

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

ORDIN

**pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța
alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse
supravegherii și controlului sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată
prin Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor nr. 114/2013**

Văzând Referatul de aprobare nr. 1177 din 15 februarie 2017, întocmit de Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 31 din 1 februarie 2002, cu amendamentele ulterioare,

în baza Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 165 din 30 aprilie 2004, cu amendamentele ulterioare,

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

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. I. – Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 114/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 66 și 66 bis din 27 ianuarie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 5, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alineatele (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

”(1¹) Atunci când un laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor dorește subcontractarea unor activități de testare și analize tehnice, pe lângă documentele menționate la alineatul (1) va depune suplimentar următoarele documente:

a) copia contractului cu laboratorul care va efectua testările/analizele subcontractate;

b) lista matricilor și a metodelor de analiză care vor face obiectul subcontractării;
c) dovada faptului că laboratorul care va efectua testările/analizele subcontractate este agreat/înregistrat/autorizat de către autoritatea competentă din țara pe teritoriul căreia își desfășoară activitatea;

d) traducerea legalizată a documentelor menționate la literele a)-c), dacă este cazul.

(1²) În cazul subcontractării unor activități de testare și analize tehnice, memoriul tehnic justificativ prevăzut la art. 5 alin. (1) lit. b) va cuprinde și descrierea modului în care se va desfășura activitatea subcontractată.”

2. La articolul 19 alineatul (1), după litera n) se introduce o nouă literă, litera o), cu următorul cuprins:

”o) dacă este cazul, un procedeu documentat prin care laboratorul descrie detaliat modalitatea de desfășurare a activității de subcontractare.”

3. Anexele nr. 4 și 6 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. I și II, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

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

GERONIMO RĂDUCU BRĂNESCU

București,

Nr. /

FIȘA DE EVALUARE
a laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor

| Condiții generale și specifice | Punctaj maxim | Punctajul comisiei | Respectă sau nu condițiile de autorizare |
|--|---------------|--------------------|--|
| CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR | 200 | | |
| I. Condiții generale | 100 | | |
| A. Condiții pentru construcție | 50 | | |
| 1. spațiu pentru desfășurarea proceselor de lucru | 7,5 | | |
| 2. pavimente | 4,5 | | |
| 3. pereți | 4,5 | | |
| 4. tavane | 4,5 | | |
| 5. uși | 4,5 | | |
| 6. ferestre | 4,5 | | |
| 7. echipamente de iluminare | 4,5 | | |
| 8. echipamente pentru asigurarea condițiilor de microclimat în număr suficient corelate cu suprafața laboratorului | 6,5 | | |
| 9. vestiare/dulapuri vestiar în număr suficient corelate cu numărul angajaților | 4,5 | | |
| 10. sisteme de protecție contra dăunătorilor | 4,5 | | |
| B. Condiții pentru utilități | 50 | | |
| 1. aprovizionarea cu apă potabilă rece și caldă (cantitativ și calitativ) | 5 | | |
| 2. alimentarea cu energie electrică adecvată | 5 | | |
| 3. echipamente de captare și evacuare noxe | 5 | | |
| 4. grupuri sanitare | 4 | | |
| 5. managementul deșeurilor de laborator | 7 | | |
| 6. sistemul de canalizare racordat la rețeaua orașului/localității | 4 | | |
| 7. sistemul de epurare a apelor uzate | 5 | | |
| 8. aprovizionarea cu gaze naturale | 3 | | |
| 9. condiții de biosecuritate* | 6 | | |
| 10. condiții biosiguranță* | 6 | | |
| II. Condiții specifice** | 100 | | |
| 1. condiții privind spațiile de lucru: | 15 | | |
| a) desfășurarea activităților în condiții corespunzătoare | 4 | | |
| b) delimitarea spațiilor cu risc biologic* | 4 | | |
| c) asigurarea fluxului* | 5 | | |
| d) aparatură pentru monitorizarea parametrilor de microclimat | 2 | | |
| 2. condiții privind dotarea: | 35 | | |
| a) cu mobilier de birou | 3 | | |
| b) cu aparatură și instrumentar specific, etalonat/calibrat/verificat metrologic, după caz | 16 | | |
| c) cu reactivi, seturi de diagnostic (kit-uri), medii de cultură, tulpini de referință, etc. | 14 | | |
| d) facilități de comunicare (telefon, PC, opțional fax și scanner) | 2 | | |
| 3. condiții privind resursele umane | 15 | | |
| a) cadre cu studii superioare | 10 | | |
| (i) șef de laborator și/sau specialist/specialiști | 5 | | |
| (ii) instruire în domeniu atestată | 5 | | |
| b) cadre cu studii medii și personalul auxiliar* | 5 | | |
| (i) tehnicieni veterinari/asistenți/laboranți | 3 | | |

| | | | |
|---|-----------|--|--|
| (ii) instruire de profil | 2 | | |
| 4. documente | 35 | | |
| a) registru de primire a probelor; | 2 | | |
| b) registru de respingere a probelor | 1 | | |
| c) caiet sau fișe de lucru | 2 | | |
| d) fișe de evidență/preparare/utilizare a reactivilor, etaloanelor, mediilor de cultură, tulpini de referință, etc. | 2 | | |
| e) fișă privind utilizarea și mentenanța (pentru fiecare aparat) | 1 | | |
| f) model buletin de analiză | 2 | | |
| g) înregistrări privind monitorizarea temperaturii și umidității* | 1 | | |
| h) evidențe privind consumul de medii, reactivi, seturi de diagnostic (kit-uri), etaloane, etc. | 2 | | |
| i) fișă privind gestionarea deșeurilor periculoase | 1 | | |
| j) referențiale actualizate | 6 | | |
| k) confidențialitatea probelor* | 3 | | |
| l) evidențe privind verificarea eficienței decontaminărilor în laborator | 1 | | |
| m) arhivă (documente de însoțire a probelor, fișe de lucru, buletine de analiză, fișe de medii, etc.) | 1 | | |
| o) procedură recepție probe | 2 | | |
| p) procedură respingere probe | 2 | | |
| q) procedură de stabilire a termenelor pentru execuția analizelor și emiterea buletinelor de analiză | 2 | | |
| r) registru gestiune contraprobe | 1 | | |
| s) evidențe privind verificarea eficienței igienizărilor în laborator | 1 | | |
| t) procedură privind modul de raportare a rezultatelor neconforme | 2 | | |

*) Se evaluează unde este cazul, iar dacă nu este necesară evaluarea se acordă punctajul maxim.

**) Pentru profilurile care conțin metode de analiză subcontractate, se evaluează și se acordă punctaj doar pentru condițiile specifice care sunt aplicabile, iar pentru celelalte se acordă punctajul maxim.

***) Pentru condițiile care nu necesită evaluare, se va menționa: "nu se aplică".

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

I. condiții generale - minimum 90 p.;

II. condiții specifice - minimum 90 p.

| |
|------------------------------|
| Comisia de evaluare |
|------------------------------|

Data evaluării:

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DGSVSA - Direcția..... sau
Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR*
Nr. din

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

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

EMITE:

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

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

Președinte – Secretar de Stat/Director executiv,

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

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

| Nr. crt. | Metoda de analiză*** | Material/produs/obiect de încercat |
|----------|----------------------|------------------------------------|
|----------|----------------------|------------------------------------|

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

****) În cazul metodelor de analiză subcontractate, se va evidenția acest lucru prin mențiunea: "metodă subcontractată".