

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

ORDIN

**pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea
laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor**

Văzând Referatul de aprobare nr. din, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. [42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. [215/2004](#), cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. [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. 1 – Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Art. 3 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 321 din 23 aprilie 2008.

Art. 4 – Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Președintele
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor
Marian Zlotea**

București,/.....2009

Nr.

Anexă

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

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1 - Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor stabilește condițiile generale și specifice pe care acestea trebuie să le îndeplinească laboratoarele care desfășoară activități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor precum și procedura de autorizare, pentru obținerea autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

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

a) activități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor - activitățile care se desfășoară în unitățile care colectează, produc, prelucrează, procesează, depozitează, transportă, distribuie, intermediază, comercializează, importă, exportă sau valorifică produse și subproduse de origine animală sau non animală, unitățile de creștere, de producție și de reproducție a animalelor, a albinelor și a viermilor de mătase, precum și cele de colectare și carantinare a animalelor, în unitățile care produc, testează, depozitează, distribuie sau comercializează produse medicinale și alte produse de uz veterinar, din cadrul unităților care produc, testează, depozitează, distribuie și comercializează furaje sau materii prime furajere, în unitățile care colectează, transportă, procesează sau depozitează și gestionează deșeuri de origine animală, în unitățile care asigură asistență sanitară veterinară, în unitățile de învățământ medical veterinar, în unitățile de cercetare medicală veterinară sau alte unități de profil sau în care se utilizează animale sau produse supuse controlului sanitar veterinar, în laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

b) autorizare sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor – parcurgerea etapelor procedurale care au drept scop obținerea autorizației sanitar- veterinare și pentru siguranța alimentelor;

c) activități din cadrul laboratoarelor supuse autorizării – activitățile care se desfășoară în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de stat sau private, supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

d) autorizație sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru activitățile din cadrul laboratoarelor – documentul tehnico-juridic emis de Direcția coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, sau, după caz, de direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, competentă teritorial.

e) autoritate competentă - Direcția coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, la nivel central, și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, la nivel județean;

f) buletin de analiză – documentul oficial emis de un laborator autorizat sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor care conține rezultatul unei analize efectuate pe una sau mai multe probe prin utilizarea de metode validate/ standardizate/ acreditate;

g) comisie de evaluare – grup de specialiști care realizează evaluarea unităților care solicită autorizarea;

h) condiții de evaluare - condițiile generale și specifice în baza cărora se realizează evaluarea în vederea autorizării laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;

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

j) domeniu de activitate - domeniul sănătății și bunăstării animalelor, domeniul siguranței alimentelor și domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar;

k) evaluare - aprecierea făcută de către grupul de specialiști desemnați, constituiți în comisia de evaluare cu privire la îndeplinirea condițiilor generale și specifice de către laboratoarele care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

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

m) *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;

n) *profil* – obiectivul de bază al activității unui laborator;

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

p) *procedura de evaluare* – etapele de derulare a evaluării;

r) *unitate* - orice persoană juridică care desfășoară activitățile prevăzute la lit. a).

CAPITOLUL II

CATEGORIILE DE LABORATOARE SUPUSE AUTORIZĂRII SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

(2) Se supun autorizării sanitare veterinare următoarele:

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

b) laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul institutelor veterinare centrale;

c) laboratoarele 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;

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

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

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

g) laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor organizate în structuri proprii sau în unități private în care se desfășoară activități sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor;

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

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

Art. 4 – (1) Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3, alin. (2), lit. a, b, c, d, e, f, h, i este Direcția coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

(2) Autoritatea competentă pentru autorizarea laboratoarelor prevăzute la art. 3, alin. (2), lit. g este

direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor din județe respectiv a municipiului București.

Laboratoarele naționale de referință, laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de supraveghere și diagnostic din structura institutelor veterinare centrale, sunt autorități centrale pentru domeniile de competență ale acestora.

(3) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București prin direcțiile sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor sunt autorități județene pentru domeniile lor de competență.

(4) Laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor pentru a fi autorizate conform prezentului ordin, trebuie să dețină aparatură și instrumentar adecvat profilul, personal instruit pentru profilul/ profilele pentru care se solicită autorizarea, să utilizeze metode validate/ standardizate/ acreditate și să participe anual la teste de intercomparare organizate de laboratoarele naționale de referință de profil sau de laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor din cadrul institutelor veterinare centrale.

(5) Pentru institutele de cercetare care nu emit buletine de analiză, se va acorda punctajul maxim stabilit în fișa de evaluare pentru teste de intercomparare și instruirii.

CAPITOLUL III DOCUMENTAȚIA NECESARĂ AUTORIZĂRII

Art. 5 – (1) În vederea autorizării sanitare veterinare și/ sau pentru siguranța alimentelor unitățile prevăzute la art. 3, alin (2) depun la Direcția coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană respectiv a municipiului București documentația necesară care trebuie să cuprindă următoarele:

- a) cererea de autorizare conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, în original;
- b) memoriul tehnic justificativ, în original;
- c) autorizația de mediu, în copie;
- d) autorizație de securitate la incendii, în copie;
- e) autorizație de la o structură specializată în servicii de furnizare a gazului natural, în copie;
- f) autorizație de la o structură specializată în servicii de furnizare a energiei electrice, în copie;
- g) contract cu regia locală de distribuție a apei, în copie, sau dovada existenței sursei proprii de apă potabilă;
- h) contract cu firme specializate în verificarea metrologică a aparaturii;
- i) contract cu firme specializate în ridicarea și prelucrarea deșeurilor;
- j) schița unității inclusiv detalierea fluxurilor tehnologice, în copie;
- k) certificatul unic de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului, în copie, după caz;
- l) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului,
- m) planul de amplasare a obiectivului în zonă;
- n) dovada achitării tarifului de evaluare prevăzut în anexa nr.8.
- o) copia actului constitutiv din care să rezulte obiectul de activitate pentru persoanele juridice de drept privat;
- p) autorizație de construcție;
- q) copia actului de deținere a spațiului.

(2) Tariful prevăzut în anexa nr. 8 se plătește pentru fiecare solicitare de autorizare, anticipat, în contul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau după caz a Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene respectiv a municipiului București.

(3) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sunt scutite de plata tarifului de evaluare.

CAPITOLUL IV

PROCEDURA DE AUTORIZARE ȘI COMPONENTA COMISIILOR DE EVALUARE

Art. 6 – (1) Autoritatea competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică și soluționează cererea, în termen de 15 zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia.

(2) În cazul în care dosarul de autorizare este incomplet sau există suspiciuni asupra actelor depuse în dosar, laboratorul solicitant este informat în scris și i se restituie, în termen de 5 zile lucrătoare, dosarul în vederea completării acestuia.

(3) Dacă, în urma analizei rezultă că dosarul este complet și corect întocmit, comisia de autorizare și laboratorul solicitant stabilesc data evaluării la fața locului a acestuia.

Art. 7 – (1) Evaluarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în vederea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor se realizează de o comisie de evaluare.

(2) Evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin.(2) lit.a) și b) se realizează de către comisia de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență, ai direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și din specialiști ai laboratorului județean sau a municipiului București, în raza căruia se află institutul.

(3) Evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin.(2) lit.c) se realizează de către comisia de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, reprezentanți ai laboratoarelor din structura institutelor veterinare centrale și ai laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor București.

(4) Evaluarea laboratoarelor menționate la art.3 alin.(2) lit.d) și lit.h) se realizează de către comisia de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, reprezentanți ai laboratoarelor din structura institutelor veterinare centrale și ai laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor București.

(5) Evaluarea laboratoarelor menționate la art. 3 alin. (2) lit. e) și lit. i) se realizează de către comisia de evaluare compusă din reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, din reprezentanți ai laboratoarelor din cadrul institutelor veterinare centrale și ai laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor București.

(6) Evaluarea laboratoarelor menționate la art. 3 alin. (2) lit. g) se realizează de către comisia de evaluare compusă din reprezentanți ai laboratoarelor din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(7) Evaluarea laboratoarelor menționate la art. 3 alin. (2) lit. f) se realizează în baza unor protocoale de colaborare între unitatea sanitară-veterinară competentă centrală și această instituție prin reprezentanți ai Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, reprezentanți ai laboratoarelor din cadrul institutelor veterinare centrale și ai laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor București.

(8) Evaluarea în vederea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, pentru unitățile supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor din domeniul alimentelor de origine nonanimală se realizează de către specialiști din laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul Direcțiilor sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;

(9) În cazul în care la nivelul autorității competente județene nu există specialitatea solicitată în cererea de autorizare, aceasta va solicita desemnarea unor specialiști din cadrul laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor de referință.

Art. 8 - (1) Pentru unitățile prevăzute la art.3, alin(2), lit. a, b, c, d, e, f, h, i documentația se depune la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență.

(2) Pentru unitățile prevăzute la art.3, alin(2) lit. g documentația se depune la Direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

(3) Autoritatea sanitară veterinară competentă solicită structurilor responsabile pentru evaluare, menționate la art. 7, nominalizarea persoanelor care urmează să participe la evaluare, ca membrii ai comisiei de evaluare.

(4) În termen de 3 zile lucrătoare de la primirea solicitării structurile responsabile pentru evaluare au obligația de a nominaliza persoanele prevăzute la alin. (3).

(5) După primirea desemnărilor din partea autorităților competente responsabile se constituie comisia de evaluare și Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență, sau după caz la Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor județeană, respectiv a municipiului București notifică laboratorului solicitant perioada de evaluare.

Art. 9 – (1) Membrii comisiei de evaluare verifică îndeplinirea condițiilor generale precum și a celor specifice de către unitățile care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și completează fișa de evaluare conform modelului prevăzut la anexa nr.1, pentru fiecare domeniu de activitate și pentru fiecare categorie de laborator.

(2) Pe baza fișei de evaluare comisia de evaluare întocmește referatul de evaluare conform modelului prevăzut la anexele nr. 6 și 7 în cuprinsul căruia se menționează propunerea pentru autorizarea/ neautorizarea sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, a unității evaluate.

(3) Pentru unitățile prevăzute la art. 3 alin.(2) care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară competentă emite autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut la anexele nr. 3 și 4, în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Pentru unitățile prevăzute la art.3 alin.(2) lit. a, b, c, d, e, f, h, i autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor se emite de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(5) Pentru unitățile menționate la art.3 alin.(2) lit. g autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor se emite de către Direcțiile sanitare - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București competentă teritorial.

(6) În cazul în care, în urma verificării de către comisia din cadrul autorității sanitare veterinare competente, se constată neîndeplinirea condițiilor generale și/sau specifice, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate.

CAPITOLUL V CONDIȚII GENERALE DE AUTORIZARE

Art. 10 - Condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele, se referă la:

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

Art. 11 – La verificarea condițiilor de amplasare se are în vedere ca distanța față de clădirile învecinate și drumurile publice să fie astfel proiectată încât să asigure respectarea prevederilor legale privind protecția mediului, sănătatea publică, sănătatea animalelor și siguranța clădirilor. Verificarea condițiilor de amplasare se face pe baza analizării autorizațiilor prezentate în dosar.

Art. 12 Imobilul în care este amplasat laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să aibă spațiu suficient pentru desfășurarea activităților specifice profilului sau laboratorului;
- b) să asigure condițiile pentru aplicarea măsurilor de igienizare, realizarea confortului termic și condițiile tehnice de funcționare a echipamentelor;
- c) să fie realizată din materiale de construcție netoxice, impermeabile, netede, rezistente la uzură și

coroziune și care să poată fi curățate ușor;

d) să aibă pavimentele și pereții interiori construiți din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, care să permită igienizarea ușoară și eficiență a acestora, protecția termică și protecția fonică;

e) să aibă tavanele din spațiile de lucru construite din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, care 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) să aibă instalațiile electrice proiectate și instalate astfel încât să respecte reglementările în vigoare;

g) să aibă corpurile de iluminat amplasate astfel încât să asigure iluminatul adecvat specific activității;

h) să aibă ușile și ferestrele confecționate din materiale netoxice, rezistente la agenți fizici și chimici, impermeabile, neputrezibile și netede, care să permită igienizarea ușoară și eficiență a acestora, protecția termică, protecția fonică, adecvate specificului activității;

i) să aibă acoperișul construit din materiale rezistente și impermeabile, acolo unde este cazul;

k) să aibă ventilație corespunzătoare în toate spațiile de lucru și administrative care să fie asigurată prin mijloace adecvate, prin sisteme generale și/sau autonome de climatizare; fac excepție spațiile speciale în care se realizează activități ce necesită presiune negativă sau alte mijloace de biosecuritate.

Art. 13 - (1) La verificarea condițiilor privind utilitățile, se are în vedere ca:

a) aprovizionarea laboratorului cu apă potabilă să se facă cu cantități suficiente pentru necesitățile pe flux și pentru procesul de igienizare;

b) apa potabilă să provină fie din rețeaua de aprovizionare a municipiului sau localității, fie din sursă proprie;

c) apa potabilă să fie distribuită în toată rețeaua sub presiune adecvată și continuă;

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

e) alimentarea cu energie electrică să fie adecvată aparaturii utilizate în cadrul profilului de activitate, asigurându-se și alimentarea cu energie electrică din sursă proprie, în caz de avarie;

f) materialul patologic și deșeurile rezultate în urma activităților din laborator să fie denaturate și inactivate prin mijloace adecvate, după care acestea să fie preluate de o unitate specializată;

g) rețeaua de canalizare a laboratorului să fie racordată la rețeaua de canalizarea localității/orașului;

h) apele uzate provenite din laborator să fie tratate pentru a se preveni diseminarea oricărui factor de risc;

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

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

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

l) incinta instituției să fie betonată sau asfaltată și prevăzută cu sistem de canalizare corespunzător; betonarea sau asfaltarea incintelor nu se aplică pentru laboratoarele situate pe nave de pescuit sau pe nave procesatoare a produselor rezultate din pescuit;

m) laboratorul să fie dotat 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 și umiditate în spațiile de lucru sau în cele în care este amplasată aparatura de lucru, în special aparatura de înaltă precizie;

(iii) grupurile sanitare trebuie dimensionate în funcție de personalul care lucrează în laboratoare, dotate cu instalație de apă rece și caldă, dușuri și vestiare.

(2) Este interzisă utilizarea apei nepotabile în procesul de igienizare a spațiilor de lucru și a căilor de

acces.

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

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

(5) La verificarea condițiilor privind sistemele de protecție antiseismic, antiterorist și contra dăunătorilor se are în vedere ca sistemele de protecție să fie corelate cu specificul activităților autorizate care se desfășoară în laborator iar în cazul în care se desfășoară activități cu risc biologic sau chimic acestea să fie prevăzute cu sisteme de biosecuritate în conformitate cu legislația în vigoare.

CAPITOLUL VI CONDIȚII SPECIFICE DE AUTORIZARE

Art. 14 Condițiile specifice pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele, se referă la:

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

Art. 15 - La verificarea condițiilor privind spațiile de lucru și spațiile utile se are în vedere ca:

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

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

c) spațiile utile din incinta clădirii 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) 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.

e) spațiul de lucru să fie dotat cu echipamente și surse de energie necesare pentru efectuarea analizelor, precum și cu aparatură pentru monitorizarea parametrilor de mediu ambiant.

f) accesul în zona unde se efectuează analize de laborator să fie controlat în ceea ce privește intrarea persoanelor neautorizate.

g) laboratoarele să dispună de spațiu destinat primirii și înregistrării probelor, spațiu pentru specialiști, evidență, documentare, elaborarea și redactarea buletinelor de analiză sau a rezultatelor.

h) laboratoarele să dispună de spațiu pentru spălarea sticlăriei, spălarea și recondiționarea echipamentului de lucru, pregătirea materialelor sterile, acolo unde este necesar.

Art. 16 - La verificarea condițiilor privind dotarea se are în vedere ca:

a) laboratoarele menționate la art. 3, alin (2) să dispună de mobilier de laborator în funcție de specificul activităților autorizate care se desfășoară în acestea.

b) laboratoarele menționate la art. 3, alin (2) să dispună de aparatură specifică 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 să fie prevăzute cu facilități de comunicație adecvate.

d) laboratoarele sanitar-veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor să dispună de proceduri elaborate prin care să se asigure confidențialitatea probelor și a rezultatelor analizelor pe întreg procesul analitic.

Art. 17 - La verificarea condițiilor privind personalul se are în vedere ca:

a) activitățile din laboratoarele menționate art. 3, alin (2) 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, să facă dovada unor cunoștințe corelate cu profilul activității, atestate prin adeverințe/certIFICATE sau alte documente care certifică instruirea de specialitate pentru profilul respectiv.

c) personalul auxiliar se evaluează în funcție de categoria și complexitatea activităților ce urmează să fie autorizate și care urmează să se desfășoare în cadrul laboratorului;

d) personal din cadrul laboratorului de analize să fie în număr suficient, ținând cont de numărul de probe și analize, să aibă studiile, instruirea și cunoștințele tehnice necesare pentru funcțiile pe care le ocupă și să poată să asigure continuitatea și instruirea personalului propriu în conformitate cu prevederile legale in vigoare.

Art. 18 - (1) Personalul necesar desfășurării activității în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor este următorul:

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

b) personal tehnic cu studii medii;

c) personal auxiliar;

(2) Instruirea/ participarea personalului cu studii superioare din cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare și/ sau pentru siguranța alimentelor se realizează în baza programului național de instruire/ educație profesională continuă elaborat anual de laboratoarele naționale de referință, aprobat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în care sunt prevăzute temele de instruire, perioadele, locațiile precum și specializarea și funcțiile persoanelor, sau la laboratoarele comunitare de referință pe domeniul de competență.

(3) Instruirea personalului tehnic cu studii medii și a personalului auxiliar se realizează de către șeful de laborator sau specialistul cu studii superioare ierarhic superior.

(4) Laboratoarele private își pot dimensiona necesarul de personal în funcție de numărul și complexitatea analizelor efectuate.

Art. 19 – (1) Laboratoarele supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor trebuie să participe la programul anual de testare intercomparare. Aceste teste de intercomparare pot fi organizate de laboratoarele comunitare de referință, laboratoarele naționale de referință sau de laboratoarele sanitare veterinare și/ sau pentru siguranța alimentelor de supraveghere și diagnostic din cadrul institutelor veterinare centrale de profil.

(2) Pentru laboratoarele nou înființate care solicita autorizare conform prezentului ordin se acordă o perioadă de un an pentru a intra în programul de testare intercomparare.

Art. 20 – (1) La verificarea condițiilor privind documentele se are în vedere existența:

a) registrului de primire a probelor;

b) caietului sau fișelor de lucru;

c) fișelor privind utilizarea și mentenanța aparaturii;

d) fișelor privind monitorizarea temperaturii și umidității;

e) buletinelor de analiză sau rezultatelor pe suport hârtie;

f) fișelor privind gestionarea deșeurilor periculoase;

g) arhivă,

(2) Opțional evidența documentelor poate fi realizată și pe suport electronic.

CAPITOLUL VII

CATEGORIILE DE LABORATOARE CARE NECESITĂ ÎNDEPLINIREA UNOR CONDIȚII SPECIFICE PENTRU A FI AUTORIZATE

Art. 21 Laboratoarele au fost denumite după structura organizatorică a celor două institute naționale de referință, acestea putând suferi modificări în funcție de structura organizatorică de la nivel local

Art. 22 - Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de către următoarele laboratoare din domeniul sănătății și bunăstării animalelor:

a) laborator de analize paraclinice, cu următoarele profiluri:

- i) biochimie;
- ii) hematologie;
- iii) analize hormonale.

b) laborator de analize serologice, cu următoarele profiluri:

- i) serologie viroze;
- ii) serologie bacterioze;
- iii) serologie parazitoze.

c) laborator de analize morfopatologice, cu următoarele profiluri:

- i) anatomopatologie;
- ii) histopatologie;

d) laborator de medicină veterinară legală;

e) laborator de virusologie;

f) laborator de bacteriologie;

g) laborator de micologie, cu următoarele profiluri:

- i) micologie;
- ii) micotoxicologie.

h) laborator de parazitologie, cu următoarele profiluri:

- i) zooparazitologie;
- ii) parazitologia alimentelor și a hranei pentru animale.

i) laborator de toxicologie;

j) laborator de biologie moleculară și analiză genetică;

k) laborator de biotehnologii de reproducție;

l) laborator de patologia reproducției;

m) laborator de igienă și bunăstarea animalelor, cu următoarele profiluri:

- i) analize apă;
- ii) analize aer;
- iii) analize sol;
- iv) testare decontaminare microbiologică.

n) laborator de epidemiologie;

o) laborator de patologia animalelor acvatice, de monitorizare a contaminanților microbiologici și a biotoxinelor marine, cu următoarele profiluri:

- i) patologia animalelor acvatice;
- ii) monitorizarea contaminanților microbiologici;
- iii) monitorizarea biotoxinelor marine.

p) laborator de patologia insectelor utile.

Art. 23 - Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de către următoarele laboratoare din domeniul siguranței alimentelor:

a) laborator de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale, cu următoarele profiluri:

- i) microbiologia produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;
- ii) microbiologia produselor de origine nonanimală;
- iii) microbiologia hranei pentru animale și apei.

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

- i) analize fizico-chimice ale produselor și subproduselor animaliere și de origine animală;
- ii) analize fizico-chimice ale produselor de origine nonanimală;

iii) analize fizico-chimice ale hranei pentru animale.

c) laborator de analize prin tehnici nucleare

d) laborator pentru controlul reziduurilor, cu următoarele profiluri:

- i) control reziduuri la animale vii;
- ii) control reziduuri la produse animaliere și de origine animală;
- iii) control reziduuri din apă și hrană pentru animale;
- iv) control reziduuri la produse de origine nonanimală.

Art. 24 - Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor generale și specifice de către următoarele laboratoare din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar:

a) laborator pentru control fizico-chimic cu următoarele profiluri:

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

b) laborator pentru controlul microbiologic, cu următoarele profiluri:

- i) control produse medicinale veterinare
- ii) control probiotice;
- iii) control premixuri;
- iv) control aditivi furajeri;
- v) control biocide.

c) laborator pentru controlul biotoxicității, cu următoarele profiluri:

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

d) laborator pentru controlul produselor antibacteriene;

e) laborator pentru controlul produselor antivirale aviare;

f) laborator pentru controlul produselor antivirale mamifere;

g) laborator pentru controlul seturilor de diagnostic;

h) laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare;

i) laborator de studii ale reziduurilor, cu următoarele profiluri:

- i) reziduuri de sulfamide;
- ii) reziduuri de antibiotice;
- iii) reziduuri de substanțe antiparazitare;
- iv) reziduuri de substanțe care acționează asupra sistemului nervos;
- v) reziduuri de hormoni;
- vi) reziduuri în produse medicinale veterinare imunologice;

j) laborator de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență:

- i) laborator de studii de farmacodinamie și/sau farmacocinetică;
- ii) laborator de studii paraclinice;
- iv) laborator de studii clinice.

Art. 25 - (1) În ceea ce privește aparatura și instrumentarul din dotarea laboratoarelor, în funcție de profilul analizat, comisia de evaluare apreciază utilitatea folosirii în comun și a altei aparaturi de laborator.

(2) Evaluarea laboratoarelor privind aparatura și instrumentarul minime utilizate în cadrul profilurilor de activitate se face în funcție de metoda utilizată.

(3) Toate condițiile privind dotarea cu aparatură și instrumentar se referă la o dotare minimă.

(4) În cazul existenței unui aparat performant care înlocuiește operațiunile desfășurate de aparatura și instrumentarul minime, acestea nu mai sunt necesare în forma individuală.

CAPITOLUL VIII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE ANALIZE PARACLINICE

Art. 26 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15 laboratorul:

- a) de analize paraclinice – profil biochimie trebuie să aibă un spațiu pentru analize biochimice;
- b) de analize paraclinice – profil hematologie trebuie să aibă un spațiu pentru analize hematologice;
- c) de analize paraclinice – profil analize hormonale trebuie să aibă un spațiu pentru analize hormonale;

Art. 27 – (1) Suplimentar condițiilor specifice generale privind dotarea, prevăzute la art. 16 laboratoarele de analize paraclinice – profil biochimie trebuie să dețină următoarele:

- a) analizor biochimic – poate fi comun cu profilul hematologie;
- b) analizor pentru urină;
- c) computer cu imprimantă - poate fi comun cu profilul hematologie;
- d) ceas de laborator- poate fi comun cu profilul hematologie;
- e) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru și reagenților - poate fi comun cu profilul hematologie;
- f) lame și lamele de sticlă;
- g) microscop optic- poate fi comun cu profilul hematologie;
- h) pipete gradate/automate - poate fi comun cu profilul hematologie;
- i) pH-metru - poate fi comun cu profilul hematologie;
- j) tuburi tip vacuteiner

(2) Suplimentar condițiilor specifice generale privind dotarea, prevăzute la art. 16 laboratoarele de analize paraclinice – profil hematologie trebuie să dețină următoarele:

- a) analizor hematologic – poate fi comun cu profilul biochimie;
- b) baie de colorare;
- c) ceas de laborator - poate fi comun cu profilul biochimie;
- d) computer cu imprimantă - poate fi comun cu profilul biochimie;
- e) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru și reagenților - poate fi comun cu profilul biochimie;
- f) lame de sticlă;
- g) microscop optic– poate fi comun cu profilul biochimie;
- h) pipete gradate – pot fi comune cu profilul biochimie;
- i) pH-metru – poate fi comun cu profilul biochimie;
- j) tuburi tip vacuteiner cu EDTA;
- k) stativ /tuburi Westerngreen – poate fi comun cu profilul biochimie;

(3) Suplimentar condițiilor specifice generale privind dotarea, prevăzute la art. 16 laboratoarele de analize paraclinice – profil analize hormonale - trebuie să dețină următoarele:

- a) analizor;
- b) computer cu imprimantă – poate fi comun cu profilul biochimie și hematologie;
- c) ceas de laborator - poate fi comun cu profilul biochimie și hematologie;
- d) frigider cu congelator pentru stocarea probelor aflate în lucru și a reagenților- poate fi comun cu profilul biochimie și hematologie;
- e) pipete automate - poate fi comun cu profilul biochimie și hematologie;
- f) tuburi tip vacuteiner.

Art. 28 - Laboratoarele de analize paraclinice, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar și/sau specialist cu studii superioare, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL IX

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE ANALIZE SEROLOGICE

Art. 29 – Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15 laboratorul de analize serologice trebuie să dețină :

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

Art. 30 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele de analize serologice trebuie să dețină și următoarea aparatură/ instrumentar:

- a) băi de apă termostatare;
- b) incubator cu domeniul de temperatură 37°C- poate fi comun și cu alte profiluri;
- c) incubator cu domeniul de temperatură 28°C;
- d) centrifugă cu rotor pentru tuburi și microplăci- poate fi comun și cu alte profiluri;
- e) etuvă pentru sterilizare- poate fi comun și cu alte profiluri;
- f) incubator cu platformă de agitare pentru microplăci- poate fi comun și cu alte profiluri;
- 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- poate fi comun și cu alte profiluri;
- k) congelator pentru contraprobe- poate fi comun și cu alte profiluri;
- l) microscop cu condensor cardioid;
- m) hotă cu flux laminar de nivel de biosecuritate 2;
- n) pH-metru- poate fi comun și cu alte profiluri;
- o) computer cu imprimantă- poate fi comun și cu alte profiluri;
- p) vortex;
- q) bec Bunsen cu aprindere la pedală;
- r) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- s) balanță tehnică;
- t) aparat de producere a gheții- poate fi comun cu profilurile biologie moleculară, morfopatologie și imunodiagnostic viroze.

Art. 31 - Laboratoarele de analize serologice, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar și/sau specialist cu studii superioare, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL VII CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE ANALIZE MORFOPATOLOGICE

Art. 32 – Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15, laboratoarele de analize morfopatologice trebuie să dețină :

- a) o sală de necropsie
- b) spații de lucru specifice profilurilor: anatomopatologie și histopatologie.

Art. 33 – Suplimentar condițiilor specifice generale privind dotarea, prevăzute la art. 16, laboratoarele de analize morfopatologice trebuie să dețină și următoarea aparatură și instrumentar:

- a) autoclav;

- b) baie histologică termostată;
- c) bec Bunsen cu aprindere la pedală;
- d) balanță tehnică.
- e) congelator;
- f) computer cu imprimantă;
- g) etuvă pentru includere la parafină;
- h) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- i) frigider pentru stocarea reagenților;
- j) hotă chimică;
- k) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- l) instrumentar de laborator - foarfeci, bisturie, pense anatomice;
- m) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- n) pH-metru;
- o) trusă de necropsie;
- p) vortex

Art. 34 - Laboratoarele care realizează teste și pentru encefalopatia spongiformă transmisibilă centrifugă trebuie să dețină, pe lângă instrumentarul și aparatura prevăzută la art. 16 și art. 33, următoarele:

- a) aparat automat de preincludere la parafină;
- b) aparat de producere a gheții;
- c) aparatură specială pentru imunoblotare;
- d) aparat automat de colorare histologică;
- e) balanță analitică;
- f) centrifugă cu rotor pentru tuburi și microplăci;
- g) centrifugă cu răcire;
- h) hotă cu flux laminar de nivel de biosecuritate 2;
- i) histoprosesor;
- j) lowfreezer pentru contraprobe EST;
- k) linie ELISA completă - cititor de plăcuțe, imprimantă și computer;
- l) lame, lamele;
- m) microtom;
- n) microscop performant cu procesare și stocare de imagine;
- o) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- p) platformă de agitare automată pentru microplăci;
- q) plită histologică;
- r) tuburi centrifugă.

(2) Aparatura prevăzută la lit.b) poate fi comună cu profilurile: biologie moleculară, morfopatologie, imunodiagnostic viroze.

Art. 35 - Laboratoarele de analize morfopatologice, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL X

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE MEDICINĂ VETERINARĂ LEGALĂ

Art. 36 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15,

laboratoarele de medicină veterinară legală trebuie să dețină :

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

Art. 37 – Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de medicină veterinară legală trebuie să dețină și următoarea aparatură și instrumentar:

- a) autoclav;
- b) baie histologică termostată;
- c) balanță tehnică;
- d) bec Bunsen cu aprindere la pedală;
- e) congelator;
- f) computer cu imprimantă;
- g) etuvă pentru includere la parafină;
- h) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- i) hotă chimică;
- j) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- k) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- l) lame, lamele;
- m) pH-metru;
- n) trusă de necropsie;
- o) trusă colorare histologică;
- p) trusă preincludere la parafină.

Art. 38 - Laboratoarele care realizează examen și pentru encefalopatia spongiformă transmisibilă centrifugă trebuie să dețină, pe lângă instrumentarul și aparatura prevăzută la art. 16 și art. 37 și următoarele:

- a) histoprosesor;
- b) microtom.
- c) plită histologică;

Art. 39 - Instrumentarul și aparatura prevăzute la art. 37 pot fi comune cu laboratoarele de morfopatologie.

Art. 40 - Laboratoarele de medicină veterinară legală trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE VIRUSOLOGIE

Art. 41 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15, laboratoarele de virusologie trebuie să dețină :

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

Art. 42 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de virusologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator de plăci - unde metoda de diagnostic solicită aceasta
 - b) agitator orbital - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - c) baie de inactivare - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - d) centrifugă sau microcentrifugă;
 - e) computer cu imprimantă – poate fi comun cu alte profiluri;
 - f) ceas de laborator – poate fi comun cu alte profiluri;
 - g) etuvă;
 - h) echipament specific pentru teste imunoenzimaticice - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - i) frigider sau cameră frigorifică pentru reagenți și separat pentru stocarea probelor în lucru;
 - j) hotă biologică pentru eșantionare - dacă este cazul;
 - k) hotă biologică pentru prepararea culturilor celulare;
 - l) ladă frigorifică sau congelator pentru reagenți și separat pentru stocarea probelor în lucru;
- frigidere pentru păstrarea probelor;
- m) microscop optic și/sau ultraviolet - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - n) microscop optic cu spectru ultraviolet - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - o) pH-metru - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
 - p) termostat sau incintă termostată - unde metoda de diagnostic solicită aceasta;
- (2) Pentru laboratoarele de virusologie în care se realizează și izolare de virus sunt necesare suplimentar și următoarele:
- a) agitator magnetic;
 - b) congelator de -40°C-80°C;
 - c) hotă microbiologică de clasa a-II-a;
 - d) microscop ranversat
 - e) termostat;

Art.43 - Laboratoarele de virusologie trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XII CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE BACTERIOLOGIE

Art. 44 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la **art. 15**, laboratoarele de bacteriologie trebuie să dețină:

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

Art.45 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de bacteriologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) aragaz pentru prepararea mediilor de cultură;
- b) autoclavă pentru medii de cultură;
- c) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor.
- d) congelatoare pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;
- e) centrifugă de masă;
- f) frigider pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;

- g) hotă pentru repartizarea mediilor de cultură
- h) instrumentar pentru necropsie și prelevări de probe;
- i) lămpi UV amplasate în spațiile sterile de lucru;
- j) microscop optic;
- k) pH-metru;
- l) sterilizatoare electrice pentru instrumentar;
- m) termostate;
- n) termoanostat pentru incubarea bacteriilor anaerobe sau anaerostate metalice și pompă de vid.

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la alin.(1) lit.a), e), și m) pot fi comune cu alte profiluri.

(3) Aparatura prevăzută la alin.(1) lit.h poate fi comună cu profilurile de anatomopatologie, histopatologie și medicină legală.

Art.46 - Laboratoarele de bacteriologie trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XIII CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE MICOLOGIE

Art. 47 - (1) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art. 15, laboratoarele de micologie, profil micologie trebuie să mai dețină:

a) spațiu destinat prelucrării primare a probelor - pentru cadavre, secreții, excreții, poate fi comun cu profilul bacteriologie, pentru furaje trebuie spațiu separat sau aceeași spațiu, dar după sterilizarea spațiului;

b) spațiu pentru examene micologice uzuale.

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

Art. 48 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de micologie, profil micologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

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

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la lit. e), f), i) și j) pot fi comune cu celele profilul zooparazitologie.

(3) Aparatura prevăzută la alin.(2) lit. a) poate fi comună cu profilul micotoxicologie.

Art.49 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de micologie, profil micotoxicologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) balanță tehnică;
- b) computer cu imprimantă;
- c) frigider cu congelator pentru stocarea probelor în lucru, păstrarea contraprobelor;
- d) frigider cu congelator pentru stocarea kiturilor;

- e) hotă chimică;
- f) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- g) lampă cu ultraviolete pentru cromatografie în strat subțire.
- h) moară de laborator;

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la alin.(2) lit. a), b), c), d), f) și h) pot fi comune cu profilul micologie.

Art.50 - Laboratoarele de micologie, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XIV CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE PARAZITOLOGIE

Art.51 - (1) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art.15, laboratoarele de parazitologie, profil zooparazitologie trebuie să dețină:

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

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

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

Art.52 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de parazitologie, profil zooparazitologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) balanță tehnică;
- b) centrifugă;
- c) computer cu imprimantă;
- d) frigider cu congelator pentru stocarea probelor în lucru și păstrarea contraprobelor;
- e) frigider cu congelator pentru stocarea kiturilor;
- f) incubator la 37°C;
- g) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- h) microscop;
- i) stereomicroscop;
- j) trusă de diagnostic parazitologie;

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la lit. a), b), c), d), g), h) și i) pot fi comune cu profilul micologie.

(3) La profilul parazitologia alimentelor și a hranei pentru animale 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.

Art.53 - Laboratoarele de parazitologie, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XV

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE TOXICOLOGIE

Art. 54 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art.15, laboratoarele de toxicologie trebuie să dețină:

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

Art. 55 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de toxicologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitatoare;
- b) balanță tehnică;
- c) balanță analitică;
- d) baie de nisip;
- e) baie electrică termoreglabilă;
- f) centrifugă;
- g) cuptor de calcinare;
- h) etuvă termoreglabilă;
- i) echipament de cromatografie în strat subțire;
- j) lampă UV;
- k) frigider și congelator.
- l) hotă chimică;
- m) pH-metru;
- n) rotavapor
- o) spectrofotometru UV-VIS;.

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la lit. b), c), și g) pot fi comune cu alte profiluri.

Art. 56 - Laboratoarele de toxicologie, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XVI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE BIOLOGIE MOLECULARĂ ȘI ANALIZĂ GENETICĂ

Art. 57 – (1) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art.15, laboratoarele de biologie moleculară și analiză genetică trebuie să dețină un spațiu pentru efectuarea de analize de biologie moleculară; acesta trebuie să cuprindă cel puțin 4 zone de lucru, delimitate între ele:

- a) zonă destinată preparării amestecurilor de reacție necesare testelor PCR denumit laborator pre-PCR sau “camera curată”;
- b) zonă destinată extracției acizilor nucleici denumit laborator de extracție a acizilor nucleici;
- c) zonă destinată amplasării termociderelor și a altor echipamente folosite în testele PCR denumit laborator de amplificare;
- d) zonă destinată efectuării operațiilor de electroforeză și videodocumentare denumit laborator de electroforeză și videodocumentare.

(2) În zonele prevăzute la alin (1):

- a) trebuie să se efectueze numai operațiile pentru care aceste zone au fost delimitate;
- b) 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.
- c) pereții și pardoseala trebuie să fie realizate din materiale care să poată fi ușor curățate și decontaminate, pentru respectarea cerințelor de biosecuritate în cazul manipulării probelor de ADN și ARN, cunoscându-se riscul apariției contaminărilor încrucișate.
- e) conductele de ventilație a aerului condiționat din spațiile în care se lucrează teste de biologie moleculară trebuie să fie complet independente, cu eliminare directă în exterior.

(3) Laboratorul prevăzut la alin.(1) lit.c) poate fi amplasat într-un spațiu de lucru comun cu alte profiluri de activitate.

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

(5) 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.

Art.58 - Suplimentar față de condițiile specifice prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de biologie moleculară și analiză genetică trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

a) pentru zona prevăzută la art 57, alin.(1), lit.a):

- i) congelator -20°C;
- ii) lămpi UV mobile;
- iii) PCR Workstation cu lampă UV sau hotă laminară clasa a-II-a;
- iv) microcentrifugă pentru tuburi Eppendorf;
- v) pipete automate dedicate acestui laborator, de diferite volume: 0,5-10 μl, 10-100 μl, 20-200 μl, 100-1.000 μl;
- vi) vortex;

b) pentru zona prevăzută la art.57, alin.(1), lit.b):

- i) combină frigorifică;
- ii) hotă laminară clasa a-II-a;
- iii) lămpi UV mobile.
- iv) microcentrifugă pentru tuburi Eppendorf;
- v) PCR Workstation cu lampă UV pentru realizarea cuplării între ADN/ARN extras în acest laborator și amestecul de reacție obținut în camera curată;
- vi) 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;
- vii) recipienți de tip "Biohazard" pentru evacuarea deșeurilor chimice și biologice;
- viii) vortex.

c) pentru zona prevăzută la art.57, alin(1), lit.c):

i) 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.

ii) congelatorul de -80°C poate fi amplasat 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.

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

iv) spectrofotometrul UV-VIS, termoblocul, centrifuga cu răcire, pH-metrul, balanța analitică și termociclerul trebuie instalate într-un spațiu diferit de al celor trei laboratoare de biologie moleculară

prevăzute la alin.(1), lit.a), b) și d), eventual într-un laborator de alt profil.

d) pentru zona prevăzută la art. 57, alin(1), lit.d):

- i) analizor de imagistică;
- ii) balanță tehnică;
- iii) cuptor cu microunde;
- iv) celule de electroforeză;
- v) combină frigorifică;
- vi) lămpi UV mobile.
- vii) recipiente de tip "Biohazard" pentru evacuarea deșeurilor chimice și biologice;
- viii) pipete automate dedicate;
- ix) sursă de putere pentru celulele de electroforeză;

Art. 59 - Laboratoarele de biologie moleculară și analiză genetică, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, biochimist, sau biotehnolog, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XVII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR BIOTEHNOLOGII DE REPRODUCȚIE;

Art. 60 - Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru prevăzute la art.15, laboratoarele biotehnologii de reproducție trebuie să dețină un:

a) spațiu pentru desfășurarea activităților analitice speciale;

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

Art. 61 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele biotehnologii de reproducție trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

a) containere cu azot lichid;

b) computer cu imprimantă;

c) centrifugă;

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

e) hotă biologică.

f) incubator cu CO₂, cu temperatura reglabilă;

g) instalație de crioconservare;

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

i) microscop;

j) micromanipulator de embrioni;

k) stereomicroscop.

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la alin.(2) lit. b), c), d), f), i) și k) pot fi comune cu profilul patologia reproducției.

Art. 62 -Laboratoarele de biotehnologii de reproducție, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, biotehnolog sau inginer zootehnist, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XVIII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE PATOLOGIA REPRODUCȚIEI

Art. 63 - Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de patologia reproducției, trebuie să dețină:

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

Art. 64 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de patologia reproducției trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) baie de apă;
- b) computer cu imprimantă;
- c) centrifugă;
- d) containere cu azot lichid pentru transport și depozitare;
- e) coloranți specifici pentru colorarea frotiurilor;
- f) diluanți pentru spermă;
- g) frigider cu congelator pentru stocarea mediilor de cultură și kiturilor;
- h) hotă biologică;
- i) incubator cu CO₂, cu temperatura reglabilă;
- j) lame, lamele, foarfecă, pensă.
- k) lămpi UV portabile amplasate în spații sau hote de lucru;
- l) microscop;
- m) stereomicroscop.

(2) Instrumentarul și aparatura prevăzute la alin.(2) lit. b), c), g), i), l) și m) pot fi comune cu profilul biotehnologiei de reproducție.

Art.65 - Laboratoarele de patologia reproducției, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XIX

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE IGIENĂ ȘI BUNĂSTAREA ANIMALELOR

Art.66 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de igienă și bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să dețină:

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

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de igienă și bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) analizor de gaze;
- b) agitator;
- c) bec de gaz;
- d) baie electrică termoreglabilă;
- e) balanță tehnică;
- f) centrifugă;
- g) frigider cu congelator pentru probe;
- h) frigider cu congelator pentru reactivi, reagenți, medii de cultură;
- i) hotă biologică;
- j) luminometru;
- k) microscop optic;
- l) pH-metru;
- m) prelevator de probe de aer;

- n) spectrofotometru cu absorbție moleculară;
- o) steribox;
- p) sonometru;
- q) termoreactor;
- r) termostate -22°C, 37°C, 44°C;
- s) turbidimetru;
- ș) vortex.

(3) Instrumentarul și aparatura prevăzute la alin.(2) lit. b), e), f) și l) pot fi comune cu alte profiluri.

Art.67 - Laboratoarele de igienă și bunăstarea animalelor, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XX

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE EPIDEMIOLOGIE

Art.68 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de epidemiologie, trebuie să dețină:

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

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de epidemiologie trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) aparatură video;
- b) bibliotecă;
- c) copiatoare;
- d) calculatoare;
- e) dulapuri pentru depozitarea materialelor.
- f) imprimante;
- g) videotecă.

Art.69 - Laboratoarele de epidemiologie, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare -șef de laborator - medic veterinar, cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii; acestea trebuie să aibă pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE PATOLOGIA ANIMALELOR ACVATICE, DE MONITORIZARE A CONTAMINANȚILOR MICROBIOLOGICI ȘI A BIOTOXINELOR MARINE

Art.70 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de patologia animalelor acvatice , trebuie să dețină:

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

- b) spații delimitate pentru efectuarea examenelor bacteriologice respectiv:
 - i) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic, efectuarea de însămânțări primare, eșantionare;
 - ii) spațiu pentru efectuarea examenului bacteriologic
 - iii) spațiu pentru preparare medii de cultură bacteriologice;
 - iv) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator;
 - v) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios;
- c) spații delimitate pentru efectuarea examenelor parazitologice respectiv:
 - i) spațiu pentru efectuarea examenului anatomopatologic și parazitologic prin examen microscopic, eșantionare;
 - ii) spațiu pentru redactarea documentelor de laborator.

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale revăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de monitorizare a contaminanților microbiologici trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru deschiderea moluștelor bivalve;
- b) spațiu pentru efectuarea examenului bacteriologic;
- c) spațiu pentru preparare medii de cultură bacteriologice;
- d) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor cu risc infecțios.

(3) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de monitorizare a biotoxinelor marine, trebuie să dețină:

- a) spațiu pentru deschiderea moluștelor/decorticare crustacee și prelucrarea primară a probelor;
- b) spațiu pentru efectuarea testelor rapide;
- c) spațiu pentru efectuarea testelor prin metode de toxicologie.

(4) În spațiile prevăzute la alin.(1), (2) și (3) trebuie asigurate condiții de biosecuritate de nivel 2, pentru protecția operatorilor și mediului.

Art.71 - (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de patologia animalelor acvatice trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar pentru:

- a) analize virusologice:
 - i) agitator orbital;
 - ii) agitator magnetic;
 - iii) balanță analitică;
 - iv) balanță tehnică;
 - v) congelator de -80°C;
 - vi) combine frigorifice sau cameră frigorifică;
 - vii) centrifugă cu răcire;
 - viii) ceas de laborator;
 - ix) computer cu imprimantă;
 - x) cititor ELISA;
 - xi) etuvă;
 - xii) frigidere pentru păstrarea probelor și contraprobelor;
 - xiii) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru prelucrarea probelor și inocularea culturilor celulare;
 - xiv) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru prepararea culturilor celulare;
 - xv) lămpi UV pentru sterilizarea spațiului steril de lucru.
 - xvi) microscop ramversat și utilat pentru imunofluorescență;
 - xvii) pH-metru;
 - xviii) trusă pentru disecție;
 - xix) termostate cu temperaturi de 13, 20 24, 28°C pentru culturi celulare;
 - xx) termostat cu temperaturi de 37°C;
 - xxi) agitator de plăci;

b) analize bacteriologice:

- i) agitator orbital;

- ii) agitator magnetic;
- iii) balanță analitică;
- iv) balanță tehnică;
- v) combine frigorifice sau cameră frigorifică;
- vi) cititor ELISA;
- vii) congelator de -80°C;
- viii) centrifugă;
- ix) computer cu imprimantă;
- x) ceas de laborator;
- xi) etuvă;
- xii) frigidere pentru păstrarea probelor și contraprobelor;
- xiii) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru examen bacteriologic;
- xiv) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru repartizarea mediilor de cultură;
- xv) lămpi UV pentru sterilizarea spațiului steril de lucru.
- xvi) microscop optic și utilat pentru imunofluorescență;
- xvii) termostate cu temperaturi de 37, 30, 25, 13°C pentru culturi bacteriene;
- xviii) pH-metru;
- xix) trusă pentru disecție;

c) analize parazitologice:

- i) agitator orbital;
- ii) balanță tehnică.
- iii) combine frigorifice sau cameră frigorifică;
- iv) centrifugă;
- v) cititor ELISA;
- vi) computer cu imprimantă;
- vii) ceas de laborator;
- viii) frigidere pentru păstrarea probelor și contraprobelor;
- ix) microscop optic;
- x) termostat de 37°C;

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de monitorizare a contaminanților microbiologici trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) anse microbiologice;
- b) blender;
- c) balanță tehnică;
- d) congelator -80 C;
- e) computer cu imprimantă;
- f) ceas de laborator;
- g) cuțit pentru desfacerea moluștelor;
- h) etuvă;
- i) frigidere pentru păstrare probe și contraprobe;
- j) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru repartizare medii de cultură
- k) hotă microbiologică clasa a-II-a pentru examen bacteriologic;
- l) pH-metru;
- m) pipetor;
- n) sticlărie de laborator;
- o) stomacher;
- p) termostate 37, 42, 44°C;

(3) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele de monitorizare a biotoxinelor marine trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) balanță tehnică;
- b) blender;

- c) bec de gaz;
- d) baie de apă la 80°C;
- e) cuțit pentru desfacerea moluștelor/decorticare crustacee;
- f) centrifugă;
- g) criotuburi;
- h) cititor ELISA;
- i) filtre de hârtie;
- j) lichid cromatograf;
- k) pahare gradate;
- l) pipete gradate;
- m) pipetor;
- n) pipete multicanal;
- o) spălător plăci ELISA;
- p) tuburi de centrifugă;
- q) spectometru de masă.
- r) tipsuri/vârfuri micropipete;
- s) termostat cu răcire;

Art. 72 - Laboratoarele de de patologia animalelor acvaticice, de monitorizare a contaminanților microbiologici precum și laboratoarele de monitorizare a biotoxinelor marine trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar sau biolog, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XXII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR

PATOLOGIA INSECTELOR UTILE

Art. 73 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele patologia insectelor utile, trebuie să dețină:

a) spații pentru efectuarea examenelor bacteriologice respectiv:

i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea germenilor patogeni;

ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;

iii) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;

iv) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

b) spații pentru efectuarea analizelor micologice respectiv:

i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor, izolarea și identificarea fungilor patogeni;

ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator;

iii) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;

iv) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură.

c) spații pentru efectuarea analizelor parazitologice respectiv:

i) spațiu de lucru pentru prelucrarea primară a probelor și efectuarea analizelor de parazitologie;

ii) spațiu de lucru pentru examinarea microscopică și redactarea documentelor de laborator.

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

Art.74 - Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele patologia insectelor utile trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar pentru:

a) pentru analize bacteriologice:

- i) autoclav;
- ii) aparat cu termostat pentru prepararea mediilor de cultură;
- iii) baie de apă cu termostat;
- iv) balanță analitică;
- v) balanță tehnică;
- vi) microscop optic cu obiectiv pentru ulei de cedru;
- vii) centrifugă;
- viii) congelatoare cu domeniul de temperatură -20-80°C pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;
- ix) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor.
- x) frigidere pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;
- xi) hotă microbiologică clasa a-II-a protecție, pentru repartizarea mediilor de cultură;
- xii) hotă microbiologică clasa a- II-a protecție, pentru însămânțări;
- xiii) incubator cu domeniul de temperatură 34-37°C;
- xiv) incubator cu CO₂ cu domeniul de temperatură 34-37°C;
- xv) lămpi UV portabile pentru spațiile de lucru;
- xvi) pH-metru;
- xvii) termostat pentru sterilizarea sticlăriei și altor materiale;
- xviii) trusă entomologică pentru examen anatomopatologic și pentru prelevarea de probe;

b) pentru analize micologice:

- i) autoclav pentru medii de cultură;
- ii) aparat cu termostat pentru prepararea mediilor de cultură;
- iii) baie de apă cu termostat;
- iv) balanță analitică;
- v) balanță tehnică;
- vi) centrifugă;
- vii) congelatoare pentru păstrarea materialelor patologice, a materiilor prime pentru prepararea mediilor de cultură;
- viii) computer cu imprimantă pentru elaborarea documentelor;
- ix) frigidere pentru păstrarea materialelor patologice, a culturilor bacteriene, a mediilor de cultură, produselor biologice, reagenților;
- x) hotă microbiologică clasa a-II-a protecție, pentru însămânțări;
- xi) hotă microbiologică clasa a-II-a protecție, pentru repartizarea mediilor de cultură;
- xii) incubator cu domeniul de temperatură 22-28°C;
- xiii) lămpi UV portabile pentru spațiile de lucru;
- xiv) microscop optic cu obiectiv pentru ulei de cedru;
- xv) pH-metru;
- xvi) termostat pentru sterilizarea sticlăriei și altor materiale;
- xvii) trusă entomologică pentru examen anatomopatologic și pentru prelevarea de probe;

c) pentru analize parazitologice

- i) balanță tehnică;
- ii) computer cu imprimantă;
- iii) centrifugă;
- iv) frigidere cu congelator pentru stocarea probelor în lucru și pentru păstrarea contraprobelor;
- v) lămpi UV portabile;
- vi) microscop optic;
- vii) sistem de site cu ochiuri între 0,8 mm și 2 mm;
- viii) stereomicroscop;

ix) trusă entomologică.

Art. 75 - Laboratoarele patologia insectelor utile, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator - medic veterinar sau biolog, cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XXIII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU LABORATOARELE DE MICROBIOLOGIA ALIMENTELOR ȘI A HRANEI PENTRU ANIMALE

Art. 76 - Spațiu pentru depozitarea reactivilor este comun cu celelalte profiluri din acest domeniu de activitate.

Laboratoarele de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale au următoarele profiluri:

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

b) microbiologia produselor de origine nonanimală;

c) microbiologia hranei pentru animale și apei.

Art. 77 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale, trebuie să dețină:

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

b) spațiu pentru termostatare și interpretarea rezultatelor.

Art. 78 - 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.

Art. 79 - Laboratoarele de microbiologia alimentelor și a hranei pentru animale, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) pentru laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor care emit buletine de analiză elaborate în urma controalelor oficiale:

Cadre cu studii superioare:

(i) șef de laborator - medic veterinar cu instruire pentru profilele art. 76 lit.a) și c);

(ii) șef de laborator și/sau specialist cu studii superioare, cu instruire pentru profilul de la art. lit. b).

Cadre cu studii medii, cu pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

b) pentru celelalte categorii de laboratoare sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor:

Cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist cu studii superioare de profil cu instruire pentru profilul respectiv;

Cadre cu studii medii, cu pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXIV

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU LABORATOARELE DE ANALIZE FIZICO-CHIMICE ALE ALIMENTELOR ȘI HRANEI PENTRU ANIMALE

Art. 80 - Laborator de analize fizico-chimice ale alimentelor și hranei pentru animale, cu următoarele profiluri:

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

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

c) analize fizico-chimice ale hranei pentru animale.

Art. 81 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor și hranei pentru animale și un spațiu pentru analize specifice.

Art. 82 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.

Art. 83 - Laboratoarele de analize fizico-chimice ale alimentelor și hranei pentru animale, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) pentru laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor care emit buletine de analiză elaborate în urma controalelor oficiale:

Cadre cu studii superioare :

(i) șef de laborator - medic veterinar și/sau specialist cu studii cu instruire pentru profilurile de la art. 80, lit. a) și c)

(ii) șef de laborator și/sau specialist cu studii superioare, cu instruire pentru profilul de la art. 80, lit. b)

Cadre cu studii medii, cu pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

b) pentru celelalte categorii de laboratoare sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor:

Cadre cu studii superioare - șef de laborator - și/sau specialist cu studii superioare de profil cu instruire pentru profilul respectiv;

Cadre cu studii medii, cu pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXV

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU LABORATOARELE DE ANALIZE PRIN TEHNICI NUCLEARE DIN DOMENIUL SIGURANȚEI ALIMENTELOR

Art. 84 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru, laboratoarele de analize prin tehnici nucleare din domeniul siguranței alimentelor spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize prin tehnici nucleare.

Art. 85 - 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.

Art. 86 - Laboratoarele de de analize prin tehnici nucleare din domeniul siguranței alimentelor, indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

Cadre cu studii superioare - șef de laborator medic veterinar și/sau specialist cu studii superioare cu instruire în domeniu atestată pe bază de certificat și certificat eliberat de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare;

Cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXVI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL REZIDUURILOR

Art. 87 – **Laborator control reziduuri cu următoarele profiluri analitice:**

a) control reziduuri la animale vii;

b) control reziduuri produse animaliere și de origine animală;

c) control reziduuri din apă și hrană pentru animale;

d) control reziduuri produse de origine nonanimală.

Art. 88 -(1) **Control reziduuri medicamente si hormoni la:**

a) animale vii;

b) produse animaliere și de origine animală;

c) apa și hrana pentru animale;

d) produse de origine nonanimală;

(2) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru este necesar un spațiu pentru analize hormonale;

(3) 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.

Art. 89 -(1) Control reziduuri de pesticide la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apă și hrană pentru animale;

c) produse de origine nonanimală.

(2) Suplimentar condițiilor specifice generale privind spațiile de lucru sunt necesare - spațiul în care se efectuează analizele de pesticide trebuie să cuprindă cel puțin două zone de lucru, delimitate între ele:

a) Cameră pentru extracție și purificare;

b) Cameră pentru analiza gaz-cromatografică;

(3) 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.

Art. 90 -(1) Control reziduuri de metale grele macro și microelemente la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apa și hrana pentru animale;

c) produse de origine nonanimală;

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

a) cameră pentru cuptoare și mineralizare umedă prevăzută cu nișă chimică - poate fi comună cu profilele control reziduuri de pesticide și analize fizico-chimice;

b) cameră pentru analize metale grele, prelucrare și echipamente;

(3) 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.

Art. 91 -(1) Control reziduuri de micotoxine la:

a) produse animaliere și de origine animală;

b) apa și hrana pentru animale;

c) produse de origine nonanimală.

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

a) spațiu pentru examen micotoxicologic – ELISA;

b) cameră pentru examen micotoxicologic – HPLC – dacă este cazul;

(3) 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.

Art.92 - Condițiile specifice privind resursele umane sunt identice pentru toate cele 4 profiluri.

Cadre superioare - șef de laborator – medic veterinar și/sau specialist cu studii superioare, cu instruire pentru profilul respectiv;

Cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă și instruire în domeniu

CAPITOLUL XXVII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROL FIZICO-CHIMIC AL PRODUSELOR DIN DOMENIUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE ȘI A ALTOR PRODUSE DE UZ VETERINAR

Art. 93 Laborator pentru control fizico-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar cu următoarele profiluri:

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

Art. 94 – Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul fizico – chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar trebuie să dețină spații pentru efectuarea analizelor fizico-chimice.

Art. 95 – Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele prevăzute la art. 93, lit.a) trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) balanță analitică;
- b) balanță tehnică;
- c) cuptor calcinare;
- d) etuvă;
- e) pH-metru;
- f) spectrofotometru UV-VIS, spectrofotometru IR;
- g) refractometru;
- h) HPLC;
- i) rotavapor;
- j) aparat pentru determinarea punctului de topire;
- k) aparat pentru determinarea friabilității comprimatelor;
- l) aparat pentru testarea dezagregării comprimatelor;
- m) aparat pentru testarea dizolvării comprimatelor;
- n) aparat pentru determinarea viscozității;
- o) polarimetru;
- p) titrator potențiomtric;
- q) densimetru electronic;
- r) agitator magnetic cu încălzire;
- s) agitator prin scuturare;
- t) biurete automate;
- u) baie de apă;
- v) baie de ultrasunete;
- w) centrifugă;
- x) pompă de vid;
- y) nișă cu exhaustare;
- z) cabinet pentru stocare reactivi.

(3) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele prevăzute la art. 93, lit.b) trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) balanță analitică;
- b) balanță tehnică;
- c) baie de apă;
- d) cuptor calcinare;
- e) cabinet pentru stocarea reactivilor;
- f) etuvă;
- g) nișă cu exhaustare;
- h) pH-metru;
- i) refractometru;
- j) spectrofotometru UV-VIS;
- k) titrator potențiomtric.

(4) Suplimentar față de condițiile generale prevăzute la art. 14 privind dotarea, laboratoarele prevăzute la art. 93 lit.c) și d) trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator magnetic cu încălzire;
- b) agitator prin scuturare;
- c) balanță analitică;
- d) balanță tehnică;
- e) biurete automate;
- f) baie de apă;
- g) baie de ultrasunete;
- h) centrifugă;
- i) cuptor calcinare;
- j) cabinet pentru stocarea reactivilor;
- k) densimetru electronic;
- l) etuvă;
- m) Gazcromatograf;
- n) HPLC;
- o) nișă cu exhaustare;
- p) pH-metru;
- q) pompă de vid.
- r) rotavapor;
- s) refractometru;
- t) spectrofotometru UV-VIS;
- u) spectrofotometru AAS;
- v) titrator potențiomtric;

Art. 96 - laboratoarele pentru control fizico-chimic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar , indiferent de profil, trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/ sau specialist cu studii superioare - medic veterinar/ chimist/ farmacist/ biochimist cu instruire în domeniul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXVIII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL MICROBIOLOGIC AL PRODUSELOR DIN DOMENIUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE ȘI A ALTOR PRODUSE DE UZ VETERINAR

Art.97- Laborator pentru controlul microbiologic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar cu următoarele profiluri:

- a) control produse medicinale veterinare
- b) control probiotice;
- c) control premixuri;
- d) control aditivi furajeri;
- e) control biocide.

Art. 98 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul microbiologic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar prevăzute la art. 97 lit. a), b), c) și d) trebuie să dețină următoarele spații:

- a) spațiu pentru efectuarea extracției substanțelor active;
- b) spațiu de lucru pentru izolarea și identificarea germenilor patogeni;
- c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice;
- d) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;

e) spațiu pentru întreținerea și controlul microorganismelor-test.

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele prevăzute la art. 97 lit.e) trebuie să dețină următoarele spații:

- a) spațiu pentru întreținerea și manipularea microorganismelor-test;
- b) spațiu pentru pregătirea mediilor de cultură;
- c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

(3) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea laboratoarele pentru controlul microbiologic al produselor din domeniul produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator tridimensional;
- b) agitator magnetic;
- c) agitator vortex;
- d) baie de apă oscilantă;
- e) baterie de colorare;
- f) centrifugă;
- g) ceas de laborator.
- h) etuvă pentru sterilizare;
- i) frigider pentru stocarea probelor, soluțiilor-tampon, soluțiilor-etalon, mediilor de cultură;
- j) frigider/ congelatoare pentru contraprobe arhivă, cu înregistrator de temperatură;
- k) frigider pentru stocarea tulpinilor;
- l) microscop cu procesare și stocare de imagini;
- m) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- n) incubator cu domeniul de temperatură 25-27°C;
- o) incubator cu CO₂;
- p) hotă cu flux laminar, clasa a II-a;
- q) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- r) lupă electrică microbiologică;
- s) numărător de colonii.

(4) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele prevăzute la art. 97 lit.e) trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator vortex;
- b) agitator magnetic;
- c) baterie de colorare;
- d) baie de apă oscilantă;
- e) ceas de laborator;
- f) computer cu imprimantă;
- g) etuvă pentru sterilizare;
- h) frigider/congelatoare pentru depozitarea mediilor de cultură, cu înregistrator de temperatură;
- i) frigider pentru stocarea tulpinilor;
- j) hotă cu flux laminar, clasa a II-a;
- k) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- l) incubator cu domeniul de temperatură 25-27°C;
- m) incubator cu CO₂;
- n) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru
- o) microscop cu procesare și stocare de imagini;
- p) vortex.

(5) Laboratoarele prevăzute la art. 97 lit. a), b), c) și d) trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar; cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

- (6) Laboratoarele prevăzute la art. 97 lit.e) trebuie să dețină următoarele categorii de personal:
- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist cu studii superioare - medic veterinar/chimist/farmacist/biochimist cu instruire pentru profilul respectiv;
 - b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXIX

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL BIOTOXICITĂȚII

Art. 99 - Laborator pentru controlul biotoxicității cu următoarele profiluri:

- a) control produse medicinale veterinare;
- b) control biocide.

Art. 100 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul biotoxicității trebuie să dețină următoarele spații:

- a) spații destinate efectuării biotoxicității;
- b) spații destinate animalelor de laborator;
- c) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul biotoxicității trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator magnetic;
- b) balanță tehnică;
- c) ceas de laborator;
- d) computer cu imprimantă;
- e) etuvă pentru sterilizare;
- f) frigider pentru stocarea reagenților;
- g) frigider/congelatoare pentru contraprobe (arhivă), cu înregistrator de temperatură;
- h) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru.
- i) sterilizator electric pentru instrumentar;
- j) sistem de analize pirogene;
- k) vortex.

(3) Laboratoarele pentru controlul biotoxicității trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXX

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR ANTIBACTERIENE

Art. 101 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul produselor antibacteriene trebuie să dețină următoarele spații:

- a) spațiu pentru controlul produselor antibacteriene;
- b) spațiu pentru examen microscopic și examen în câmp întunecat;
- c) spațiu pentru teste serologice și imunoenzimatic;
- d) spațiu pentru întreținerea și manipularea tulpinilor bacteriene;
- e) spațiu pentru sterilizarea deșeurilor biologice.

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul produselor antibacteriene trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) băi de apă termostatare;
- b) baterie de colorare;incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- c) balanță tehnică

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

(3) Laboratoarele pentru controlul produselor antibacteriene trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare- șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXXI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR ANTIVIRALE AVIARE

Art. 102 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale specifice prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul produselor antivirale aviare trebuie să dețină următoarele spații:

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

(2) Suplimentar față de condițiile generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul produselor antivirale aviare trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) agitator magnetic;
- b) agitatoare vortex;
- c) băi de apă termostatare;
- d) balanță tehnică;
- e) bec de gaz cu aprindere la pedală;
- f) congelator pentru probele de ser și tulpini;
- g) ceas de laborator;
- h) congelator de -40°C-80°C.
- i) incubatoare cu domeniul de temperatură 37°C;
- j) incubator cu CO₂;
- k) incubator cu domeniul de temperatură 25-27°C;
- l) centrifugă cu răcire pentru tuburi și microplăci;

- m) computer cu imprimantă;
- n) etuvă pentru sterilizare;
- o) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- p) frigider pentru stocarea reagenților și mediilor de cultură;
- q) frigider pentru contraprobe;
- r) hotă cu flux laminar clasa a-II-a;
- s) incubator cu platformă de agitare pentru microplăci;
- t) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- u) linie ELISA completă - cititor de plăcuțe, imprimantă și computer;
- v) microscop ramversat;
- w) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- x) tuburi tip vacuteiner;
- y) trusă de necropsie;

(3) Laboratoarele pentru controlul produselor antivirale aviare trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXXII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR ANTIVIRALE MAMIFERE

Art. 103 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art.15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul produselor antivirale mamifere trebuie să dețină următoarele spații:

- 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) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul produselor antivirale mamifere trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) autoclav;
- b) agitator :
 - i) simplu;
 - ii) magnetic.
- c) baie de apă cu termostat, respectiv baie de inactivare;
- d) bec de gaz;
- e) balanță tehnică;
- f) ceas de laborator;
- g) cameră specială pentru depozitarea buteliilor cu CO₂;
- h) centrifugă :
 - i) cu răcire,
 - ii) fără răcire;
- i) ceas de laborator;
- j) computer cu imprimantă;
- k) congelator:
 - i) de până la -85°C pentru păstrarea tulpinilor virale, cu înregistrator de temperatură;
 - ii) pentru păstrarea serurilor;
 - iii) de -134°C pentru păstrarea liniilor celulare, cu înregistrator de temperatură;
- l) dispozitive de aspirare-refulare

- m) etuvă pentru sterilizare;
- n) incubatoare:
 - i) pentru termostatare;
 - ii) cu CO₂ pentru incubarea plăcuțelor - culturi celulare;
 - iii) cu CO₂ și UV pentru incubarea plăcuțelor - culturi celulare;
- o) hotă:
 - i) cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru prepararea și inocularea culturilor celulare;
 - ii) cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru controlul sterilității;
 - iii) cu flux laminar clasa a II-a de biosecuritate pentru prepararea și manipularea tulpinilor virale;
- p) frigider:
 - i) pentru stocarea probelor aflate în lucru,
 - ii) pentru stocarea reagenților și mediilor de cultură,
 - iii) frigider/congelatoare pentru contraprobe, cu înregistrator de temperatură;
- q) incubator cu platformă de agitare;
- r) linie ELISA completă - soft specific, cititor de plăcuțe, spălător de plăcuțe, computer și imprimantă;
- ș) logger-e;
- s) lămpi UV portabile amplasate în spațiile de lucru;
- ț) microscop optic:
 - i) ranversat,
 - ii) ranversat cu lampă UV;
- t) mobilier de laborator;
- u) pipete semiautomate mono-și multicanal;
- v) pH-metru;
- w) pompă de vid;
- x) sticlărie de laborator;
- y) sistem de:
 - i) detecție a gazelor;
 - ii) securizare a incintelor.
- z) trusă de necropsie;

(3) Laboratoarele pentru controlul produselor antivirale mamifere trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXXIII

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL SETURILOR DE DIAGNOSTIC

Art. 104 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic trebuie să dețină și un spațiu pentru teste serologice.

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic trebuie să dețină următoarea aparatură și instrumentar:

- a) aparat de apă distilată/bidistilată sau apă pură;
- b) balanță tehnică;
- c) balanță analitică;
- d) cititor ELISA cu soft dedicat;
- e) congelator pentru probe de ser;

- f) consumabile specifice tehnicii ELISA;
- g) computer cu imprimantă.
- h) centrifugă;
- i) dispenser;
- j) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- k) frigider pentru stocarea contraprobelor;
- l) hotă cu flux laminar;
- m) incubator pentru microplăci, 37°C, cu agitare;
- n) pipete monocanal și multicanal pentru diverse volume;
- o) pH-metru;
- p) spălător automat de plăci;
- q) vortex;

(3) Laboratoarele pentru controlul seturilor de diagnostic trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar cu instruire pentru profilul respectiv;
- b) cadre cu studii medii - pregătire profesională atestată prin diplomă cu instruire în domeniu.

CAPITOLUL XXXIV

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR PENTRU CONTROLUL ANTIGENELOR ȘI PRODUSELOR REVELATOARE

Art. 105 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 15 privind spațiul de lucru laboratoarele pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare trebuie să dețină și următoarele spații:

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

(2) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 16 privind dotarea, laboratoarele pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare trebuie să dețină următoarele:

- a) agitator magnetic;
- b) băi de apă termostatare;
- c) balanță tehnică;
- d) ceas de laborator;
- e) centrifugă cu rotor pentru tuburi;
- f) congelator pentru contraprobe;
- g) etuvă pentru sterilizare;
- h) frigider pentru stocarea probelor aflate în lucru;
- i) hotă microbiologică de clasa a-II-a;
- j) incubator cu domeniul de temperatură 37°C;
- k) incubator cu domeniul de temperatură 28°C;
- l) microscop optic;
- m) microscop ranversat;
- n) pipete semiautomate mono- și multicanal;
- o) pH-metru;
- p) seringă tuberculinare.

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

- a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar/ biochimist/ chimist cu

instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XXXV

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE STUDII ALE REZIDUURILOR

Art. 106 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 15 privind spațiul de lucru laboratoarele de studii ale reziduurilor trebuie să dețină și un spațiu pentru analize speciale.

(2) 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) Laboratoarele de studii ale reziduurilor trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar/ biochimist/ chimist cu instruire pentru profilul respectiv;

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

CAPITOLUL XXXVI

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU AUTORIZAREA LABORATOARELOR DE STUDII DE BIODISPONIBILITATE ȘI /SAU BIOECHIVALENȚĂ

Art. 107 – (1) Suplimentar față de condițiile specifice generale prevăzute la art. 15 privind spațiul de lucru laboratoarele de studii de biodisponibilitate și /sau bioechivalență trebuie să dețină și un spațiu pentru efectuarea analizelor de bioechivalență.

(2) 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) Laboratoarele de studii de biodisponibilitate și /sau bioechivalență trebuie să dețină următoarele categorii de personal:

a) cadre cu studii superioare - șef de laborator și/sau specialist - medic veterinar/ biochimist/ chimist/ biolog cu instruire pentru profilul respectiv, conform art. 18. lit. b);

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

CAPITOLUL XXXVII

AUTORIZAȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Art.108 – (1) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară competentă emite autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 și 4, în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

(2) Pe baza fișei de evaluare și a referatului de evaluare, întocmite de Comisia de evaluare, directorul direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență sau, după caz, directorul Direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București emite autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, respectiv în anexa nr.4.

Art.109 - În cazul în care, în urma verificării de către comisie, se constată neîndeplinirea unor condiții sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate, se propune autorizarea doar a profilurilor care corespund condițiile impuse de această legislație.

CAPITOLUL XXXVIII DISPOZIȚII FINALE

Art.110 - Toate laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care sunt autorizate conform legislației anterioare prezentului ordin se reevaluează .

Art.111- După remedierea deficiențelor sau la expirarea perioadei stabilite de comisie, reprezentantul legal al laboratorului solicită în scris autorității competente de autorizare reevaluarea acestuia. Dacă la expirarea termenului de remediere nu există solicitări pentru reevaluare, autorizația nu mai este valabilă, iar solicitantului îi este transmisă ordonanța privind retragerea autorizației conform anexelor nr. 9 și 10.

Art.112- La emiterea noii autorizații, cele emise pe baza legislației anterioare prezentului ordin se vor retrage.

Art.113 - Autoritățile competente de autorizare întocmesc și mențin o evidență a laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

Art.114 - Direcțiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București trebuie să transmită Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență lista laboratoarelor autorizate de către acestea.

Art.115 - Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență centralizează, actualizează lista laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate și face publică această listă pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art.116 - Orice modificări ulterioare ale fluxului tehnologic, precum și orice modernizări și extinderi ale laboratorului se autorizează în baza aceleiași proceduri.

Art.117 - Autorizația sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute în prezentul ordin.

CAPITOLUL XXXIX Controale, măsuri și sancțiuni

Art. 118 - (1) Laboratoarele și activitățile prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.

(2) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, monitorizează laboratoarele sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor pentru care au competență de autorizare, reactualizează, ori de câte ori este nevoie, lista acestora și notifică Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor modificările apărute în aceste liste.

(3) Autoritățile competente pot realiza controale la laboratoarele sanitar-veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor autorizate, având la bază un program de inspecții stabilit în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

(4) În cazul în care la controalele efectuate de autoritățile competente se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile legale de funcționare prevăzute în prezentul ordin, se completează nota de constatare conform modelului prevăzut în anexa nr. 13 prin care 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 în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 11 sau 12;

b) retragerea autorizației în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9 sau 10.

(5) În cazul în care unitatea/instituția autorizată în baza prezentului ordin, nu mai respectă condițiile de autorizare, reprezentantii direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene sau a municipiului București ori, după caz, ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor consemnează în nota de constatare întocmită la instituție/unitate, motivația tehnică a suspendării temporare a activității și emite ordonanța privind suspendarea temporară a activității, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11 sau 12.

(6) Perioada stabilită pentru remedierea deficiențelor curge de la data notificării instituției/unității.

(7) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit prin nota de constatare, autoritatea competentă retrage autorizația sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru activitatea pentru care nu sunt îndeplinite condițiile și emite o ordonanță privind retragerea autorizației, 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) Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de retragere a autorizației 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 prezentului ordin.

(9) 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 notifică oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul teritorial, Ministerului Internelor și Reformei Administrative, Ministerului Finanțelor Publice și Ministerului Muncii, Familiei și Egalității de Șanse.

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

Art. 119 - Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Anexa nr. 1
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

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	10		
1. Conform documentației aferente dosarului	10		
B. CONDIȚII PENTRU CONSTRUCȚIE	45		
1. Spațiu pentru desfășurarea proceselor de lucru	4,5		
2. Pavimente	4,5		
3. Pereți	4,5		
4. Tavane	4,5		
5. Uși	4,5		
6. Ferestre	4,5		
7. Echipamente de iluminare	4,5		
8. Echipamente de ventilație	4,5		
9. Protecția antiseismică	4,5		
10. Sisteme de protecție contra dăunătorilor	4,5		
C. CONDIȚII PENTRU UTILITĂȚI	45		
1. Aprovizionarea cu apă potabilă rece și caldă (cantitativ și calitativ)	4		
2. Alimentarea cu energie electrică adecvată	4		
3. Asigurarea condițiilor de microclimat: instalații de captare și evacuare noxe	4		
4. Asigurarea condițiilor de microclimat: instalații de menținere a parametrilor de temperatură și umiditate	4		

5. Grupuri sanitare	3		
6. Managementul deșeurilor de laborator	4		
7. Sistemul de canalizare racordat la rețeaua orașului/ localității	3		
8. Prezența gurilor de vizitare la sistemul de canalizare	3		
9. Sistemul de epurare a apelor uzate	4		
10. Aprovizionarea cu gaze naturale	3		
11. Condiții de biosecuritate *unde este cazul	5		
12. Condiții de protecție antiteroristă	4		
II. CONDIȚII SPECIFICE	100		
1. Condiții privind spațiile de lucru	20		
a) desfășurarea activităților în condiții corespunzătoare	5		
b) delimitarea spațiilor cu risc biologic	5		
c) asigurarea fluxului	5		
d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat	5		
2. Condiții privind dotarea:	35		
a) cu mobilier de birou	7		
b) cu aparatură și instrumentar specific	13		
c) facilități de comunicare (telefon, PC, opțional fax și scanner)	8		
d) confidențialitatea probelor	5		
3. Condiții privind resursele umane	20		
a) Cadre cu studii superioare	13		
(i) Șef de laborator și/sau specialist/specialiști	8		
(ii) Instruire în domeniu atestată	5		
b) Cadre cu studii medii și personalul auxiliar	7		
(i) tehnicieni veterinari/asistenți/laboranți	3		
(ii) Instruire de profil	4		
4. Testare interlaboratoare	5		
5. Documente	20		
a) registru de primire a probelor	3		
b) caiet sau fișă de lucru	3		
c) fișă privind utilizarea și mentenanța (pentru fiecare aparat)	2		
d) fișă privind monitorizarea temperaturii și umidității	3		
e) evidența privind buletinele de analiză și a rezultatelor analizelor pe suport de hârtie	3		
f) fișă privind gestionarea deșeurilor periculoase	3		
g) arhiva	3		

Condiții minime de autorizare veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor sunt:

- I. Condiții generale - minim 80 p
- II. Condiții specifice - minim 90 p

Comisia de evaluare,

.....

Data evaluării:.....

Anexa nr. 2
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Instituția.....

CUI/CNP.....

Adresa.....

Telefon/fax.....

Nr. înregistrare..... din data.....

CERERE
de evaluare în vederea autorizării

DIRECȚIEI DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ,
LABORATOARELOR SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR ȘI
FARMACOVIGILENȚĂ
DIRECȚIEI SANITARE VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Subsemnatul....., reprezentant legal al, cu
sediul social în.....
adresa.....tel. :.....,
fax....., cod fiscal, posesor al
BI/CI serianr., CNP....., eliberat/eliberată de
..... la data.....,
prin prezenta solicit evaluarea în vederea autorizării a laboratorului sanitar veterinar și/sau pentru
siguranța alimentelor, pentru următoarele activități și profiluri

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

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

(nume, prenume, semnătura, ștampila)

Data

.....

ROMANIA



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

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor
sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență
Bucuresti, Str. Negustori, nr. 1B, sect. 2, cod postal 023951; tel: 3137875, fax: 3124967; e-mail:
office@ansv.ro

**AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI/ SAU PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR**

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

Directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrată lanr.....din data, ale solicitantului, adresa.....

în baza Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a referatului de evaluare nr., întocmit de....., constituiți în comisia de evaluare, în temeiul prevederilor legislației menționate în referatul de evaluare,

EMITE:

autorizația sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul.....din localitatea....., str..... nr., sectorul/județul....., codul....., aparținând, pentru următoarele activități și profiluri*:

.....

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

veterinare și pentru siguranța alimentelor în vigoare.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei 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.

Director,

.....
(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

Anexa nr. 4

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARA VETERINARA
SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR**

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.....

Adresa

**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 lanr. din data ale solicitantului....., adresa....., în baza Ordonanței Guvernului nr. **42/2004** privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **215/2004**, cu modificările și completările ulterioare, și a Referatului de evaluare nr., întocmit de....., constituiți în comisia de evaluare, în temeiul prevederilor legislației menționate în referatul de evaluare,

EMITE:

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

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

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei 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.

Director executiv,

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

Anexa nr. 5
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

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	Activități supuse evaluării	Nr./data autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor	Observații

ROMANIA



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

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare
veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență
București, Str. Negustori, nr. 1B, sect. 2, cod postal 023951; tel: 3137875, fax: 3124967; e-mail:
office@ansv.ro

REFERAT DE EVALUARE

**in vederea autorizării sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor a
laboratorului.....**

Nr..... data.....

Subsemnații, constituiți în comisia de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la..... sub nr. din data de..... privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizației sanitare veterinare și/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. 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 controlat 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 sanitar veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile solicitate, din următoarele considerente:.....

.....
Activitățile și profilurile menționate, care nu îndeplinesc cerințele pentru autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, sunt reevaluate după remedierea acestora.

Comisia de evaluare

Reprezentantul legal al unității

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 7

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARA VETERINARA
SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR**

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.....

Adresa

REFERAT DE EVALUARE

**in vederea autorizarii sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor a
laboratorului.....**

Nr..... data.....

Subsemnații, constituiți în comisia de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la sub nr. din data de privind solicitarea evaluării în vederea emiterii autorizației sanitare veterinare și/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 sanitare-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor ce reglementează condițiile generale și specifice pentru autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, am verificat documentația și am controlat instituția solicitantă în vederea evaluării îndeplinirii condițiilor de autorizare.

În urma evaluării, laboratorul a întrunit un punctaj de Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitar veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, pentru activitățile și profilurile:.....

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

considerente:.....

Activitățile și profilurile menționate, care nu îndeplinesc cerințele pentru autorizare sanitară veterinară și/sau pentru siguranța alimentelor, sunt reevaluate după remedierea acestora.

Comisia de evaluare

Reprezentantul legal al unității

.....

.....

(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 8
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

TARIFE
pentru evaluarea laboratoarelor sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor în vederea autorizării

Nr. crt.	Denumirea laboratorului conform legislației speciale	Tarife pentru evaluarea laboratoarelor -lei-
1	Laborator sanitar veterinar și/sau pentru siguranța alimentelor.....	672

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



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

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență
Bucuresti, Str. Negustori, nr. 1B, sect. 2, cod postal 023951; tel: 3137875, fax: 3124967; e-mail: office@ansv.ro

ORDONANȚĂ

**privind retragerea autorizației din unitățile
supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor**

Nr..... din

Directorul Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență 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 și nota de constatare înregistrată la.....sub nr. din data de, întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului.....

DISPUNE:

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

Acordarea autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și 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 ,
.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,
.....
(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 10

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



**AUTORITATEA NATIONALA SANITARA VETERINARA
SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR**

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.....

Adresa

ORDONANȚĂ
privind retragerea autorizației din unitățile
supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor
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 nota de constatare înregistrată la.....sub nr. din data de, întocmit de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului.....

DISPUNE:

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

Acordarea autorizației sanitare veterinară și pentru siguranța alimentelor și 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.

Directorul executiv,
.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,
.....
(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 11
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



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

Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, laboratoarelor sanitare veterinare și
pentru siguranța alimentelor și farmacovigilență
București, Str. Negustori, nr. 1B, sect. 2, cod postal 023951; tel: 3137875, fax: 3124967; e-mail:
office@ansv.ro



ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității
Nr..... din.....

Directorul Direcției de Coordonare Tehnică a Institutelor de Referință, Laboratoarelor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și farmacovigilență 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. privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de....., comisia de evaluare com, ca urmare al controlului efectuat la instituția/unitatea....., 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....., desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data

de.....

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

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

Director,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 12
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

ROMANIA



**AUTORITATEA NATIONALA SANITARA VETERINARA
SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR**

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.....

Adresa

**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. privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de....., comisia de evaluare ca urmare al controlului efectuat la instituția/unitatea, 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....., desfășurată în baza Autorizației sanitare veterinare și/sau pentru siguranța alimentelor nr. din data de.....

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

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

Director executiv

Reprezentantul legal al unității

.....
(semnătura și ștampila oficială)

.....
(semnătura și ștampila oficială)

Anexa nr. 13

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

București, Str. Negustori, nr. 1B, sect. 2, cod postal 023951; tel: 3137875, fax: 3124967; e-mail:

office@ansv.ro

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor/ Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Nr. din	Instituția/Unitatea..... Nr. din
---	--

NOTĂ DE CONSTATARE

încheiată astăzi,, ora.....,

Subsemnații,

în calitate de, în cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/ Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în urma controlului efectuat în unitatea, cu sediul în

....., unitate aparținând, cu sediul în

..... am efectuat evaluarea
obiectivului în vederea
....., în prezența d-lui/d-nei, având calitatea de
..... al instituției/ unității.....,

I. Constatări:

(Se vor detalia toate deficiențele și neconformitățile menționate)

II. Măsuri și recomandări, după caz:

III. Concluzii:

Reprezentantul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și
pentru Siguranța Alimentelor/
Direcției Sanitar-Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor

Reprezentantul legal al unității,

.....
Numele, prenumele și semnătura

.....
Numele, prenumele, semnătura și ștampila

Se vor detalia toate deficiențele și neconformitățile constatate