. 1 punctul III, subpunctele 1, 2 și 3 se abrogă.

6. Anexa nr. 3 se abrogă.

7. La anexa nr. 6, punctul 1 se abrogă.

8. Anexa nr. 7 va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 7
la norma sanitară veterinară

UNITĂȚI

pentru care se emit autorizări sanitare veterinare de către Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Clasa CAEN	Denumirea activității conform clasei CAEN	Denumirea unității conform legislației specifice
8520	Activități veterinare	Clinici veterinare universitare”

9. La anexa nr. 12, punctele 5 și 13 se abrogă.

Art. III. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Radu Roatiș Chețan

București, 5 martie 2008.

Nr. 20.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
ce reglementează condițiile generale și specifice pentru autorizarea laboratoarelor
supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

SECȚIUNEA 1

Condiții generale pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

CAPITOLUL I

Prevederi generale

Art. 1. — Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor stabilește condițiile generale și specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

Art. 2. — În sensul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, următorii termeni se definesc astfel:

a) *autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală* — serviciul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor central care are responsabilitatea elaborării și implementării strategiilor guvernamentale în domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, a definirii competențelor și atribuțiilor serviciilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, a stabilirii, gestionării, realizării și controlului activităților sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care este reprezentat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;

b) *autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană* — serviciile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor publice descentralizate, subordonate tehnic și administrativ autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor centrale, având autoritatea și responsabilitatea aplicării strategiilor guvernamentale în domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor pe teritoriul județului respectiv, a gestionării, realizării și controlului activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor la acest nivel, precum și alte competențe delegate de autoritatea națională competentă, care sunt reprezentate de direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București;

c) *activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor* — activitățile care se desfășoară în unitățile care colectează, produc, prelucrează, procesează, depozitează, transportă, distribuie, comercializează sau valorifică produse și subproduse de origine animală sau nonanimală, în unitățile de creștere, de producție și de reproducție a animalelor, a albinelor și a viermilor de mătase, în unitățile care produc, testează, depozitează, distribuie sau comercializează produse medicinale și alte produse de uz veterinar, în unitățile care produc, testează, depozitează, distribuie și comercializează furaje sau materii prime furajere, în unitățile care colectează, transportă, procesează sau depozitează și gestionează deșeurile de origine animală, precum și în unitățile care asigură asistență sanitară veterinară, în laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

d) *activități supuse autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor* — activitățile care se desfășoară în laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de stat, precum și în laboratoarele private sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

e) *autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor* — documentul emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau de autoritățile competente județene prin care se autorizează efectuarea activităților specifice de laborator supuse autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor;

f) *unitate* — orice persoană juridică care desfășoară activități prevăzute la lit. c);

g) *produs animalier* — produsul care se obține de la animale în viață;

h) *produs de origine animală* — produsele și subprodusele care se obțin de la animalele tăiate;

i) *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;

j) *domeniu de activitate* — domeniul sănătății și bunăstării animalelor, domeniul siguranței alimentelor și domeniul produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;

k) *domenii analitice* — activitățile care se desfășoară în laboratoare supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu un specific bine precizat;

l) *profil* — tehnicile, metodele și procedurile utilizate în domeniile analitice, specifice anumitor laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

m) *criterii de evaluare* — criteriile generale și specifice în baza cărora se realizează evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor.

CAPITOLUL II

Clasificare și competențe

Art. 3. — Funcționarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor este condiționată de autorizarea acestora de către autoritățile competente.

Art. 4. — (1) Categoriile de laboratoare supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, la care face referire art. 3, sunt:

a) laboratoare de stat sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care includ următoarele:

(i) laboratoarele de referință:

1. pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, organizate în cadrul Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală;

2. pentru siguranța alimentelor, organizate în cadrul Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară;

3. pentru controlul produselor medicinale veterinare și altor produse de uz veterinar, organizate în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;

4. alte laboratoare naționale de referință desemnate prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

(ii) laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de supraveghere și diagnostic din cadrul institutelor veterinare centrale;

- (iii) laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București, organizate în cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;
- (iv) laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ medical veterinar superior de stat, desemnate de autoritatea competentă să efectueze anumite analize sau examene în cadrul controlului oficial;
- (v) laboratoare organizate în cadrul institutelor de cercetare de stat în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

b) laboratoarele private sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, care includ:

- (i) laboratoare sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor particulare ori organizate în unități private în care se desfășoară activități sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor;
- (ii) laboratoare organizate în unități în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, menționate la art. 2 lit. c), cunoscute sub denumirea de *laboratoare uzinale*;
- (iii) laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ medical veterinar superior privat, desemnate de autoritatea competentă să efectueze anumite analize sau examene în cadrul controlului oficial;
- (iv) laboratoare organizate în cadrul institutelor de cercetare private în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor.

(2) Laboratoarele naționale de referință sunt autorități centrale pentru domeniile de competență autorizate, iar laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București, sunt autorități județene în domeniu. Acestea funcționează sub coordonarea tehnică și operațională a Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de supraveghere și diagnostic din structura institutelor veterinare centrale sunt autorități centrale pentru domeniul lor de competență și funcționează sub coordonarea tehnică, controlul și supravegherea Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(4) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București, sunt autorități județene pentru domeniile lor de competență și funcționează în cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, sub coordonarea tehnică a laboratoarelor din cadrul institutelor veterinare centrale și coordonarea operațională prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(5) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ medical

veterinar superior de stat și privat nu au statutul de autorități în domeniu și funcționează sub supravegherea tehnică a institutelor veterinare centrale.

(6) Laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare de stat și private în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor nu sunt autorități în domeniu și funcționează sub supravegherea tehnică a institutelor veterinare centrale.

(7) Celelalte laboratoare private în care se desfășoară activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor nu sunt autorități în domeniu și funcționează sub supravegherea tehnică a direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București.

(8) Buletinele de analiză emise de laboratoarele autorizate menționate la alin. (2)—(4), precum și cele emise de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor organizate în cadrul unităților de învățământ medical veterinar superior de stat și privat autorizate au caracter oficial.

Art. 5. — Autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratoarelor menționate la art. 4 alin. (1) se realizează astfel:

a) pentru laboratoarele naționale de referință — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și direcția generală sau direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) pentru laboratoarele din structura institutelor veterinare centrale, altele decât cele de referință — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și direcția generală sau direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

c) pentru laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, împreună cu institutele veterinare centrale;

d) pentru laboratoarele menționate la art. 4 alin. (1) lit. a) pct. (iv) și lit. b) pct. (iii) — de către institutele veterinare centrale și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București;

e) pentru laboratoarele menționate la art. 4 alin. (1) lit. a) pct. (vi) și lit. b) pct. (iv) — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, și institutele veterinare centrale;

f) laboratoarele menționate la art. 4 alin. (1) lit. a) pct. (v) — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală, prin Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, și institutele veterinare centrale;

g) laboratoarele menționate la art. 4 alin. (1) lit. b) pct. (i) — de către institutele veterinare centrale și autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București;

h) laboratoarele menționate la art. 4 alin. (1) lit. b) pct. (ii) — de către autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București.

Art. 6. — Activitățile de control al produselor medicinale veterinare și altor produse de uz veterinar, în scopul autorizării pentru comercializare în România, precum și pentru supravegherea postautorizare, se realizează de laboratoarele din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 7. — Activitățile pentru care se autorizează laboratoarele în care se desfășoară activități supuse autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, menționate la art. 5, sunt următoarele:

A. Domeniul de activitate — sănătatea și bunăstarea animalelor:

1. laborator de analize paraclinice — cu profilurile:
 - a) biochimie;
 - b) hematologie;
 - c) analize hormonale;
2. laborator de imunodiagnostic — cu profilurile:
 - a) imunodiagnostic viroze;
 - b) imunodiagnostic bacterioze;
 - c) imunodiagnostic parazitoze;
3. laborator de morfopatologie și/sau medicină legală — cu profilurile:
 - a) anatomopatologie;
 - b) histopatologie;
 - c) medicină legală;
4. laborator de virusologie;
5. laborator de bacteriologie;
6. laborator de micologie — cu profilurile:
 - a) micologie;
 - b) micotoxicologie;
7. laborator de parazitologie — cu profilurile:
 - a) zooparazitologie;
 - b) parazitologia alimentelor și a hranei pentru animale;
8. laborator de toxicologie;
9. laborator de biologie moleculară și analiză genetică;
10. laborator de biotehnologii de reproducție;
11. laborator de patologia reproducției;
12. laborator de igienă și bunăstarea animalelor — cu profilurile:
 - a) analize apă;
 - b) analize aer;
 - c) analize sol;
 - d) testare decontaminare microbiologică;
13. laborator de epidemiologie;
14. laborator de patologia animalelor acvatice;
15. laborator de patologia insectelor utile.

B. Domeniul de activitate — siguranța alimentelor:

1. laborator de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale — cu profilurile:
 - a) microbiologia produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;
 - b) microbiologia produselor de origine nonanimală;
 - c) microbiologia hranei pentru animale și apei;
2. laborator de analize fizico-chimice ale alimentelor și hranei pentru animale — cu profilurile:
 - 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;

3. laborator pentru controlul radioactivității și detecția alimentelor iradiate — cu profilurile:

- a) controlul radioactivității;
 - b) detecția alimentelor iradiate;
4. laborator pentru controlul reziduurilor — cu profilurile:
- a) control reziduuri la animale vii;
 - b) control reziduuri la produse animaliere și de origine animală;
 - c) control reziduuri din apă și hrană pentru animale;
 - d) control reziduuri la produse de origine nonanimală.

C. Domeniul de activitate — produse medicinale veterinare și alte produse

1. laborator pentru control fizico-chimic — cu profilurile:
 - a) control medicamente;
 - b) control biocide;
 - c) control furaje medicamentate, furaje complementare și furaje destinate scopurilor nutriționale speciale;
 - d) control aditivi și preamestecuri de aditivi furajeri;
2. laborator pentru controlul microbiologic — cu profilurile:
 - a) control medicamente;
 - b) control probiotice;
 - c) control premixuri;
 - d) control aditivi furajeri;
 - e) control biocide;
3. laborator pentru controlul biotoxicității — cu profilurile:
 - a) control medicamente;
 - b) control biocide;
4. laborator pentru controlul produselor antibacteriene;
5. laborator pentru controlul produselor antivirale aviare;
6. laborator pentru controlul produselor antivirale mamifere;
7. laborator pentru controlul seturilor de diagnostic;
8. laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare;
9. laborator de studii ale reziduurilor — cu profilurile:
 - a) reziduuri de sulfamide;
 - b) reziduuri de antibiotice;
 - c) reziduuri de substanțe antiparazitare;
 - d) reziduuri de substanțe care acționează asupra sistemului nervos;
 - e) reziduuri de hormoni;
 - f) reziduuri în produse medicinale imunologice;
10. laborator de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență:
 - a) laborator de studii de farmacodinamie și/sau farmacocinetică;
 - b) laborator de studii paraclinice;
 - c) laborator de studii clinice.

CAPITOLUL III

Condiții de autorizare

Art. 8. — Evaluarea laboratoarelor la care se face referire la art. 4 trebuie să se realizeze în baza îndeplinirii unor condiții generale minimale și a unor condiții specifice fiecărei categorii de laborator.

Condiții generale de autorizare

Art. 9.

1. Condițiile generale de autorizare menționate în fișa de evaluare prevăzută în anexa nr. 1, pe care trebuie să le îndeplinească aceste laboratoare, sunt următoarele:

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

2. Condiții de amplasare

a) Condițiile de amplasare trebuie să includă: referințe generale privind distanțele, structura terenului și nivelul apei freatică, existența căilor de acces adecvate, a unei suprafețe de teren de rezervă sau tampon pentru eventuala extindere.

b) Amplasarea clădirilor destinate laboratoarelor menționate la art. 4 se face astfel încât:

- (i) distanța față de clădirile învecinate și drumurile publice să fie astfel proiectată încât să asigure respectarea prevederilor legale privind protecția mediului, siguranța clădirilor, sănătatea publică și sănătatea animalelor;
- (ii) structura terenului și nivelul apelor freatice să permită amplasarea construcției în conformitate cu reglementările în vigoare;
- (iii) să aibă căi de acces proprii adecvate scopului de activitate.

3. Condiții pentru construcție

a) Condițiile pentru construcție trebuie să includă: natura și calitatea materialelor de construcție, a fundației, a pavimentelor, a suprafețelor interioare, a ușilor și ferestrelor, a acoperișului și a echipamentelor de iluminare, ventilație și protecție antiseismică.

b) Construcția realizată trebuie să fie rezistentă, să aibă spațiu suficient pentru desfășurarea proceselor de lucru și să asigure condițiile pentru aplicarea măsurilor de igienizare, realizarea confortului termic și condițiile tehnice de funcționare a echipamentelor.

c) Materialele de construcție trebuie să fie netoxice, impermeabile, netede, rezistente la uzură și coroziune și să se poată curăța ușor. Nu se acceptă folosirea materialelor absorbante, poroase, greu de curățat.

d) Pavimentele și pereții interiori trebuie construiți din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, încât să permită igienizarea ușoară și eficiență a acestora, protecția termică și protecția fonică.

e) Tavanele din spațiile de lucru trebuie construite din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, încât să permită igienizarea ușoară și eficiență a acestora, protecția termică și protecția fonică, și să fie situate la o înălțime corespunzătoare, adecvată specificului activității.

f) Instalațiile electrice trebuie astfel proiectate și instalate încât să respecte reglementările în vigoare cu privire la energia consumată, protecția mediului, a sănătății publice și sănătății animalelor.

g) Corpurile de iluminat trebuie astfel amplasate încât să asigure iluminatul adecvat specific activității.

h) Ușile și ferestrele trebuie confecționate din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, încât să permită igienizarea ușoară și eficiență a acestora, protecția termică, protecția fonică, adecvate specificului activității.

i) Acoperișul trebuie să fie construit din materiale rezistente și impermeabile.

j) Ventilația se asigură în toate spațiile de lucru și administrative prin mijloace adecvate, prin sisteme generale și/sau autonome de climatizare, cu excepția spațiilor speciale în care se realizează activități ce necesită presiune negativă sau alte mijloace de biosecuritate.

4. Condiții privind utilitățile

a) Condițiile privind utilitățile trebuie să includă: aprovizionarea cu apă potabilă și utilitară, alimentarea cu energie electrică, asigurarea condițiilor de microclimat, gestionarea și neutralizarea deșeurilor, sistemul de canalizare, aprovizionarea cu gaze naturale, protecția mediului și condiții de biosecuritate.

b) Laboratorul trebuie să se aprovizioneze numai cu apă potabilă în cantități suficiente pentru necesitățile pe flux și pentru procesul de igienizare. Apa potabilă trebuie să provină fie din

rețeaua de aprovizionare a municipiului sau localității, fie din sursă proprie.

c) În cazul în care unitatea/instituția posedă stație de clorinare proprie, se prelevă obligatoriu probe de apă din conducta de aducție a apei, apă neclorinată și după clorinare, pentru a se urmări eficiența operației de clorinare a apei.

d) Apa potabilă trebuie distribuită în toată rețeaua sub presiune adecvată și continuă și în cantități suficiente pentru acoperirea tuturor necesităților de funcționare a instituției.

e) Trebuie să se asigure atât apă rece, cât și apă caldă. Apa caldă este furnizată dintr-o instalație centrală pentru încălzirea și distribuția apei calde sau de la instalații parțiale.

f) Nu se admite utilizarea apei nepotabile în procesul de igienizare a spațiilor de lucru și a căilor de acces.

g) Conductele de apă trebuie să fie precis identificate. Trebuie să existe o delimitare separată a fluxului de apă potabilă față de cel de apă nepotabilă, prin sistem separat de conducte.

h) În vederea prevenirii contaminării spațiilor de lucru, conductele interioare vor fi identificate vizibil prin culori diferite, și anume:

- (i) conducte pentru apa potabilă — verde;
- (ii) conducte pentru apa nepotabilă — negru;
- (iii) conducte de canalizare — negru;
- (iv) conducte de încălzire — roșu;
- (v) conducte de gaze naturale — galben.

i) Alimentarea cu energie electrică trebuie să se realizeze din linia de joasă tensiune de 380/220 V și sursă proprie, în caz de avarie.

j) Pentru iluminarea unor locuri periculoase se folosesc linii electrice de 24 V.

k) Pentru aparatura cu risc de electrocutare trebuie asigurată centura de împământare, în conformitate cu prevederile legale.

l) Laboratoarele trebuie să fie prevăzute, în afara instalațiilor menționate la art. 9 alin. (3) și (4), cu instalații pentru asigurarea parametrilor de microclimat în spațiile de lucru, astfel:

- (i) instalații de captare și evacuare a unor factori nocivi din spațiile de lucru;
- (ii) instalații pentru menținerea parametrilor de temperatură în spațiile de lucru sau în cele în care este amplasată aparatura de lucru, în special aparatura de înaltă precizie;
- (iii) grupurile sociale trebuie dimensionate în funcție de personalul care activează în laboratoare, dotate cu instalație de apă rece și caldă, dușuri și vestiare.

m) Pentru managementul deșeurilor rezultate din activitățile ce au loc în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și al municipiului București trebuie să se respecte reglementările în vigoare, precum și procedura generală internă privind gestionarea deșeurilor.

n) Având în vedere profilul de activitate al laboratorului și amplasamentul acestuia, materialul patologic și deșeurile rezultate în urma activităților din laborator trebuie denaturate și inactivate prin mijloace adecvate, după care acestea sunt preluate de o unitate specializată.

o) Condițiile de deversare și indicatorii de calitate a apelor uzate evacuate de laboratoarele menționate la art. 4, conform prevederilor legale, trebuie să respecte parametrii pentru această categorie de ape prevăzuți de legislația în vigoare.

p) În cazul în care în apa uzată se găsesc mai multe metale grele, suma concentrațiilor acestora nu trebuie să depășească valorile prevăzute de legislația specifică în vigoare.

q) Laboratorul trebuie să fie prevăzut cu o rețea de canalizare corespunzătoare, racordată la rețeaua de canalizare a localității/orașului sau la un sistem propriu de evacuare.

r) Apele uzate provenite din laborator trebuie tratate pentru a se preveni diseminarea oricărui factor de risc.

s) Spațiile de lucru din laboratoare în care se realizează activități de necropsie trebuie să fie prevăzute cu gură de canal în funcție de suprafața acestora și sifon de preluare a apei. Panta de înclinare a pavimentului trebuie să asigure scurgerea și drenarea corespunzătoare a lichidelor de igienizare.

ș) De-a lungul părții externe a sistemului de canalizare trebuie amplasate guri de vizitare, pentru curățenia curentă sau pentru deblocare în caz de accidente. Acestea nu trebuie să constituie un pericol de contaminare pentru spațiile de lucru sau pentru zonele învecinate.

t) Incinta de utilitate a instituției trebuie să fie betonată sau asfaltată și prevăzută cu sistem de canalizare corespunzător.

ț) Construcția și incintele trebuie să respecte condițiile de mediu.

Condiții specifice de autorizare

Art. 10.

1. Condițiile specifice de autorizare pentru laboratoarele menționate la art. 4 se referă la:

- a) spațiile de lucru și spațiile utilitare;
- b) dotare;
- c) personal;
- d) sisteme de protecție.

2. Condițiile specifice de autorizare pentru diferite categorii de laboratoare se stabilesc în baza condițiilor specifice minimale de autorizare la care se adaugă condiții specifice suplimentare, în concordanță cu atribuțiile și competențele acestor laboratoare.

3. Laboratoarele naționale de referință, laboratoarele sanitare veterinare de supraveghere și diagnostic și cele de control din cadrul institutelor veterinare centrale, precum și laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București, trebuie să fie acreditate. Se pot acredita și laboratoare private sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, în condițiile în care acestea solicită recunoașterea națională și internațională.

4. Condiții privind spațiile

a) Spațiile de lucru trebuie să asigure desfășurarea în condiții corespunzătoare a activităților autorizate, în funcție de specificul laboratorului.

b) Pentru laboratoarele în care se desfășoară activități cu risc biologic, spațiile administrative trebuie să fie clar delimitate de spațiile în care se desfășoară activități speciale de laborator, iar accesul în aceste spații trebuie să fie separat.

c) Spațiile utilitare din incinta clădirii trebuie să asigure un flux optim corelat cu specificul activităților ce se desfășoară în laborator și să fie dimensionate corespunzător acestora, ușor igienizabile și cu utilitățile adecvate funcționării corespunzătoare.

d) Spațiile utilitare din exteriorul clădirii — căi de acces, parcare, platforme și alte utilități — trebuie să asigure funcționarea corespunzătoare a laboratorului.

5. Condiții privind dotarea

a) Laboratoarele menționate la art. 4 trebuie să fie dotate cu mobilier de laborator în funcție de specificul activităților autorizate care se desfășoară în acestea.

b) De asemenea, acestea trebuie să fie dotate cu aparatura specifică minimală corelată cu specificul activităților ce urmează să fie autorizate și care se desfășoară în aceste laboratoare.

c) Laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor trebuie să fie prevăzute cu facilități de comunicație adecvate.

6. Condiții privind personalul

a) Activitățile din laboratoarele menționate la art. 4 trebuie să fie gestionate de personal calificat de profil în funcție de specificul activității ce urmează să fie autorizată și care se desfășoară în laborator.

b) Personalul de specialitate, în funcție de profil, trebuie să facă dovada unor cunoștințe minime corelate cu profilul activității.

c) Necesitatea existenței personalului auxiliar se evaluează în funcție de categoria și complexitatea activităților ce urmează să fie autorizate și care se desfășoară în laborator.

7. Condiții privind sisteme de protecție

a) Complexitatea sistemelor de protecție trebuie să fie corelată cu specificul activităților autorizate care se desfășoară în laborator.

b) Laboratoarele în care se desfășoară activități cu risc biologic sau chimic trebuie să fie prevăzute cu sisteme de protecție în conformitate cu legislația în vigoare.

CAPITOLUL IV

Procedura de autorizare

Art. 11. — (1) Laboratoarele precizate la art. 4 pot funcționa numai după ce obțin autorizația sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor.

(2) Sistemul ierarhic de autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor pentru activitățile menționate la art. 6 este prevăzut la art. 5.

(3) În vederea obținerii autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor pentru activitățile care se desfășoară în laborator, reprezentantul legal al acestuia depune la autoritatea competentă de autorizare documentația, în copie legalizată, care va cuprinde:

- (i) cererea de autorizare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 2;
- (ii) proiectul construcției cu fluxurile tehnologice;
- (iii) planul de amplasare a obiectivului;
- (iv) memoriul tehnic justificativ pentru activitățile propuse a fi autorizate și îndeplinirea condițiilor generale și specifice de autorizare;
- (v) copia certificatului unic de înregistrare;
- (vi) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului.

(4) Autoritatea competentă de autorizare are obligația de a soluționa solicitarea în termen de 15 zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia.

(5) În scopul evaluării în vederea autorizării, autoritatea competentă trebuie să completeze fișele de evaluare prevăzute în anexa nr. 1 pentru fiecare categorie de laborator și pentru fiecare domeniu de activitate.

(6) În funcție de categoria de laborator ce urmează a fi autorizat, autoritatea competentă desemnează de comun acord echipa de evaluare.

(7) Echipa de evaluare se deplasează la fața locului și, în baza completării fișei de evaluare, întocmește referatul de evaluare prevăzut în anexa nr. 6, respectiv în anexa nr. 7, prin care propune sau nu propune emiterea autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor de funcționare a laboratorului.

(8) În cazul în care, în urma verificării laboratorului de către echipa de evaluare, se constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare, în referatul de evaluare trebuie să fie înscrise toate observațiile constatate, măsurile dispuse, precum și termenele de remediere a deficiențelor, sub semnătura persoanei juridice sau a reprezentantului legal al acesteia.

(9) Pentru laboratoarele care sunt autorizate sanitar veterinar, dar care nu sunt conforme cu prevederile prezentului act normativ, se stabilește o perioadă de tranziție pentru intrarea în conformitate cu prevederile prezentului ordin. Perioada de tranziție este de un an de la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(10) În situația în care sunt îndeplinite condițiile de autorizare, autoritatea competentă de autorizare emite, în termen de 5 zile

lucrătoare de la data completării fișei de evaluare și a referatului de evaluare, autorizația sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 3 și 4.

(11) La expirarea termenului de remediere prevăzut la alin. (8), dar numai după remedierea deficiențelor, reprezentantul legal al laboratorului solicită în scris autorității competente de autorizare reverificarea acestuia.

(12) Autoritățile competente de autorizare au obligația să monitorizeze laboratoarele autorizate de către acestea privind denumirea, adresa, activitățile pentru care s-a acordat autorizarea, numărul referatului de evaluare și numărul și data autorizării acestora.

(13) Autoritățile competente de autorizare întocmesc un registru de evidență a laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

(14) Autoritățile competente județene și institutele veterinare centrale trebuie să transmită autorității competente lista laboratoarelor autorizate de către acestea.

(15) Serviciul de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor centralizează și face publică lista laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate.

(16) Orice modificări ulterioare ale fluxului tehnologic, precum și orice modernizări și extinderi ale laboratorului trebuie autorizate în baza aceleiași proceduri.

(17) Autorizarea sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor a activității își păstrează valabilitatea atât timp cât sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute prin prezentul act normativ.

CAPITOLUL V

Controale, măsuri și sancțiuni

Art. 12. — (1) Laboratoarele și activitățile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt supuse controlului sanitar veterinar efectuat de către autoritatea competentă.

(2) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București monitorizează laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor pentru care au competență de autorizare, reactualizând, ori de câte ori este nevoie, lista acestora, notificând autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor centrală ori de câte ori intervin modificări ale acestei liste.

(3) După autorizare, autoritățile competente realizează semestrial inspecții la laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, conform unui plan de inspecție. Autoritățile competente pot, de asemenea, să realizeze inspecții în sistem randomizat pentru oricare dintre laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor.

(4) În cazul în care la controalele efectuate de autoritatea competentă se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile legale de funcționare, aceasta se notifică instituției/unității controlate în care funcționează laboratorul sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor controlat și se dispun următoarele măsuri:

a) suspendarea temporară a activității pentru care nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 11 sau 12;

b) interzicerea desfășurării activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9 sau 10.

(5) În cazul în care unitatea/instituția autorizată sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor nu nerespectă condițiile de autorizare, reprezentantul direcției sanitar-

veterinare și pentru siguranța alimentelor județene sau a municipiului București ori, după caz, al Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor consemnează în nota de control întocmită la instituție/unitate motivația tehnică a suspendării temporare a activității și emite ordonanța privind suspendarea activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11 sau 12.

(6) Termenul de remediere a deficiențelor prevăzut la art. 11 alin. (8) curge de la data notificării instituției/unității.

(7) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit prin nota de control, autoritatea competentă emite ordonanța privind interzicerea activității, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 9 și 10, și notifică, în termen de 3 zile de la data emiterii acestuia, oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul teritorial actul prin care s-a interzis desfășurarea activității.

(8) Autoritatea competentă anulează autorizația sanitară veterinară a instituției/unității și emite ordonanța privind interzicerea desfășurării activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 9 sau 10, atunci când, în cadrul acțiunilor de control efectuate de personalul de specialitate al acesteia, se constată nerespectarea obiectului de activitate sau a prevederilor legale pentru care aceasta a fost autorizată.

(9) Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de interzicere a unei activități a laboratorului sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor se realizează, la solicitarea scrisă a acestuia, după remedierea neconformităților, prin parcurgerea procedurii de autorizare conform prevederilor legale.

(10) În cazul în care se constată că laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor supuse autorizării funcționează fără autorizație sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, autoritatea competentă emite ordonanța privind interzicerea activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 9 sau 10, pe care o comunică oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul teritorial, Ministerului Internelor și Reformei Administrative, Ministerului Economiei și Finanțelor și Ministerului Muncii, Familiei și Egalității de Șanse.

(11) Tarifele percepute în vederea emiterii autorizației pentru laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor de la unitățile supuse controlului sanitar veterinar sunt prevăzute în anexa nr. 8.

SECȚIUNEA a 2-a

Condițiile specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

Art. 13. — Pentru a fi autorizate, laboratoarele supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor trebuie să îndeplinească, suplimentar cerințelor generale de autorizare prevăzute de secțiunea 1, și cerințele specifice pentru activitățile care se desfășoară în aceste laboratoare.

Art. 14. — Condițiile specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor sunt:

1. condiții specifice privind spațiile de lucru;

2. condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar;

3. condiții specifice privind resursele umane;

4. condiții specifice privind documentele.

Condiții specifice

1. Spațiile de lucru

a) Spațiul în care se efectuează analizele de laborator, pentru orice domeniu de activitate specificat în prezentul ordin, are în vedere protecția împotriva condițiilor excesive, cum ar fi:

temperatura, umiditatea, vibrațiile, perturbațiile sau interferențele electromagnetice, și trebuie întreținut corespunzător, pentru a limita orice risc.

b) Spațiul de lucru trebuie dotat cu echipamente și surse de energie necesare pentru efectuarea analizelor, precum și cu instalații pentru monitorizarea parametrilor de mediu ambiant.

c) Accesul în zona unde se efectuează analize de laborator trebuie controlat în ceea ce privește intrarea persoanelor străine.

d) Laboratoarele supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor trebuie să dispună de spațiu destinat primirii și înregistrării probelor, spațiu pentru specialiști, evidență, documentare, elaborarea și redactarea buletinelor de analiză sau a rezultatelor.

e) De asemenea, aceste laboratoare trebuie să dispună de spațiu pentru spălarea sticlăriei, spălarea și recondiționarea echipamentului de lucru, pregătirea materialelor sterile, acolo unde este necesar.

2. Dotarea cu aparatură și instrumentar de uz general:

a) aparat de apă distilată sau bidistilată — poate fi comun mai multor activități;

b) balanță analitică — poate fi comună cu toate activitățile;

c) etuvă.

Aparatura prevăzută la lit. a)–c) trebuie să existe pentru activitățile specifice ce necesită existența acestora.

3. Resursele umane

a) Laboratorul de analize are în vedere asigurarea cu personal suficient în funcție de numărul de probe și analize, având studiile, instruirea și cunoștințele tehnice necesare pentru funcțiile sale. Acesta asigură continuitatea și instruirea personalului propriu.

b) Personalul necesar desfășurării acestei activități este următorul:

1. specialist sau specialist coordonator, atestat prin certificat; specialistul coordonator este desemnat numai în laboratoarele în care sunt angajați mai mulți specialiști cu studii superioare;

2. personal tehnic cu studii medii;

3. personal auxiliar.

c) Laboratoarele supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, autorități în domeniu, precum și cele organizate în cadrul unităților de învățământ medical veterinar superior de stat și privat acreditate, care solicită autorizare, sunt cuprinse în sistemul național de testare intercomparare organizat de laboratoarele naționale de referință.

4. Documente:

a) registru de primire a probelor;

b) caiet sau fișe de lucru;

c) fișe privind utilizarea și mentenanța aparaturii;

d) fișe privind monitorizarea temperaturii și umidității;

e) evidență buletine de analiză sau rezultate pe suport hârtie;

f) fișe privind gestionarea deșeurilor periculoase;

g) arhivă.

Art. 15. — Anexele nr. 1—12 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

SECȚIUNEA a 3-a

CAPITOLUL I

Domeniul de activitate — sănătatea animalelor

I. Laborator de analize paraclinice — cu profilurile:

a) **biochimie**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize biochimice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) analizor biochimic — poate fi comun cu profilul hematologie;

b) analizor pentru urină;

c) microscop optic — poate fi comun cu profilul hematologie;

d) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru și reagenților — poate fi comun cu profilul hematologie;

e) pH-metru — poate fi comun cu profilul hematologie;

f) computer cu imprimantă — poate fi comun cu profilul hematologie;

g) lame și lamele de sticlă;

h) tuburi tip vacuteiner;

i) ceas de laborator;

j) pipete gradate/automate.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— specialist coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat;

b) **hematologie**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize hematologice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) analizor hematologic;

b) microscop optic;

c) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru și reagenților — poate fi comun cu profilul biochimie;

d) pH-metru;

e) computer cu imprimantă;

f) stativ/tuburi Westerngreen;

g) baie de colorare;

h) lame de sticlă;

i) tuburi tip vacuteiner cu EDTA;

j) ceas de laborator;

k) pipete gradate.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator — poate fi comun cu profilul biochimie;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— Pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat;

c) **analize hormonale**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize hormonale.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) analizor;

b) frigider cu congelator pentru stocarea probelor aflate în lucru și reagenților;

c) computer cu imprimantă;

d) tuburi tip vacuteiner;

e) ceas de laborator;

f) pipete automate.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

II. Laborator de imunodiagnostic — cu profilurile:

- a) imunodiagnostic viroze;
- b) imunodiagnostic bacterioze;
- c) imunodiagnostic parazitoze.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

- a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;
- b) spațiu pentru teste serologice uzuale;
- c) spațiu pentru teste imunoenzimactice;
- d) spațiu pentru întreținerea și manipularea tulpinilor de *Leptospira interrogans*;
- e) spațiu pentru examinare prin microscopie în câmp întunecat.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) băi de apă termostate;
- b) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- c) incubator cu domeniul de temperatură 28°C;
- d) centrifugă cu rotor pentru tuburi și microplăci;
- e) etuvă pentru sterilizare;
- f) incubator cu platformă de agitare pentru microplăci;
- g) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- h) linie ELISA completă – cititor de plăcuțe, imprimantă și computer;
- i) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- j) frigider pentru stocarea reagenților;
- k) congelator pentru contraprobe;
- l) microscop cu condensor cardioid;
- m) hotă cu flux laminar de nivel de biosecuritate 2;
- n) aparat de producere a gheții — poate fi comun cu profilurile biologie moleculară, morfopatologie și imunodiagnostic viroze;
- o) pH-metru;
- p) computer cu imprimantă;
- q) vortex;
- r) bec Bunsen cu aprindere la pedală;
- s) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- ș) balanță tehnică.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

III. Laborator de anatomopatologie — cu profilurile de:

- a) anatomie patologică;
- b) citohistopatologie;
- c) medicină legală.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare o sală de necropsie și spații de lucru specifice profilurilor menționate.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- 2.1. baie histologică termostată;
- 2.2. incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- 2.3. centrifugă cu rotor pentru tuburi și microplăci — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;
- 2.4. etuvă pentru includere la parafină;
- 2.5. autoclavă;
- 2.6. platformă de agitare automată pentru microplăci — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.7. pipete semiautomate mono- și multicanal — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.8. trusă de necropsie;

2.9. instrumentar de laborator — foarfeci, bisturie, pense anatomice;

2.10. linie ELISA completă — cititor de plăcuțe, imprimantă și computer — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.11. aparatură specială pentru imunoblotare — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.12. frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;

2.13. frigider pentru stocarea reagenților;

2.14. congelator;

2.15. lowfreezer pentru contraprobe EST — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.16. microscop performant cu procesare și stocare de imagine — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.17. hotă cu flux laminar de nivel de biosecuritate 2 — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.18. hotă chimică;

2.19. aparat de producere a gheții — comun cu profilurile biologie moleculară, morfopatologie, imunodiagnostic viroze — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.20. pH-metru;

2.21. computer cu imprimantă;

2.22. vortex;

2.23. bec Bunsen cu aprindere la pedală;

2.24. lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;

2.25. balanță analitică — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.26. balanță tehnică;

2.27. microtom — separat — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.28. plită histologică — separat — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.29. histoprosesor — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.30. aparat automat de preincludere la parafină — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.31. aparat automat de colorare histologică — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.32. centrifugă cu răcire — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.33. lame, lamele — separat — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile;

2.34. tuburi centrifugă — separat — pentru laboratoarele care realizează examen pentru encefalopatii spongiforme transmisibile.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

IV. Laborator de virusologie**1. Condiții specifice privind spațiile de lucru**

Spațiul în care se efectuează analizele de laborator are în vedere condiții de biosecuritate care să asigure protecția operatorilor și mediului de nivel 1, 2, 3.

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

- a) 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;
- b) spațiu de lucru pentru detecție de anticorpi, antigene, cu nivel de biosecuritate 1, 2, dependent de încadrarea germinilor pentru care se fac investigații;
- c) spațiu pentru izolare de virus — condiții de biosecuritate 2;
- d) spațiu pentru prepararea culturilor de celule și mediului de întreținere — dacă este cazul;
- e) cameră pentru inactivarea materialului patologic.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) frigider pentru păstrarea probelor;
- b) hotă biologică pentru eșantionare — dacă este cazul;
- c) hotă biologică pentru prepararea culturilor celulare;
- d) frigider sau cameră frigorifică pentru reagenți și separat pentru stocarea probelor în lucru;
- e) ladă frigorifică sau congelator pentru reagenți și separat pentru stocarea probelor în lucru;
- f) centrifugă sau microcentrifugă;
- g) agitator de plăci — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- h) microscop optic și/sau ultraviolet — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- i) microscop optic cu spectru ultraviolet — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- j) termostat sau incintă termostată — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- k) etuvă;
- l) echipament specific pentru teste imunoenzimatică — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- m) agitator orbital — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- n) baie de inactivare — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;

- o) pH-metru — unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- p) computer cu imprimantă;
- q) ceas de laborator.

Pentru izolare de virus sunt necesare suplimentar:

- a) hotă microbiologică de clasa 2;
- b) termostat;
- c) agitator magnetic;
- d) congelator de -40°C — 80°C ;
- e) microscop ranversat.

3. Condiții specifice privind resursele umane**Cadre superioare:**

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

V. Laborator de bacteriologie**1. Condiții specifice privind spațiile de lucru**

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

- a) spațiu de lucru pentru lucrări primare: însămânțări, frotiuri directe, mojarări, prelevări și contraprobe;

- b) spațiu de lucru pentru izolarea și identificarea germinilor patogeni pentru om și animale și pentru sterilizarea deșeurilor biologice;

- c) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Dotarea necesară pentru desfășurarea corectă a analizelor din acest laborator este următoarea:

- a) microscop optic;
- b) centrifugă de masă;
- c) hotă pentru repartizarea mediilor de cultură;
- d) termostate;
- e) termoanostat pentru incubarea bacteriilor anaerobe sau anaerostate metalice și pompă de vid;
- f) lămpi UV amplasate în spațiile sterile de lucru;
- g) sterilizatoare electrice pentru instrumentar;
- h) autoclavă pentru medii de cultură;
- i) pH-metru;
- j) aragaz pentru prepararea mediilor de cultură;
- k) instrumentar pentru necropsie și prelevări de probe;
- l) frigider pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;
- m) congelatoare pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;
- n) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor.

3. Condiții specifice privind resursele umane**Cadre superioare:**

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

VI. Laborator de micologie și micotoxicologie — cu profilurile:**a) micologie****1. Condiții specifice privind spațiile de lucru**

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

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

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) microscop optic;
- b) incubator cu domeniul de temperatură 37°C ;
- c) incubator cu domeniul de temperatură 27°C ;
- d) moară de laborator;
- e) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- f) balanță tehnică — poate fi comună cu profilul micotoxicologie;
- g) instrumentar pentru necropsie și prelevări de probe;
- h) frigider cu congelator pentru stocarea mediilor de cultură și păstrarea contraprobelor;
- i) bec de gaz;
- j) computer cu imprimantă.

3. Condiții specifice privind resursele umane**Cadre superioare:**

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat;

b) micotoxicologie

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru examen micotoxicologic — poate fi comun cu profilul micologie.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) moară de laborator — poate fi comună cu profilul micologie;

b) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru — pot fi comune cu profilul micologie;

c) balanță tehnică — poate fi comună cu profilul micologie;

d) frigider cu congelator pentru stocarea probelor în lucru, păstrarea contraprobelor — poate fi comun cu profilul micologie;

e) frigider cu congelator pentru stocarea kiturilor — poate fi comun cu profilul micologie;

f) computer cu imprimantă — poate fi comun cu profilul micologie;

g) hotă chimică;

h) lampă cu ultraviolete pentru cromatografie în strat subțire.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator poate fi comun cu profilul micologie;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

VII. Laborator de parazitologie — cu profilurile:**a) zooparazitologie**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;

b) spațiu pentru examen parazitologic.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) microscop — poate fi comun cu profilul micologie;

b) stereomicroscop — poate fi comun cu profilul micologie;

c) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru — pot fi comune cu profilul micologie;

d) balanță tehnică — poate fi comună cu profilul micologie;

e) frigider cu congelator pentru stocarea probelor în lucru și păstrarea contraprobelor — poate fi comun cu profilul micologie;

f) frigider cu congelator pentru stocarea kiturilor;

g) computer cu imprimantă — poate fi comun cu profilul micologie;

h) trusă de diagnostic parazitologic;

i) incubator la 37°C;

j) centrifugă — poate fi comună cu profilul micologie.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat;

b) examene parazitologice din alimente și hrană pentru animale

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor;

b) spațiu pentru examen parazitologic din alimente și hrană pentru animale.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

a) produsul — matrice de investigat;

b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat;

Cadre medii

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

VIII. Laborator de toxicologie

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

a) cameră pentru prelucrarea primară a probelor (extracții, purificări etc.);

b) cameră pentru aparatură;

c) spațiu pentru depozitarea sticlăriei, reactivilor, substanțelor pentru uz curent și materialelor de lucru.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) spectrofotometru UV-VIS;

b) pH-metru;

c) etuvă termoreglabilă;

d) centrifugă;

e) balanță tehnică;

f) balanță analitică;

g) cuptor de calcinare;

h) agitatoare;

i) rotavapor;

j) baie de nisip;

k) baie electrică termoreglabilă;

l) echipament de cromatografie în strat subțire;

m) lampă UV;

n) hotă chimică;

o) frigider și congelator.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat;

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

IX. Laborator de biologie moleculară și analiză genetică

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Spațiul în care se efectuează analizele de biologie moleculară trebuie să cuprindă cel puțin 4 zone de lucru, delimitate între ele:

1. laboratorul pre-PCR sau „camera curată” — pentru prepararea amestecurilor de reacție necesare testelor PCR;

2. laboratorul de extracție a acizilor nucleici;

3. laboratorul de amplificare — pentru amplasarea termociclerelor și a altor echipamente folosite în testele PCR;

4. laboratorul de electroforeză și videodocumentare.

Laboratoarele menționate la pct. 1, 2 și 4 trebuie să fie spații dedicate etapelor de lucru sus-menționate; nu se recomandă existența ușilor de comunicare directă între aceste laboratoare; preferabil ar fi ca ușile să fie orientate către un hol de acces, eventual comun, sau către spații de lucru dedicate altor profiluri de activitate. Pereții și pardoseala trebuie să poată fi ușor curățate și decontaminate, pentru respectarea cerințelor de biosecuritate în cazul manipulării probelor de ADN și ARN, cunoscându-se riscul apariției contaminărilor încrucișate.

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.

Laboratorul menționat la pct. 3 poate fi dedicat, dacă este posibil, sau poate fi amplasat într-un spațiu de lucru comun cu alte profiluri de activitate.

În fiecare laborator trebuie să existe suficiente prize și chiuvete, de preferință din inox.

Alte spații necesare:

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 utilizarea instrumentarului de unică folosință pentru fiecare probă, cu respectarea tuturor măsurilor de biosecuritate pentru prevenirea contaminărilor care ar putea conduce la obținerea unor rezultate false.

2. Amplasarea echipamentelor în laboratoarele de biologie moleculară

1. Laboratorul pre-PCR:

a) PCR Workstation cu lampă UV sau hotă laminară clasa II A;

b) microcentrifugă pentru tuburi Eppendorf;

c) vortex;

d) congelator -20°C ;

e) pipete automate dedicate acestui laborator, de diferite volume: 0,5—10 μl , 10—100 μl , 20—200 μl , 100—1.000 μl ;

f) lămpi UV mobile;

2. Laboratorul de extracție a acizilor nucleici:

a) hotă laminară clasa II A;

b) microcentrifugă pentru tuburi Eppendorf;

c) vortex;

d) PCR Workstation cu lampă UV pentru realizarea cuplării între ADN/ARN extras în acest laborator și amestecul de reacție obținut în camera curată;

e) pipete automate, de toate volumele, dedicate atât lucrului în hota laminară, cât și incintei PCR Workstation cu lampă UV (pipetele și tipsurile nu pot fi mutate dintr-un loc de lucru în altul);

f) combină frigorifică;

g) recipiente de tip „Biohazard” pentru evacuarea deșeurilor chimice și biologice;

h) lămpi UV mobile.

3. Laboratorul de electroforeză:

a) cuptor cu microunde;

b) balanță tehnică;

c) celule de electroforeză;

d) sursă de putere pentru celulele de electroforeză;

e) pipete automate dedicate;

f) combină frigorifică;

g) analizor de imagistică;

h) recipiente de tip „Biohazard” pentru evacuarea deșeurilor chimice și biologice;

i) lămpi UV mobile.

4. Laboratorul de amplificare: în principiu, spectrofotometrul UV-VIS, termoblocul, centrifuga cu răcire, pH-metrul, balanța analitică și termociclerul ar trebui să fie instalate într-un spațiu diferit de al celor 3 laboratoare de biologie moleculară, eventual într-un laborator de alt profil.

Aparatul de apă ultrapură și mașina de gheață se amplasează în spații separate, cât mai depărtate de laboratoarele de biologie moleculară, pentru a se evita posibilitatea contaminării, eventual împreună cu aparate ale altor profiluri de activitate.

Congelatorul de -80°C se poate amplasa fie în laboratorul de extracție a acizilor nucleici, fie într-un spațiu diferit de al laboratoarelor de lucru, necesitând un spațiu cu o bună aerisire (congelatoarele puternice produc o cantitate mare de căldură). Se utilizează în special pentru păstrarea probelor de ARN și a contraprobelor.

Congelatorul de -20°C pentru păstrarea kiturilor și reactivilor chimici se poate amplasa în spații exterioare laboratoarelor — holuri de acces.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— specialist coordonator;

— instruire în domeniu, atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională de specialitate atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

X. Laborator de biotehnologii de reproducție

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

a) spațiu pentru desfășurarea activităților analitice speciale;

b) spațiu pentru aparatură generatoare de disconfort acustic și depozitarea containerelor cu azot lichid.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) microscop;

b) stereomicroscop;

c) lămpi UV portabile amplasate în spații sau hote de lucru;

d) frigider cu congelator pentru stocarea mediilor de cultură și kiturilor;

e) computer cu imprimantă;

f) incubator cu CO_2 , cu temperatura reglabilă;

g) centrifugă;

h) micromanipulator de embrioni;

i) containere cu azot lichid;

j) instalație de crioconservare;

k) hotă biologică.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională de specialitate atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

XI. Laborator de patologia reproducției

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

a) spațiu pentru desfășurarea activităților analitice speciale;

b) spațiu pentru aparatura generatoare de disconfort acustic și depozitarea containerelor cu azot lichid.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) microscop;

b) stereomicroscop;

c) lămpi UV portabile amplasate în spații sau hote de lucru;

d) frigider cu congelator pentru stocarea mediilor de cultură și kiturilor;

e) computer cu imprimantă;

f) incubator cu CO_2 , cu temperatura reglabilă;

g) centrifugă;

h) containere cu azot lichid pentru transport și depozitare;

i) hotă biologică;

j) baie de apă;

k) diluanți pentru spermă;

l) coloranți specifici pentru colorarea frotiurilor;

m) lame, lamele, foarfecă, pensă.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională de specialitate atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

XII. Laborator de igienă și bunăstarea animalelor — cu profilurile:

a) analize apă;

b) analize aer;

c) analize sol;

d) testare decontaminare microbiologică.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

a) spațiu pentru prelucrarea primară a probelor;

b) spațiu de lucru, unde se va găsi și aparatură.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) pH-metru;

b) centrifugă;

c) balanță tehnică;

d) agitator;

e) baie electrică termoreglabilă;

f) hotă biologică;

g) frigider cu congelator pentru probe;

h) frigider cu congelator pentru reactivi, reagenți, medii de cultură;

i) spectrofotometru cu absorbție moleculară;

j) termostate -22°C , 37°C , 44°C ;

k) analizor de gaze;

l) prelevator de probe de aer;

m) luminometru;

n) sonometru;

o) turbidimetru;

p) microscop optic;

q) termoreactor;

r) bec de gaz;

s) steribox;

ș) vortex.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar sau chimist coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

XIII. Laborator de epidemiologie

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Spațiile de lucru necesare acestei activități sunt următoarele:

a) camera de lucru;

b) camera pentru depozitarea hârtiilor epidemiologice, videotecă, bibliotecă.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură:

a) calculatoare performante;

b) imprimante;

c) copiatoare;

d) aparatură video;

e) bibliotecă;

f) videotecă;

g) dulapuri pentru depozitarea materialelor.

3. Condiții specifice privind resursele umane:

— specialist.

XIV. Laborator de patologie a animalelor acvatice

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Trebuie să existe spații delimitate pentru efectuarea examenelor virusologice, bacteriologice și parazitologice.

Spațiul în care se efectuează analizele de laborator are în vedere asigurarea condițiilor de biosecuritate de nivel 2, care să asigure protecția operatorilor și mediului.

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

— spații pentru analize virusologice:

a) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, eșantionare;

b) spațiu pentru prelucrarea probelor pentru virusologie și izolare de virus;

c) spațiu pentru prepararea culturilor de celule și mediului de întreținere, efectuarea testelor specifice;

d) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator;

e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios.

— spații pentru analize bacteriologice:

a) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, efectuarea de însămânțări primare, eșantionare;

b) spațiu pentru efectuarea examenului bacteriologic (examen cultural);

c) spațiu pentru preparare medii de cultură bacteriologice;

d) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator;

e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios;

— spații pentru analize parazitologice:

a) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic și parazitologic prin examen microscopic, eșantionare;

b) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Aparatură și instrumentar pentru analize virusologice:

a) frigider pentru păstrarea probelor și contraprobelor;

b) hotă microbiologică clasa II A pentru prelucrarea probelor și inocularea culturilor celulare;

c) hotă microbiologică clasa II A pentru prepararea culturilor celulare;

d) combine frigorifice sau cameră frigorifică;

e) congelator de -80°C ;

f) balanță analitică;

g) balanță tehnică;

h) centrifugă cu răcire;

i) microscop ramversat și utilat pentru imunofluorescență;

j) agitator de plăci;

k) termostate cu temperaturi de 15, 20, 24, 28°C pentru culturi celulare;

l) termostat cu temperaturi de 37°C ;

m) etuvă;

n) cititor ELISA;

o) agitator orbital;

p) pH-metru;

q) computer cu imprimantă;

r) ceas de laborator;

s) agitator magnetic;

ș) trusă pentru disecție;

t) lămpi UV pentru sterilizarea spațiului steril de lucru.

Aparatură și instrumentar pentru analize bacteriologice:

a) frigider pentru păstrarea probelor și contraprobelor;

b) hotă microbiologică clasa II A pentru examen bacteriologic;

c) hotă microbiologică clasa II A pentru repartizarea mediilor de cultură;

d) combine frigorifice sau cameră frigorifică;

e) congelator de -80°C ;

f) balanță analitică;

g) balanță tehnică;

h) centrifugă;

i) microscop optic și utilat pentru imunofluorescență;

j) termostate cu temperaturi de 37, 30, 25, 15°C pentru culturi bacteriene;

- k) etuvă;
- l) cititor ELISA;
- m) agitator orbital;
- n) pH-metru;
- o) computer cu imprimantă;
- p) ceas de laborator;
- q) agitator magnetic;
- r) trusă pentru disecție;
- s) lămpi UV pentru sterilizarea spațiului steril de lucru.

Aparatură și instrumentar pentru analize parazitologice:

- a) frigidere pentru păstrarea probelor și contraprobelor;
- b) combine frigorifice sau cameră frigorifică;
- c) centrifugă;
- d) microscop optic;
- e) cititor ELISA;
- f) agitator orbital;
- g) computer cu imprimantă;
- h) ceas de laborator;
- i) termostat de 37°C;
- j) balanță tehnică.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- specialiști cu competențe dovedite în domeniul specificat;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

XV. Laborator de patologie a insectelor utile

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru:

Spațiul în care se efectuează analizele de laborator are în vedere condiții de biosecuritate de nivel 2.

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare spații pentru analize bacteriologice, micologice și parazitologice.

Spații pentru analize bacteriologice:

- a) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea germenilor patogeni;
- b) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;
- c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- d) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

Spații pentru analize micologice:

- a) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea fungilor patogeni;
- b) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;
- c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- d) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

Spații pentru analize parazitologice:

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

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Aparatură și instrumentar pentru analize bacteriologice

Dotarea necesară pentru desfășurarea corectă a analizelor este următoarea:

- a) microscop optic cu obiectiv pentru ulei de cedru;
- b) centrifugă;
- c) baie de apă cu termostat;
- d) balanță analitică;
- e) balanță tehnică;
- f) hotă microbiologică clasa II A protecție, pentru repartizarea mediilor de cultură;
- g) hotă microbiologică clasa II A protecție, pentru însămânțări;
- h) incubator cu domeniul de temperatură 34—37°C;

- i) incubator cu CO₂ cu domeniul de temperatură 34—37°C;
- j) termostat pentru sterilizarea sticlăriei și altor materiale;
- k) autoclavă;
- l) pH-metru;
- m) aparat cu termostat pentru prepararea mediilor de cultură;
- n) lămpi UV portabile pentru spațiile de lucru;
- o) trusă entomologică pentru examen anatomopatologic și pentru prelevarea de probe;

p) frigidere pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;

q) congelatoare cu domeniul de temperatură -20 — -80°C pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;

r) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor.

Aparatură și instrumentar pentru analize micologice

Dotarea necesară pentru desfășurarea corectă a analizelor este următoarea:

- a) microscop optic cu obiectiv pentru ulei de cedru;
- b) centrifugă;
- c) baie de apă cu termostat;
- d) balanță analitică;
- e) balanță tehnică;
- f) hotă microbiologică clasa II A protecție, pentru repartizarea mediilor de cultură;
- g) hotă microbiologică clasa II A protecție, pentru însămânțări;
- h) incubator cu domeniul de temperatură 22—28°C;
- i) termostat pentru sterilizarea sticlăriei și altor materiale;
- j) autoclavă pentru medii de cultură;
- k) pH-metru;
- l) lămpi UV portabile pentru spațiile de lucru;
- m) aparat cu termostat pentru prepararea mediilor de cultură;
- n) trusă entomologică pentru examen anatomopatologic și pentru prelevarea de probe;

o) frigidere pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;

p) congelatoare pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;

q) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor.

Aparatură și instrumentar pentru analize parazitologice

- a) microscop optic;
- b) stereomicroscop;
- c) lămpi UV portabile;
- d) balanță tehnică;
- e) frigidere cu congelator pentru stocarea probelor în lucru și pentru păstrarea contraprobelor;
- f) computer cu imprimantă;
- g) trusă entomologică;
- h) centrifugă;
- i) sistem de site cu ochiuri între 0,8 mm și 2 mm.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- specialiști cu competențe dovedite în domeniul specificat;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătirea profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

CAPITOLUL II

Domeniul de activitate — siguranța alimentelor

Spațiu pentru depozitarea reactivilor este comun cu celelalte profiluri din acest domeniu de activitate.

I. Laborator de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale — cu profilurile:

- a) microbiologia produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;

b) microbiologia produselor de origine nonanimală;

c) microbiologia hranei pentru animale și apei.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare:

a) spațiu pentru lucrări curente și pregătirea mediilor de cultură;

b) spațiu pentru termostatare și interpretarea rezultatelor.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

a) produsul — matrice de investigat;

b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

II. Laborator de analize fizico-chimice ale alimentelor și hranei pentru animale — cu următoarele profiluri analitice:

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.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar și un spațiu pentru analize specifice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

a) produsul — matrice de investigat;

b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

III. Laborator pentru controlul radioactivității și detecția alimentelor iradiate — cu profilurile:

a) controlul radioactivității;

b) detecția alimentelor iradiate.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize prin tehnici nucleare.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

a) produsul — matrice de investigat;

b) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat și certificat eliberat de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare;

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

IV. Laborator pentru controlul reziduurilor — cu următoarele profiluri analitice:

a) control reziduuri la animale vii;

b) control reziduuri la produse animaliere și de origine animală;

c) control reziduuri din apă și hrană pentru animale;

d) control reziduuri la produse de origine nonanimală.

1. Control reziduuri de medicamente și hormoni la:

a) animale vii;

b) produse animaliere și de origine animală;

c) apă și hrană pentru animale;

d) produse de origine nonanimală.

2. Control reziduuri de pesticide la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apă și hrană pentru animale;

c) produse de origine nonanimală.

3. Control reziduuri de metale grele la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apă și hrană pentru animale;

c) produse de origine nonanimală.

4. Control reziduuri de micotoxine la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apă și hrană pentru animale;

c) produse de origine nonanimală.

1. Control reziduuri de medicamente și hormoni

a) Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize hormonale.

b) Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

(i) produsul — matrice de investigat;

(ii) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

2. Control reziduuri de pesticide

a) Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar ca spațiul în care se efectuează analizele de pesticide să cuprindă cel puțin două zone de lucru, delimitate între ele:

(i) cameră pentru extracție și purificare;

(ii) cameră pentru analiza gaz-cromatografică;

b) Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

(i) produsul — matrice de investigat;

(ii) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Control reziduuri de metale grele, macro- și microelemente

a) Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

(i) cameră pentru cuptoare și mineralizare umedă, prevăzută cu nișă chimică — poate fi comună cu profilurile control reziduuri de pesticide și analize fizico-chimice;

(ii) cameră pentru analizele metalelor grele, prelucrare și echipamente.

b) Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

- (i) produsul — matrice de investigat;
- (ii) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

4. Control reziduuri de micotoxine

a) Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

- (i) spațiu pentru examen micotoxicologic — ELISA;
- (ii) cameră pentru examen micotoxicologic — HPLC — dacă este cazul.

b) Condiții specifice privind dotarea cu echipamente

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

- (i) produsul — matrice de investigat;
- (ii) metodologia, procedura stabilită de standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

Condițiile specifice privind resursele umane și documentele sunt identice pentru toate cele 4 profiluri.

c) Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

CAPITOLUL III

Domeniul de activitate — produse medicinale de uz veterinar și alte produse de uz veterinar

I. **Laborator pentru control fizico-chimic** — cu profilurile:

- a) control medicamente;
- b) control biocide;
- c) control furaje medicamentate, furaje complementare și furaje destinate scopurilor nutriționale speciale;
- d) control aditivi și preamestecuri de aditivi furajeri.

a) **Control medicamente**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) balanță analitică;
- b) balanță tehnică;
- c) cuptor calcinare;
- d) etuvă;
- e) pH-metru;
- f) spectrofotometru UV-VIS;
- g) spectrofotometru IR;
- h) refractometru;
- i) HPLC;
- j) rotavapor;
- k) aparat pentru determinarea punctului de topire;
- l) aparat pentru determinarea friabilității comprimatelor;
- m) aparat pentru testarea dezagregării comprimatelor;
- n) aparat pentru testarea dizolvării comprimatelor;
- o) aparat pentru determinarea viscozității;
- p) polarimetru;
- q) titrator potențiomtric;
- r) densimetru electronic;
- s) agitator magnetic cu încălzire;
- ș) agitator (prin scuturare);
- t) biurete automate;
- ț) baie de apă;

u) baie de ultrasunete;

v) centrifugă;

x) pompă de vid;

y) nișă cu exhaustare;

z) cabinet pentru stocare reactivi.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— specialist coordonator — medic veterinar/chimist/farmacist/biochimist;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

b) **Control biocide**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) balanță analitică;

b) balanță tehnică;

c) cuptor calcinare;

d) etuvă;

e) pH-metru;

f) spectrofotometru UV-VIS;

g) refractometru;

h) titrator potențiomtric;

i) nișă cu exhaustare;

j) baie de apă;

k) cabinet pentru stocarea reactivilor.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— specialist coordonator — medic veterinar/chimist/farmacist/biochimist;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

c) **Control furaje medicamentate, furaje complementare și furaje destinate scopurilor nutriționale speciale**

d) **Control aditivi și preamestecuri de aditivi furajeri**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) balanță analitică;

b) balanță tehnică;

c) cuptor calcinare;

d) etuvă;

e) pH-metru;

f) spectrofotometru UV-VIS;

g) spectrofotometru AAS;

h) refractometru;

i) HPLC;

j) GC;

k) rotavapor;

l) titrator potențiomtric;

m) densimetru electronic;

n) biurete automate;

o) agitator magnetic cu încălzire;

p) agitator (prin scuturare);

q) baie de apă;

r) baie de ultrasunete;

s) centrifugă;

ș) nișă cu exhaustare;

t) cabinet pentru stocarea reactivilor;

ț) pompă de vid.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— specialist coordonator (medic veterinar/chimist/farmacist/biochimist);

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

II. **Laborator pentru control microbiologic** — cu profilurile:

1. control medicamente;

2. control probiotice;

3. control premixuri;

4. control aditivi furajeri;

5. control biocide.

Pentru profilurile de la pct. 1—4 se respectă condițiile speciale prevăzute la următoarele puncte:

a) Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

(i) spațiu pentru efectuarea extracției substanțelor active;

(ii) spațiu de lucru pentru izolarea și identificarea germeilor patogeni;

(iii) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;

(iv) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

(v) spațiu pentru întreținerea și controlul microorganismelor-test.

b) Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

(i) etuvă pentru sterilizare;

(ii) baie de apă oscilantă;

(iii) frigider pentru stocarea probelor, soluțiilor-tampon, soluțiilor-etalon, mediilor de cultură;

(iv) frigider/congelatoare pentru contraprobe (arhivă), cu înregistrator de temperatură;

(v) frigider pentru stocarea tulpinilor;

(vi) microscop cu procesare și stocare de imagini;

(vii) baterie de colorare;

(viii) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;

(ix) incubator cu domeniul de temperatură 25—27°C;

(x) incubator cu CO₂;

(xi) hotă cu flux laminar, clasa a II-a;

(xii) numărător de colonii;

(xiii) lupă electrică microbiologică;

(xiv) centrifugă;

(xv) agitator tridimensional;

(xvi) agitator vortex;

(xvii) Agitator magnetic;

(xviii) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;

(xix) ceas de laborator.

c) Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

5. Control biocide

5.1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

a) spațiu pentru întreținerea și manipularea microorganismelor-test;

b) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

5.2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) etuvă pentru sterilizare;

b) frigider/congelatoare pentru depozitarea mediilor de cultură, cu înregistrator de temperatură;

c) frigider pentru stocarea tulpinilor;

d) microscop cu procesare și stocare de imagini;

e) baterie de colorare;

f) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;

g) incubator cu domeniul de temperatură 25—27°C;

h) incubator cu CO₂;

i) baie de apă oscilantă;

j) agitator vortex;

k) agitator magnetic;

l) ceas de laborator;

m) hotă cu flux laminar, clasa a II-a;

n) computer cu imprimantă;

o) vortex;

p) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru.

5.3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

III. **Laborator pentru controlul bio- și ecotoxicității** — cu profilurile:

a) control medicamente;

b) control biocide.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

a) spații destinate efectuării biotoxicității;

b) spații destinate animalelor de laborator;

c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

a) frigider pentru stocarea reagenților;

b) frigider/congelatoare pentru contraprobe (arhivă), cu înregistrator de temperatură;

c) etuvă pentru sterilizare;

d) sterilizator electric pentru instrumentar;

e) sistem de analize pirogene;

f) balanță tehnică;

g) agitator magnetic;

h) ceas de laborator;

i) computer cu imprimantă;

j) vortex;

k) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

— medic veterinar coordonator;

— instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

— pregătire profesională atestată prin diplomă;

— instruire atestată prin certificat.

IV. **Laborator pentru controlul produselor antibacteriene**

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

a) spațiu pentru controlul produselor antibacteriene;

b) spațiu pentru examen microscopic și examen în câmp întunecat;

c) spațiu pentru teste serologice și imunoenzimatice;

d) spațiu pentru întreținerea și manipularea tulpinilor bacteriene;

e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) băi de apă termostatare;
- b) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- c) incubator cu domeniul de temperatură 25–27°C;
- d) incubator cu CO₂;
- e) centrifugă cu rotor pentru tuburi și microplăci;
- f) etuvă pentru sterilizare;
- g) incubator cu platformă de agitare pentru microplăci;
- h) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- i) linie ELISA completă — cititor de plăcuțe, imprimantă și computer;
- j) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- k) frigider pentru stocarea reagenților;
- l) frigider pentru contraprobe;
- m) congelator pentru depozitarea probelor de ser;
- n) frigider pentru stocarea tulpinilor;
- o) microscop cu condensator cardioid;
- p) microscop cu procesare și stocare de imagini;
- q) baterie de colorare;
- r) tuburi tip vacumteiner;
- s) ceas de laborator;
- ș) hotă cu flux laminar, clasa a II-a;
- ț) computer cu imprimantă;
- u) vortex;
- v) bec de gaz;
- w) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- x) balanță tehnică.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

V. Laborator pentru controlul produselor antivirale aviare

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

- a) spații pentru titrarea virusurilor aviare pe ouă embrionate;
- b) spații pentru titrarea virusurilor aviare pe culturi celulare;
- c) spațiu pentru teste serologice și imunoenzimatic;
- d) spațiu pentru întreținerea și controlul tulpinilor virale;
- e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) băi de apă termostatare;
- b) incubatoare cu domeniul de temperatură 37°C;
- c) incubator cu CO₂;
- d) incubator cu domeniul de temperatură 25–27°C;
- e) centrifugă cu răcire pentru tuburi și microplăci;
- f) etuvă pentru sterilizare;
- g) incubator cu platformă de agitare pentru microplăci;
- h) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- i) linie ELISA completă — cititor de plăcuțe, imprimantă și computer;
- j) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- k) frigider pentru stocarea reagenților și mediilor de cultură;
- l) frigider pentru contraprobe;
- m) congelator pentru probele de ser și tulpini;
- n) microscop ramversat;
- o) tuburi tip vacuteiner;
- p) ceas de laborator;
- q) trusă de necropsie;
- r) hotă cu flux laminar clasa II A;
- s) computer cu imprimantă;
- ș) agitatoare vortex;

- t) bec de gaz cu aprindere la pedală;
- ț) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- u) balanță tehnică;
- v) agitator magnetic;
- w) congelator de -40°C—80°C.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

VI. Laborator pentru controlul produselor antivirale mamifere

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

- a) spațiu pentru prepararea și inocularea culturilor celulare;
- b) spațiu pentru teste serologice și imunoenzimatic;
- c) spațiu pentru întreținerea și controlul tulpinilor virale;
- d) spațiu pentru stocarea liniilor celulare;
- e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

2. Cerințe specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- 2.1. baie de apă cu termostat (baie de inactivare);
- 2.2. incubatoare (pentru termostatare);
- 2.3. incubator cu CO₂ pentru incubarea plăcuțelor — culturi celulare;
- 2.4. incubator cu CO₂ și UV pentru incubarea plăcuțelor — culturi celulare; cameră specială pentru depozitarea buteliilor cu CO₂;
- 2.5. centrifugă cu răcire;
- 2.6. centrifugă fără răcire;
- 2.7. etuvă pentru sterilizare;
- 2.8. autoclavă;
- 2.9. incubator cu platformă de agitare;
- 2.10. pipete semiautomate mono- și multicanal;
- 2.11. linie ELISA completă (soft specific, cititor de plăcuțe, spălător de plăcuțe, computer și imprimantă);
- 2.12. frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- 2.13. frigider pentru stocarea reagenților și mediilor de cultură;
- 2.14. frigider/congelatoare pentru contraprobe (arhivă), cu înregistrator de temperatură;
- 2.15. congelator pentru păstrarea serurilor;
- 2.16. congelator de până la -85°C pentru păstrarea tulpinilor virale, cu înregistrator de temperatură;
- 2.17. congelator de -154°C pentru păstrarea liniilor celulare, cu înregistrator de temperatură;
- 2.18. logger-e;
- 2.19. microscop optic ranversat;
- 2.20. microscop optic ranversat cu lampă UV;
- 2.21. hotă cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru prepararea și inocularea culturilor celulare;
- 2.22. hotă cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru controlul sterilității;
- 2.23. hotă cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru prepararea și manipularea tulpinilor virale;
- 2.24. computer cu imprimantă;
- 2.25. agitatoare; agitator magnetic;
- 2.26. bec de gaz;
- 2.27. lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- 2.28. balanță tehnică;
- 2.29. pH-metru;
- 2.30. ceas de laborator;
- 2.31. dispozitive de aspirare-refulare (accu-jet);
- 2.32. sticlărie de laborator;

- 2.33. pompă de vid;
- 2.34. mobilier de laborator;
- 2.35. trusă de necropsie;
- 2.36. sistem de detecție a gazelor;
- 2.37. sistem de securizare a incintelor.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

VII. Laborator pentru controlul seturilor de diagnostic

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru este necesar și un spațiu pentru teste serologice.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) cititor ELISA cu soft dedicat;
- b) spălător automat de plăci;
- c) incubator pentru microplăci, 37°C, cu agitare;
- d) pipete monocanal și multicanal pentru diverse volume;
- e) dispenser;
- f) pH-metru;
- g) centrifugă;
- h) vortex;
- i) balanță tehnică;
- j) balanță analitică;
- k) aparat de apă distilată/bidistilată sau apă pură;
- l) hotă cu flux laminar;
- m) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- n) frigider pentru stocarea contraprobelor;
- o) congelator pentru probe de ser;
- p) consumabile specifice tehnicii ELISA;
- q) computer cu imprimantă.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

VIII. Laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru sunt necesare următoarele:

- 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. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar:

- a) băi de apă termostatare;
- b) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- c) incubator cu domeniul de temperatură 28°C;
- d) centrifugă cu rotor pentru tuburi;
- e) etuvă pentru sterilizare;
- f) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- g) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- h) congelator pentru contraprobe;
- i) microscop optic;
- j) microscop ranversat;
- k) hotă microbiologică de clasa 2;

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

- l) pH-metru;
- m) balanță tehnică;
- n) agitator magnetic;
- o) ceas de laborator;
- p) seringă tuberculinare.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar/biochimist/chimist coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

IX. Laborator pentru studii ale reziduurilor — pentru controlul produselor animaliere și de origine animală, pentru dozarea substanței active, în vederea stabilirii perioadei de așteptare — cu următoarele profiluri analitice:

- a) reziduuri de sulfamide;
- b) reziduuri de antibiotice;
- c) reziduuri de agenți antiparazitari;
- d) reziduuri de substanțe care acționează asupra sistemului nervos;
- e) reziduuri de hormoni;
- f) reziduuri în produse medicinale imunologice.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar și un spațiu pentru analize speciale.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

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

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

X. Laborator pentru studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență

- a) laborator pentru studii de farmacodinamie și/sau farmacocinetică;
- b) laborator pentru studii paraclinice;
- c) laborator pentru studii clinice.

1. Condiții specifice privind spațiile de lucru

Suplimentar condițiilor generale privind spațiile de lucru este necesar și un spațiu pentru efectuarea analizelor de bioechivalență.

2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar

Echipamentele și aparatura necesare autorizării sunt condiționate de:

- a) produsul de investigat;
- b) metodologia, procedura descrisă în ghidurile/standardele naționale și internaționale aferente determinărilor de efectuat.

3. Condiții specifice privind resursele umane

Cadre superioare:

- medic veterinar/farmacist/biochimist/biolog/coordonator;
- instruire în domeniu atestată pe bază de certificat.

Cadre medii:

- pregătire profesională atestată prin diplomă;
- instruire atestată prin certificat.

FIȘA DE EVALUARE
a laboratorului sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor

Capitol	Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	Punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
	CONDIȚII DE AUTORIZARE	200		
I.	Condiții generale	100		
	A. Condiții de amplasare	30		
	1. Respectarea distanțelor față de alte obiective	10		
	1.1. Față de exploatații necomerciale de cabaline până la 5 animale — minimum 10 m	0,3		
	1.2. Față de exploatații comerciale de cabaline între 6 și 30 de animale — minimum 50 m	0,3		
	1.3. Față de exploatații comerciale de cabaline peste 30 de animale — minimum 100 m	0,3		
	1.4. Față de exploatații necomerciale de taurine până la 5 animale — minimum 10 m	0,3		
	1.5. Față de exploatații comerciale de taurine între 6 și 20 de animale — minimum 25 m	0,3		
	1.6. Față de exploatații comerciale de taurine între 21 și 50 de animale — minimum 50 m	0,3		
	1.7. Față de exploatații comerciale de taurine între 51 și 500 de animale — minimum 100 m	0,3		
	1.8. Față de exploatații comerciale de taurine peste 500 de animale — minimum 300 m	0,3		
	1.9. Față de exploatații necomerciale de păsări până la 100 de animale — minimum 10 m	0,3		
	1.10. Față de exploatații comerciale de păsări între 100 și 500 de animale — minimum 100 m	0,3		
	1.11. Față de exploatații comerciale de păsări între 500 și 5.000 de animale — minimum 300 m	0,3		
	1.12. Față de exploatații comerciale de păsări peste 5.000 de animale — minimum 500 m	0,3		
	1.13. Față de stații de incubație de tip gospodăresc — minimum 25 m	0,3		
	1.14. Față de exploatații necomerciale de ovine și caprine cu până la 50 de animale — minimum 10 m	0,3		
	1.15. Față de exploatații comerciale de ovine și caprine peste 50 de animale — minimum 300 m	0,2		
	1.16. Față de exploatații necomerciale de porcine cu până la 3 animale — minimum 10 m	0,2		
	1.17. Față de exploatații comerciale de porcine până la 20 de animale — minimum 100 m	0,2		
	1.18. Față de exploatații comerciale de porcine între 20 și 1.000 de animale — minimum 300 m	0,2		
	1.19. Față de exploatații comerciale de porcine între 1.000 și 5.000 de animale — minimum 500 m	0,2		
	1.20. Față de exploatații comerciale de porcine cu peste 5.000 de animale — minimum 1.000 m	0,2		
	1.21. Față de exploatații necomerciale cu până la 50 de iepuri — minimum 10 m	0,2		

Capitol	Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
	1.22. Față de exploatații comerciale cu până la 100 de iepuri — minimum 100 m	0,2		
	1.23. Față de exploatații comerciale cu peste 100 de iepuri — minimum 300 m	0,2		
	1.24. Față de exploatații necomerciale cu până la 5 struți — minimum 25 m	0,2		
	1.25. Față de exploatații comerciale între 5 și 10 struți — minimum 100 m	0,2		
	1.26. Față de exploatații comerciale cu peste 10 struți — minimum 300 m	0,2		
	1.27. Față de exploatații apicole — minimum 25 m	0,2		
	1.28. Față de exploatații sericicole — minimum 25 m	0,2		
	1.29. Față de exploatații comerciale de acvacultură — minimum 50 m	0,2		
	1.30. Față de grădini zoologice — minimum 100 m	0,2		
	1.31. Față de rezervații și parcuri naturale cu animale — minimum 200 m	0,2		
	1.32. Față de expoziții de animale — minimum 200 m	0,2		
	1.33. Față de hipodroame — minimum 200 m	0,2		
	1.34. Față de tabere de vară pentru animale sau stâni — minimum 500 m	0,2		
	1.35. Față de canise — minimum 200 m	0,2		
	1.36. Față de baze de recepție sau colectare animale ori ferme de carantină — minimum 300 m	0,2		
	1.37. Față de școli de dresaj pentru animale — minimum 500 m	0,2		
	1.38. Față de întreprinderi de ecarisare și de neutralizare a deșeurilor — minimum 200 m	0,2		
	1.39. Față de spitale și clinici umane — minimum 30 m	0,2		
	1.40. Față de abatoare și târguri de animale — minimum 50 m	0,2		
	1.41. Față de cimitire pentru oameni — minimum 100 m	0,2		
	1.42. Față de cimitire pentru animale sau puțuri seci — minimum 200 m	0,2		
	1.43. Față de stații de epurare a apelor uzate — minimum 100 m	0,2		
	2. Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 536/1997 pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației, cu modificările și completările ulterioare			
	3. Structura terenului	3		
	4. Nivelul apei freactice	3		
	5. Căi de acces adecvate	4		
	6. Suprafață de teren utilitară	5		
	7. Suprafață de teren tampon (de extindere)	5		
	B. Condiții pentru construcție	35		
	1. Natura și calitatea materialelor de construcție	3,5		
	2. Fundație	3,5		
	3. Pavimente	3,5		
	4. Suprafețe interioare	3,5		
	5. Uși și ferestre	3,5		
	6. Acoperiș	3,5		
	7. Echipamente de iluminare	3,5		
	8. Echipamente de ventilație	3,5		
	9. Protecția antiseismică	3,5		
	10. Protecția contra insectelor și rozătoarelor	3,5		

Capitol	Condiții generale și specifice	Punctaj maxim	punctajul comisiei	Respectă sau nu condițiile de autorizare
	C. Condiții pentru utilități	35		
	1. Aprovizionarea cu apă potabilă și utilitară rece și caldă	3,5		
	2. Alimentarea cu energie electrică	3,5		
	3. Asigurarea condițiilor de microclimat	3,5		
	a) Instalații de captare și evacuare noxe b) Instalații de menținere a parametrilor de temperatură c) Situația grupurilor sociale	3,5		
	4. Managementul deșeurilor de laborator	3,5		
	5. Sistemul de canalizare	3,5		
	6. Sistemul de epurare a apelor uzate	3,5		
	7. Aprovizionarea cu gaze naturale	3,5		
	8. Condiții pentru protecția mediului	3,5		
	9. Condiții de biosecuritate*)	3,5		
	10. Condiții de protecție antiteroristă	3,5		
II.	Condiții specifice	100		
	1. Condiții privind spațiile de lucru	35		
	2. Condiții specifice privind dotarea cu aparatură și instrumentar	35		
	3. Condiții specifice privind resursele umane	30		
	a) Cadre superioare			
	(i) Specialist coordonator	5		
	(ii) Instruire în domeniu atestată sau atestare specială, acolo unde este cazul	10		
	(iii) Testare interlaboratoare	6		
	b) Cadre medii			
	(i) Pregătire profesională	4		
	(ii) Instruire de profil cu atestare	5		

*) Pentru laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor în care se lucrează cu probe sau materiale ce reprezintă un risc biologic pentru oameni, animale și mediu există următoarele limite de autorizare:

I. Condiții generale — minim 80 p

A. Condiții de amplasare — 30 p

B. Condiții pentru construcție — 25 p — cu punctaj maxim pentru pct. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9

C. Condiții pentru utilități — 25 p — cu punctaj maxim pentru pct. 1, 2, 4, 5, 6

II. Condiții specifice — 100 p

Comisia de evaluare,

.....

Data evaluării:

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

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

CERERE

Subsemnatul, reprezentant legal al,
 cu sediul social în, cod instituție

(adresa completă, nr. telefon, fax)

posesor al BI/CI seria nr., CNP, eliberat/eliberată
 de la data, prin prezenta solicit autorizarea și înregistrarea
 sanitară veterinară a laboratorului sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru următoarele
 activități și profiluri

Activitate și profil	Cod CAEN

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

.....

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

Data

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

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI/SAU PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. din

Directorul executiv al Direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor,
având în vedere cererea și documentația înregistrate la nr. din
ale, din,

(adresa completă)

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, și a Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituit în comisia tehnică de evaluare, în temeiul prevederilor legislației menționate la referatul de evaluare,

DISPUNE:

autorizarea sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor a
Laboratorului, din localitatea, str.
nr., sectorul/județul, codul, aparținând,
pentru următoarele activități și profiluri:

Cod CAEN	Unitatea	Activitate și profil*)	
		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	

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

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități ori profiluri atrage, după caz, suspendarea temporară sau anularea autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

Prezenta autorizație este valabilă timp de 5 ani de la emiteră.

Director executiv,

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

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
SERVICIUL DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ ȘI A LABORATOARELOR
SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI/ SAU PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. din

Șeful de serviciu al Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrată la nr. din, ale, din

(adresa completă)

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, și a Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituit în comisia tehnică de evaluare, în temeiul prevederilor legislației menționate la referatul de evaluare,

DISPUNE:

autorizarea sanitară veterinară și/ sau pentru siguranța alimentelor a Laboratorului, din localitatea, str. nr., sectorul/județul, codul, aparținând, pentru următoarele activități și profiluri:

Cod CAEN	Unitatea	Activitate și profil*)	
		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	

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

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități ori profiluri atrage, după caz, suspendarea temporară sau anularea autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

Prezenta autorizație este valabilă timp de 5 ani de la emiterie.

Șef Serviciu,

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

REGISTRU
de evidență a laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate*)

Nr. crt.	Data depunerii/înregistrării cererii și a documentației	Denumirea instituției	Adresa sediului social, telefon, fax	Denumirea unității conform legislației specifice	Adresa punctului de lucru social, telefon, fax	Activitățile și codul CAEN	Nr./data autorizării sanitare veterinare și/ sau pentru siguranța alimentelor	Observații **)	Semnătura reprezentantului instituției/unității

*) Registrul conține pagini numerotate, este legat cu șnur și se ștampilează pe ultima pagină.

**) La rubrica „Observații” se nominalizează data evaluării și măsurile dispuse pentru neconformitățile constatate.

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

REFERAT DE EVALUARE
pentru autorizarea/neautorizarea sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor
a Laboratorului.....

Nr. data

Subsemnații....., constituiți în comisia tehnică de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la sub nr. din data de privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizației sanitare veterinare și/ sau pentru siguranța alimentelor pentru

persoana juridică, adresa, 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. 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, am verificat documentația și am inspectat instituția solicitantă în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare.

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

Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile:

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

Comisia tehnică de evaluare

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
SERVICIUL DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ ȘI A LABORATOARELOR
SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

REFERAT DE EVALUARE
pentru autorizarea/neaautorizarea sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor a
Laboratorului

Nr. data

Subsemnații,, constituiți în comisia tehnică de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la sub nr. din data de privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor pentru, persoana juridică, adresa, 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. 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, am verificat documentația și am inspectat instituția solicitantă în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare.

În urma evaluării, laboratorul a întrunit un punctaj de

.....
Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile

.....
Laboratorul nu îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile solicitate, din următoarele considerente:

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

Comisia tehnică de evaluare
.....

TARIFE
pentru autorizarea laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor

Nr. crt.	Denumirea laboratorului conform legislației speciale	U.M.	Tarife de autorizație lei/U.M.	Tarife pentru eliberarea autorizației
1	Laborator sanitar veterinar uzinal sau de unitate	obiectiv	300	100
2	Laborator sanitar veterinar	obiectiv	100	100

ANEXA Nr. 9

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDONANȚĂ
privind interzicerea activității

Nr. din

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. 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, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituit în comisia tehnică de evaluare, ca urmare a verificării documentației și inspecției efectuate la instituția solicitantă, cu sediul social în, în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare, în temeiul prevederilor legislației menționate și al referatului de evaluare,

DISPUNE:

Începând cu data de, interzicerea activității, cod CAEN, desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data de

Reluarea activității se efectuează după remedierea deficiențelor, la solicitarea instituției/unității și după efectuarea procedurii de autorizare.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform normelor legale în vigoare.

Director executiv,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
SERVICIUL DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ ȘI A LABORATOARELOR
SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDONANȚĂ
privind interzicerea activității

Nr. din

Șeful de serviciu al Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare 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, ale Ordinului 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, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituit în comisia tehnică de evaluare, ca urmare a verificării documentației și inspecției efectuate la instituția solicitantă, cu sediul social în, în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare, în temeiul prevederilor legislației menționate și al referatului de evaluare,

DISPUNE:

începând cu data de, interzicerea activității, cod CAEN, desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data de

Reluarea activității se efectuează după remediarea deficiențelor, la solicitarea instituției/unității și după efectuarea procedurii de autorizare.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform normelor legale în vigoare.

Director executiv,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

ANEXA Nr. 11la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității

Nr. din

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, ale Ordinului 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, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituiți în comisia tehnică de evaluare, ca urmare a verificării documentației și inspecției efectuate la instituția solicitantă, cu sediul social în....., în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare, în temeiul prevederilor legislației menționate și al referatului de evaluare,

DISPUNE:

Începând cu data de, suspendarea activității, cod CAEN, desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data de

Reluarea activității se efectuează la solicitarea operatorului economic, după remediarea deficiențelor și asigurarea condițiilor sanitare veterinare, conform prevederilor legale.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform normelor legale în vigoare.

Director executiv,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
SERVICIUL DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ ȘI A LABORATOARELOR
SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității

Nr. din

Șeful de serviciu al Serviciului de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare 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, ale Ordinului 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, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de, constituit în comisia tehnică de evaluare, ca urmare a verificării documentației și inspecției efectuate la instituția solicitantă, cu sediul social în, în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare, în temeiul prevederilor legislației menționate și a referatului de evaluare,

DISPUNE:

începând cu data de, suspendarea activității, cod CAEN, desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data de

Reluarea activității se efectuează la solicitarea unității/instituției, după remediarea deficiențelor și asigurarea condițiilor sanitare veterinare, conform prevederilor legale.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform normelor legale în vigoare.

Director executiv,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul de vânzări și informare, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 280533