

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 1 din 18

Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor

	Elaborat		Verificat	Aprobat
Nume, prenume	ANSVSA: 1. Nicolau Andrei IISPV: 2. Popa Felicia 3. Trandafir Magdalena IDSA: 4. Ardeleanu Adina 5. Brucher Florica 6. Popescu Alina ICBMV: 7. Stan Simona		1. Ion Iliuță	1. Dana Tănase
Funcția	1. Consilier ANSVSA 2. Consilier/RMC IISPV 3. Șef Serviciu IISPV 4. Consilier IDSA 5. Consilier IDSA 6. Consilier IDSA 7. Consilier ICBMV		1. Director General Adjunct	1. Director General
			Semnătura/Data	Semnătura/Data
Semnătura/ Data	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.		1.	1.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 2 din 18

Indicatorul edițiilor și reviziilor

Nr. crt.	Pag	Capitol/ Subcapitol	Descrierea modificării	Data/ Revizia	Obs.
1	3	Lista de difuzare	Modificarea listei cu noile persoane responsabile	04.08.2015/1	
2	5	3 – Documente de referință	Introducerea următoarelor: ROF ICBMV; Ord. ANSVSA nr. 20/2015, Ord. ANSVSA nr. 71/2015, NS ANSVSA nr. 27595/06.06.2015	04.08.2015/1	
3	6,7	Cap. 4/subcap. 4.1 - Definiții	Definirea următoarelor noțiuni: Derogare, Desemnare ANSVSA, Suspendarea acreditării	04.08.2015/1	
4	9	Cap. 5.4/subcap. 5.4.2 - Derogări	Introducerea unor noi situații pentru care se acordă derogare de la îndeplinirea criteriilor de eligibilitate	04.08.2015/1	
5	13,14	Cap. 5.7	Detaliera obligațiilor laboratoarelor în momentul monitorizării desemnării	04.08.2015/1	
5	15	Cap. 5.8 – Suspendarea desemnării	Detaliera situațiilor când sunt îndeplinite condițiile pentru suspendarea desemnării	04.08.2015/1	
6	17	Cap.6/subcap.6.3	Responsabilități ale LSVSA județene	04.08.2015/1	
7		Anexa nr.6	Modificarea modelului privind Ordinul de desemnare	10.09.2015/1	



PROCEDURĂ SPECIFICĂ

Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor

Ediția: 2

Revizia: 1

Pagina 3 din 18

COD: PS - 01 - DGSVSA

LISTA DE DIFUZARE A DOCUMENTULUI

Ex. nr	Compartiment	Scopul difuzării	Responsabil –funcție-	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
1.	Comisia SCM	Informare	Președinte Comisie	Gina Popovici				
2.	DSAOA	Informare	Director	Gabriel Ecobici				
3.	DPMVNA	Informare	Director	Mihaela Dumitrache				
4.	DSAON	Informare	Director	Nicușor Ciocanea				
5.	DSBA	Informare	Director	Marius Grigore				
4.	IDSА	Informare Aplicare	Director	Ștefan Nicolae				
5.	IISPV	Informare Aplicare	Director	Rodica Tănăsuiică				
6.	ICBMV	Informare Aplicare	Director	Valentin Voicu				
7.	DSVSA/LSVSA	Informare Aplicare	Director Șef LSVSA					
8.	SC	Informare și postare web	Șef Serviciu	Alina Monea				

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 4 din 18

1. SCOP

Stabilește etapele și modul de realizare al procesului de desemnare a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor subordonate Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA) care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor subordonate ANSVSA care îndeplinesc condițiile de eligibilitate necesare pentru a fi evaluate din punct de vedere tehnic, în vederea desemnării.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 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;

Regulamentul (CE) nr. 882/2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produse alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, cu modificările și completările ulterioare;

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;

Decizia Comisiei nr. 657/2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor;

Decizia Comisiei nr. 807/2011 de aprobare a programelor anuale și multianuale și a contribuțiilor financiare din partea Uniunii pentru eradicarea, combaterea și monitorizarea anumitor boli ale animalelor și a anumitor zoonoze, prezentate de statele membre pentru 2012 și anii următori;

Ghid Eurachem – Selecția, utilizarea și interpretarea testelor de competență (PT) – ediția a doua 2011

Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

Legea nr. 256/2011 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 23/2009 privind activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității;

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 20/2014 pentru aprobarea Strategiei de creștere a performanțelor și de eficientizare a activității sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor din România

Hotărâre de Guvern pentru aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 5 din 18

supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor maxime aferente acestora;

Ordin al președintelui ANSVSA pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor ;

Ordinul Ministerului Finanțelor Publice nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului intern/managerial, cuprinzând standardele de control intern/managerial la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control intern/managerial, cu completările și modificările ulterioare;

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 205/2007, cu completările și modificările ulterioare, privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora;

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 114/2013 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;

Regulamentul de organizare și funcționare al Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală aprobat prin ordin al președintelui ANSVSA;

Regulamentul de organizare și funcționare al Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară aprobat prin ordin al președintelui ANSVSA;

Regulamentul de organizare și funcționare al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Ordonanță nr. 42/2004 (*actualizată*) privind organizarea activității veterinare;

SR EN ISO/CEI 17000:2005 – “*Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale*”

SR EN 45020:2007 – “*Standardizarea și activități conexe. Vocabular general*”

SR EN ISO – CEI 17043:2010 - Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență;

SR EN ISO 17025:2005 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări;

Nota de Serviciu nr. 27595/06.06.2015 - implementarea ghidului destinat laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor subordonate Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind prioritizarea acreditării analizelor (încercărilor) de laborator

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 20/2015 pentru aprobarea Nomenclatorului metodelor de analiză utilizate în cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul unităților din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 71/2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru identificarea și propunerea de soluții în vederea creșterii eficacității laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Proceduri ale institutelor veterinare/LNR referitoare la desfășurarea programelor de intercomparare laboratoare din domeniul hranei pentru animale și a produselor alimentare, sănătății și bunăstării animalelor.

4. DEFINIȚII și ABREVIERI

4.1 Definiții

În înțelesul prezentei proceduri se utilizează termenii definiți de documentele de referință indicate:

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 6 din 18

Accreditare - atestarea de către organismul național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității (Reg. 765/2008);

Autoritate competentă – Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor care dispune de competența de a desemna laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate pe parcursul controalelor oficiale;

Calificativ – rezultatul procesului de evaluare a datelor transmise de către participanți în cadrul schemelor de intercomparare, conform unor criterii prestabilite de către organizator;

Comparare interlaboratoare - organizarea, efectuarea și evaluarea unor măsurări sau încercări pe obiecte identice sau asemănătoare de către două sau mai multe laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în conformitate cu condițiile predeterminate (SR EN ISO – CEI 17043:2010);

Control oficial - orice formă de control efectuat de către autoritatea competentă pentru a verifica respectarea legislației privind alimentele, inclusiv normele privind sănătatea animală și bunăstarea animalelor (Reg. 882/2004);

Derogare – excepție de la prevederile unui act normativ sau ale unei convenții întemeiată pe un alt act;

Desemnarea – (SR EN ISO/ CEI 17000: 2005, punctul 7.2) – autorizare guvernamentală a unui laborator pentru a efectua activități specificate de evaluare a conformității;

Desemnare ANSVSA – procesul de evaluare continuă a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în vederea stabilirii metodei/metodelor care pot fi utilizate pentru analiza probelor prelevate în cadrul controalelor oficiale;

Reglementare tehnică - (SR EN 45020, pct. 3.6.1) = reglementare care prevede condiții tehnice, fie în mod direct, fie prin referire la un standard, la o specificație tehnică sau la un cod de bună practică sau care preia integral conținutul acestora;

Evaluarea tehnică - procesul de verificare a îndeplinirii, de către un laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, a criteriilor de eligibilitate stabilite;

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

Monitorizarea - supravegherea îndeplinirii în mod continuu a condițiilor de desemnare a laboratoarelor ce efectuează analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor;

Material de Referință Certificat - material de referință însoțit de documentația eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate și trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate (SR Ghid ISO/CEI 99/2010). Material de referință însoțit de un certificat, ale cărui, una sau mai multe, valori ale proprietăților sale sunt certificate printr-o procedură care stabilește trasabilitatea la o realizare exactă a unităților în care sunt exprimate valorile proprietăților și pentru care fiecare valoare certificată este însoțită de o incertitudine la un nivel de încredere indicat (ISO Ghid 34-2009).

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 7 din 18

Notă - modul de exprimare cifrică a rezultatelor procesului de evaluare a datelor transmise de către participanți, conform unor criterii prestabilite de către organizator;

Organism național de acreditare - singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv (Reg 765/2008);

Retragerea desemnării - procesul de anulare a desemnării;

Scor Z - mod de apreciere a distanței la care se găsește o observație față de media seriei de date, distanță măsurată în abateri standard ale variabilei originale „X”;

Suspendarea desemnării - Procesul de invalidare provizorie a desemnării, pentru o parte sau pentru tot domeniul desemnat, prin inițiativa proprie a laboratorului SVSA (voluntară) sau prin dispoziția ANSVSA;

Suspendarea acreditării - proces care constă în invalidarea provizorie a acreditării pentru o parte sau pentru tot domeniul de acreditare, din inițiativa proprie OEC-ului (voluntară) sau din inițiativa RENAR.

Retragerea acreditării - proces de anulare completă a acreditării

Restrângerea domeniului de acreditare - proces constând în retragerea acreditării pentru o parte a domeniului de acreditare

Validare - confirmarea prin examen și furnizarea de probe concrete că sunt îndeplinite cerințele specifice pentru o utilizare specifică dată (SR EN ISO 17025/2005);

Institute veterinare – autorități de referință la nivel național pentru domeniile de competență specifice acestora, cu personalitate juridică, în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (Ordonanța 42/2004).

Neconformitate critică – este neconformitatea majoră care, prin efectele pe care le generează, afectează semnificativ credibilitatea în competența laboratorului și impune oprirea desfășurării activităților analitice de laborator

Laborator Național de Referință – laborator corespondent al unui laborator de referință al UE, cu atribuții specificate în Reg. 882, la art 33, alin (2)

4.2 Abrevieri

ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
IDSA	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
IISPV	Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară
LNR	Laborator Național de Referință
LSVSA	Laborator Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor
UE	Uniunea Europeană
EU-RL	Laborator de Referință al UE
DSAOA	Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Animală
DPMVNA	Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală
DSAON	Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Nonanimală
DSBA	Direcția Sănătatea și Bunăstarea Animalelor
CL	Compartimentul Laboratoare

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Generalități

Evaluarea documentației și nominalizarea laboratoarelor care vor efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare,

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 8 din 18

sănătatea și bunăstarea animalelor, reprezintă primele etape ale procesului de desemnare a unui laborator oficial.

Evaluarea tehnică a documentației și propunerea privind nominalizarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene în vederea desemnării se realizează de către institutele veterinare/LNR.

Desemnarea ca laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor oficial este realizată de către Comisia de desemnare din cadrul ANSVSA, constituită prin Ordin al președintelui ANSVSA..

5.2 Documente utilizate

5.2.1. **Cerere de evaluare** în vederea desemnării (formularul F-01-PS-01);

5.2.2. **Cerere de desemnare** (formularul F-01'-PS-01), completată de institute și LNR.

5.2.3. **Lista încercărilor (analizelor) acreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-02-PS-01);

5.2.4. **Lista încercărilor (analizelor) neacreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-03-PS-01)

5.2.5. **Rezultatul evaluării tehnice în vederea desemnării** (formularul F- 04-PS-01).

5.3 Resurse

5.3.1. Resurse materiale:

- calculator (PC), cu conexiuni la INTERNET si INTRANet, UPS si imprimantă,
- fotocopiator / xerox,
- telefon cu fax,
- consumabile - articole de birotică si papetărie,

5.3.2. Resurse umane:

- personal al ANSVSA nominalizat în cadrul comisiei de desemnare;
- personal al institutelor veterinare / LNR;
- personal al ANSVSA și al institutelor veterinare / LNR care realizează auditul extern.

5.3.3. Resurse financiare:

- pentru efectuarea deplasărilor în vederea realizării auditului, după caz.

5.3.4. Resurse informaționale:

Informații obligatorii:

- informații referitoare la politicile ANSVSA;
- informații referitoare la politicile institutelor veterinare în relație cu activitatea Laboratoarelor Naționale de Referință și eventuala necesitate a prioritizării unor activități specifice LNR;
- informații din domeniul acreditării și standardizării.

5.4 Criterii de eligibilitate

5.4.1. Laboratoarele vor fi evaluate și nominalizate în vederea desemnării prin aplicarea prezentei proceduri numai în cazul în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele criterii:

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 9 din 18

a) - dețin **autorizație sanitară-veterinară și pentru siguranța alimentelor** în vigoare, emisă de ANSVSA, pentru activitățile și profilurile pentru care solicită evaluarea în vederea desemnării;

b) - sunt **acreditate conform SR EN ISO 17025:2005** pentru analizele (încercările) pentru care solicită evaluarea în vederea desemnării;

5.4.2. Prin derogare de la pct. 5.4.1. b), se acceptă pentru evaluare și nominalizare, laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor cu metode neacreditate, în următoarele situații:

- a) dezvoltarea unei metode noi impuse de Programul de supraveghere, reglementările naționale sau ale UE, schimbării condițiilor în care a fost acordată acreditarea (personal, echipament, validare, etc.), cu condiția ca:
- analiza (încercarea) să fie validată sau să existe protocoale de lucru recunoscute internațional;
 - să existe personal instruit pentru analizele (încercările) pentru care solicită evaluarea, acolo unde astfel de instruiri/sesiuni de informare/perfecționare sunt disponibile și relevante pentru domeniul care urmează a fi desemnat;
 - au participat la scheme de intercomparare laboratoare, la care au obținut calificative corespunzătoare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile și relevante pentru domeniul care urmează a fi desemnat;

Derogarea menționată la pct. 5.4.2. a) este acordată pentru o perioadă cuprinsă între 12-24 luni consecutive, cu condiția ca în cel mult 12 luni de la solicitarea desemnării, să facă dovada depunerii cererii de acreditare.

- b) suspendarea voluntară a acreditării, pentru o perioadă de maxim 6 luni, din cauza imposibilității temporare de desfășurare a activității, cu obligativitatea validării metodelor în noile condiții și prezentarea dovezii de solicitare a ridicării suspendării cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea perioadei de suspendare;
- c) pierderea acreditării L.N.R. din motive obiective, neimputabile acestuia, cu obligativitatea demonstrării menținerii condițiilor în care s-a obținut acreditarea (menținerea personalului, echipamentelor, metodelor) și prezentarea dovezii de solicitare a acreditării.

5.5 Evaluarea

Cererea de evaluare (formular F-01-PS-01) în vederea desemnării laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor se depune la institutul responsabil sau LNR în funcție de profilul de activitate.

Cererea de desemnare a laboratoarelor din cadrul institutelor veterinare și LNR se depune la ANSVSA.

Pentru verificarea criteriilor de eligibilitate, cererea de evaluare trebuie însoțită de toate documentele menționate de formularul F-01-PS-01. În cazul în care laboratorul solicită desemnarea atât pentru metode acreditate, cât și pentru metoda/metodele care fac obiectul prevederilor pct. 5.4.2., va completa două **Cereri de evaluare** în vederea desemnării, fiecare fiind însoțite de lista corespunzătoare fiecărei situații (**Lista încercărilor (analizelor) acreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** F-02-PS-01) / **Lista încercărilor (analizelor) neacreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** F-03-PS-01).

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 10 din 18

Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care nu au metode acreditate, dar validate, trimit rapoartele de validare ale metodelor pentru care solicită evaluarea în vederea desemnării, împreună cu documentele menționate de formularul F-01-PS-01.

Institutul de referință/LNR, în funcție de profilul de activitate, verifică existența documentelor menționate în formularul F-01-PS-01.

Evaluarea documentației laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care îndeplinesc criteriile de eligibilitate are drept scop verificarea competenței tehnice necesare realizării analizelor (încercărilor) pentru care s-a depus cererea de evaluare.

5.5.1 Evaluarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate care solicită desemnarea pentru încercări acreditate

Evaluarea tehnică a documentației și propunerile de nominalizare a laboratoarelor, în vederea desemnării, se realizează urmărindu-se îndeplinirea condițiilor referitoare la:

- **autorizație sanitară-veterinară și pentru siguranța alimentelor în vigoare, emisă de ANSVSA**
- **acreditarea conform SR EN ISO 17025:2005:** Certificatul de acreditare însoțit de anexa, emise de organismul național de acreditare.

Ulterior evaluării documentației, **institutele veterinare/LNR transmit către ANSVSA** rezultatele evaluării tehnice și propun nominalizarea laboratorului, conform formularului F-04-PS-01.

5.5.2. Evaluarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate, care solicită desemnarea pentru încercări neacreditate, dar validate

Evaluarea tehnică a documentației și propunerile de nominalizare a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, în vederea desemnării, se realizează urmărindu-se îndeplinirea condițiilor referitoare la:

- a) autorizație sanitară-veterinară și pentru siguranța alimentelor în vigoare, emisă de ANSVSA.
- b) dotarea cu echipamente necesare pentru a efectua analizele pentru care se solicită desemnarea.
- c) personal:
 - c.1. participarea specialistului responsabil pentru analizele (încercările) pentru care se solicită evaluarea, la programele de formare profesională/instruire, acolo unde acestea sunt disponibile și relevante pentru domeniul care urmează a fi desemnat;
 - c.2. participarea specialistului responsabil pentru analizele (încercările) pentru care se solicită evaluarea la scheme de competență/Comparări interlaboratoare cu obținerea de rezultate corespunzătoare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile și relevante pentru domeniul care urmează a fi desemnat;
 - c.3. alte informații privind competența profesională a specialistului responsabil pentru analizele (încercările) pentru care se solicită evaluarea.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 11 din 18

d) validarea metodei: procedura specifică, planul și raportul de validare însoțite de toate anexele și calculele explicite, inclusiv înregistrările rezultate din fluxul analitic și prezentarea modului de exprimare a rezultatului (Buletin de analiză cu scop control Validare metoda de testare).

e) participarea la Teste de competență/Comparări interlaboratoare.

Laboratoarele care solicită evaluarea trebuie să participe la teste de competență/comparări interlaboratoare organizate de: EURL, institutele veterinare/LNR, furnizori acreditați conform cerințelor SR EN ISO CEI 17043:2010 sau la scheme de încercări de competență organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC.

Laboratoarele care solicită evaluarea trebuie să dovedească competența prin obținerea de rezultate corespunzătoare, în conformitate cu procedurile furnizorilor de scheme de încercări de competență.

Vor fi acceptate și laboratoare care obțin rezultate necorespunzătoare sau discutabile, **numai dacă** vor face dovada că un număr semnificativ de participanți la intercomparare au obținut rezultate slabe sau demonstrează că au identificat corect cauzele și consecințele posibile și întreprind acțiuni corective.

În condițiile în care metoda de lucru este aceeași, rezultatele obținute pentru matricile testate vor fi asimilate și pentru matricile netestate.

În cazul în care nu există încercări de competență disponibile și relevante pentru o anumită încercare, laboratoarele vor transmite următoarele înregistrări: utilizarea cu regularitate a materialelor de referință certificate/controlul calității folosind materiale de referință secundare, încercări replicate folosind aceleași metode sau metode diferite, reîncercarea probelor păstrate, corelarea rezultatelor pentru diferite caracteristici ale unei probe, etc.

În situația în care interpretarea rezultatelor nu se poate realiza conform celor menționate anterior se vor aplica specificațiile procedurilor proprii institutelor/LNR-urilor.

Ulterior evaluării documentației, **institutele veterinare/LNR transmit către ANSVSA** rezultatele evaluării tehnice și propun nominalizarea laboratorului, conform formularului F-04-PS-01.

5.6 Desemnarea

În vederea analizării solicitării pentru acordarea, suspendarea sau retragerea desemnării laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, ANSVSA constituie o comisie de desemnare a laboratoarelor, denumită Comisia de desemnare, care își desfășoară activitatea în baza prevederilor prezentei proceduri.

Componența Comisiei de desemnare se aprobă prin ordin al președintelui ANSVSA.

Comisia de desemnare verifică documentele transmise de institutele veterinare și/sau LNR, iar suplimentar, dacă este cazul, în baza informațiilor cu privire la catagrafia efectivelor de animale, catagrafia exploatațiilor, catagrafia operatorilor din industria alimentară și a hranei pentru

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 12 din 18

animale, analizei cost-beneficiu, etc., ia decizia de acceptare sau de respingere a solicitării de desemnare sau, după caz, de suspendare sau retragere a desemnării.

Consecutiv evaluării tehnice a institutelor (formularul F-04-PS-01) și în baza criteriilor suplimentare, președintele ANSVSA emite Ordinul de desemnare al laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor oficial, la propunerea Comisiei de desemnare.

Ordinul de desemnare este însoțit de anexa care cuprinde lista metodelor de analiză pentru care este desemnat laboratorul respectiv.

Consecutiv propunerilor Comisiei de desemnare, președintele ANSVSA emite ordinul de desemnare pentru laboratoarele din cadrul institutelor veterinare și LNR în baza cererii depuse de către acestea.

În cazul lipsei solicitărilor pentru anumite subiecte prevăzute de Programul de supraveghere sau a numărului mic de desemnări acordate la solicitarea laboratoarelor, ANSVSA își rezervă dreptul să desemneze laboratoarele considerate a avea potențial de competență și care îndeplinesc condițiile de eligibilitate, conform bazei de date existente/informațiilor deținute.

5.7 Monitorizarea laboratoarelor desemnate

Se realizează prin **supravegherea permanentă a respectării condițiilor de eligibilitate** care au stat la baza desemnării ca laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor oficial ce efectuează analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor.

Laboratorul desemnat are obligația să îndeplinească în mod permanent cerințele și criteriile care au stat la baza deciziei privind desemnarea.

Monitorizarea laboratoarelor desemnate se realizează de către institutele veterinare/LNR și/sau ANSVSA pe baza rapoartelor de evaluare întocmite de organismul național de acreditare, precum și a auditurilor sau a controalelor efectuate de institutele veterinare/LNR și/sau ANSVSA, după caz.

Laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat informează institutele veterinare/LNR cu privire la rezultatul evaluărilor realizate de către organismul național de acreditare prin transmiterea raportului complet privind evaluarea și a rapoartelor de neconformitate completate cu planul de acțiuni corective, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii documentului.

Laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat are obligația de a informa institutele veterinare/LNR, în legătură cu:

a) modificarea certificatului de acreditare și a anexei acestuia, dacă aceasta face obiectul desemnării, emis de către organismul național de acreditare (exemplu: restrângere, extindere, reînnoire, suspendare, retragere sau expirarea acreditării);

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 13 din 18

b) modificarea contractului/contractelor de subcontractare, încheiat/încheiate pentru subcontractarea unor activități în legătură cu sarcinile pentru care s-a acordat desemnarea, dacă este cazul;

c) orice măsură care trebuie implementată și care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor impuse prin desemnare (ex. schimbarea personalului responsabil pentru metoda/metodele pentru care s-a acordat desemnarea, care implică instruirea și participarea la teste/scheme de intercomparare);

d) rezultate obținute la schemele de intercomparare desfășurate ulterior desemnării. Laboratoarele desemnate trebuie, ca o cerință minimă, să facă dovada participării cu rezultate satisfăcătoare, cel puțin o dată la patru ani, la scheme de intercomparare pentru fiecare încercare din domeniul desemnat, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile și relevante pentru domeniul lor desemnat.

Obligațiile prevăzute la pct 5.7, lit a) – d) se aplică și laboratoarelor din cadrul institutelor veterinare sau laboratoarelor naționale de referință.

În cazul obținerii unor rezultate neconforme/necorespunzătoare/nesatisfăcătoare la testele de intercomparare, laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat va efectua și transmite către institutele veterinare/LNR sau ANSVSA, după caz, un raport de audit intern care va fi concentrat pe competența tehnică și va fi efectuat de către personalul propriu sub supravegherea responsabilului desemnat cu asigurarea calității. Auditul trebuie să scoată în evidență aspecte relevante cu privire la metoda de lucru, echipamentele de lucru, reactivi, etaloane și materiale de referință, personal și erori de transmitere a rezultatelor. Atunci când a participat deja la una sau mai multe intercomparări anterioare, să compare performanța sa actuală cu cea obținută din participările anterioare (evaluare intercomparare pe termen lung).

Laboratorul, de asemenea, va analiza și performanța generală a tuturor participanților la intercomparare. Rezultatele sub semnul întrebării (discutabile), obținute de laborator în contextul participării la intercomparare, atunci când majoritatea participanților au obținut rezultate satisfăcătoare, ar trebui să fie considerat nesatisfăcător, în contrast cu obținerea de rezultate nesatisfăcătoare în cazul când un număr semnificativ de participanți au obținut rezultate slabe.

Raportul de audit va fi înaintat într-un interval de 5 zile de la data primirii rezultatului.

În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare sau sub semnul întrebării (discutabile), laboratorul examinează cauzele și consecințele posibile și întreprinde, acțiuni corective. Aceste măsuri trebuie să includă atât o analiză a buletinelor de analiză care pot fi afectate și deja trimise beneficiarilor și, pe de altă parte, o serie de măsuri tehnice, corective / preventive, care garantează calitatea așteptată de beneficiar a rezultatelor raportate în continuare. Laboratorul trebuie să întreprindă acțiuni corective/corecții, conform propriilor proceduri de tratare a neconformităților. Când ținerea sub control a încercării / analizei nu este demonstrată, fie prin încercări de competență sau prin alte mijloace disponibile laboratorului, laboratorul nu este în măsură să emită rezultate. Dovada închiderii neconformității se poate face printr-o nouă participare, cu rezultate satisfăcătoare, la alte intercomparări similare disponibile.

Modificările prevăzute la lit. b, c se aduc la cunoștința institutelor veterinare/LNR sau ANSVSA, după caz, cu cel puțin 10 zile înainte de punerea în aplicare a modificării/măsurii. Laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat comunică totodată și data pentru punerea în aplicare a modificării/măsurii.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 14 din 18

În cazul apariției unor modificări/măsurii neprevăzute, acestea vor fi comunicate în maximum 3 zile către institutele veterinare/LNR sau ANSVSA, după caz.

Rezultatele monitorizării laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor desemnate **se raportează la ANSVSA de către institutele veterinare/LNR** împreună cu propunerea de suspendare sau retragere a desemnării, după caz.

În cazul apariției unor situații privind nerespectarea cerințelor care au stat la baza desemnării, laboratorul desemnat transmite, la solicitarea ANSVSA/institute veterinare/LNR, toate informațiile necesare pentru clarificarea situației apărute.

ANSVSA/ institute veterinare/LNR poate întreprinde măsuri necesare pentru clarificarea anumitor situații.

ANSVSA poate efectua o evaluare inopinată a laboratorului desemnat prin deplasare la sediul acestuia.

Laboratorul are obligația să permită necondiționat reprezentanților ANSVSA/institute veterinare/LNR accesul la documente și participarea la activitățile care privesc încercările și evaluările ce se realizează de către acesta în legătură cu obiectul desemnării și monitorizării, conform prevederilor prezentei proceduri.

În situația în care, în cursul procesului de evaluare, se constată neconformități în legătură cu îndeplinirea cerințelor prezentei proceduri, laboratorul în cauză stabilește măsurile necesare și programul pentru rezolvarea neconformităților, care se supun avizării ANSVSA.

În funcție de natura neconformităților, ANSVSA poate decide ca pe o perioadă determinată, până la rezolvarea neconformităților, activitatea laboratorului în domeniul în care este desemnat să fie suspendată.

5.8 Suspendarea desemnării

Datorită imposibilității temporare de desfășurare a activității în condițiile în care a fost desemnat (cap. 5.4 - criterii de eligibilitate), un laborator solicita, pentru o perioadă de maximum 6 luni, suspendarea totală sau parțială a desemnării, **considerată suspendare voluntară**.

Laboratorul solicită suspendarea în scris, cu minimum 3 luni înainte de încetarea activității, precizând:

- domeniul de desemnare pentru care solicită suspendarea, locațiile și aria geografică aferentă (arondarea județelor);
- modificările, indisponibilitățile care determină nesatisfacerea cerințelor de desemnare;
- data de la care intră în vigoare situația în speță;
- măsurile necesare remedierii situației respective.

În cazul apariției unor situații neprevăzute (ex: neîncadrarea în termenul prevăzut pentru depunerea dosarului în vederea acreditării, înregistrarea de neconformități în urma evaluărilor de acreditare/supraveghere a acreditării/reacreditare, etc.), cererea formulată în scris pentru suspendarea voluntară va fi comunicată în maximum 3 zile către institutele veterinare sau ANSVSA, după caz.

ANSVSA poate suspenda o parte sau tot domeniul de desemnare al unui laborator desemnat.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 15 din 18

Un laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat poate fi sancționat, pentru o perioadă de maximum 6 luni, prin suspendarea desemnării în următoarele situații:

- a) nerezolvarea neconformităților în raport cu criteriile de desemnare și regulile prevăzute în documentele ANSVSA și/sau ale institutelor de referință/LNR;
- b) constatarea neconformităților critice în timpul monitorizării, a unei evaluări inopinate sau în urma cercetării unei reclamații;

Decizia de suspendare se ia în baza unui raport întocmit de către Comisia de desemnare și va conține motivul suspendării desemnării, precum și condițiile de ridicare a suspendării.

Ordinul semnat de președintele ANSVSA privind suspendarea desemnării laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, specifică în anexă domeniul de desemnare suspendat, precum și lista metodelor de analiză (încercări) suspendate.

Din momentul emiterii de către ANSVSA a deciziei de suspendare laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor nu mai efectuează analize (încercări) în cadrul controlului oficial.

În perioada de suspendare a desemnării sunt luate următoarele măsuri:

- ANSVSA ridică gradul de severitate al monitorizării;
- ANSVSA actualizează pagina WEB și marchează domeniul suspendat;
- laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor este menținut în lista laboratoarelor desemnate și menționat în lista laboratoarelor a căror desemnare a fost suspendată temporar, pe pagina WEB a ANSVSA;
- ANSVSA sau institutele veterinare/LNR, după caz, informează structurile implicate în cadrul controlului oficial că laboratorul în cauză, nu mai efectuează analize (încercări) în cadrul controlului oficial.

Pentru situațiile prevăzute la subpt. 5.7, lit. a și b, suspendarea desemnării se ridică, în intervalul de 6 luni de la decizia de suspendare, prin decizia Comisiei de desemnare, de îndată ce laboratorul demonstrează îndeplinirea cerințelor de desemnare pe baza dovezilor de rezolvare a neconformităților care au condus la decizia de suspendare.

Pentru oricare din situațiile în care un laborator este sancționat cu suspendarea desemnării, atunci când neconformitățile nu se rezolvă în termenul prevăzut și conform cerințelor de desemnare, ANSVSA aplică retragerea desemnării.

Suspendarea desemnării unui laborator nu afectează buletinele de analiză (rapoartele de încercare) emise anterior datei emiterii ordinului de suspendare a desemnării.

5.9 Retragerea desemnării

Un laborator poate solicita retragerea totală sau parțială a desemnării, considerată retragere voluntară.

Atunci când laboratorul solicită retragerea desemnării, acesta trebuie să precizeze, în scris cu minimum 3 luni înainte de încetarea activității, următoarele:

- domeniul de desemnare pentru care solicită retragerea/restrângerea desemnării, locațiile și aria geografică aferentă (arondarea județelor);
- modificările, indisponibilitățile care determină nesatisfacerea cerințelor de desemnare;
- data de la care intră în vigoare situația în speță.

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 16 din 18

În cazul apariției unor situații neprevăzute, cererea formulată în scris pentru retragerea voluntară va fi comunicată în maximum 3 zile către institutele veterinare sau ANSVSA, după caz. ANSVSA poate să retragă o parte sau tot domeniul de desemnare al unui laborator desemnat.

Un laborator sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor desemnat poate fi sancționat cu retragerea desemnării în următoarele situații:

- a) când laboratorul nu satisface constant, oricare din cerințele de desemnare, așa cum sunt precizate în prezenta procedura;
- b) dacă laboratorul nu a putut demonstra rezolvarea oricărei situații pentru care a fost suspendat;
- c) în cazul particular al unei suspendări voluntare, dacă laboratorul nu a depus o cerere de ridicare a suspendării până la expirarea termenului de 6 luni de la decizia de suspendare
- d) în cazul în care ANSVSA constată că laboratorul desemnat, a săvârșit un act de reacredință sau a furnizat în mod intenționat informații false, sau a încălcat, în mod deliberat, regulile referitoare la desemnare.

Decizia de retragere se ia în baza unui raport întocmit de către Comisia de desemnare și va conține motivul retragerii desemnării, precum și condițiile în vederea redeseemnării.

Ordinul semnat de președintele ANSVSA privind retragerea desemnării laboratorului specifică domeniul și lista metodelor de analiză (încercări) pentru care se aplica retragerea desemnării.

Din momentul emiterii de către ANSVSA a deciziei de retragere a desemnării, laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor nu mai efectuează analize (încercări) în cadrul controlului oficial.

Retragerea desemnării unui laborator nu afectează buletinele de analiză (rapoartele de încercare) emise anterior datei emiterii ordinului de retragere a desemnării.

În situația în care un laborator cărui i s-a aplicat sancțiunea de retragere a desemnării, va solicita redeseemnarea, aceasta va fi tratată ca o desemnare inițială, respectiv cu reluarea procedurii de evaluare a documentației și nominalizare.

Laboratoarele desemnate au obligația să păstreze pentru o perioadă de minimum 5 ani, toate documentele și înregistrările cu privire la evaluările realizate în perioada în care a fost desemnat, inclusiv în situația suspendării sau retragerii desemnării acestora.

Desemnarea laboratoarelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor rămâne valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile pentru care a fost desemnat.

6. Responsabilități

6.1 Comisia de desemnare

- a) desemnează laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial, din cadrul institutelor veterinare, a

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 17 din 18

laboratoarelor naționale de referință și a direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

b) verifică documentele și ia decizia de acceptare sau de respingere a solicitării de desemnare ori, după caz, de suspendare sau retragere a desemnării pentru toate laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;

c) emite Ordinele de desemnare/suspendare/retragere a desemnării, semnate de Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

d) efectuează evaluări inopinate ale laboratoarelor desemnate sau poate întreprinde orice alte măsuri necesare pentru clarificarea anumitor situații.

6.2 Institute veterinare/LNR

a) evaluează tehnic documentația și propune nominalizarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în vederea desemnării pentru efectuarea analizei probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor;

b) efectuează auditurile externe;

c) trimite către Comisia de desemnare rezultatele evaluării tehnice;

d) analizează conformitatea documentelor primite cu specificațiile prezentei proceduri;

e) realizează comunicarea cu reprezentantul laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor care solicită evaluarea și informează Comisia de desemnare din cadrul ANSVSA cu privire la eventualele dificultăți;

f) monitorizează activitatea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor desemnate.

6.3 Laboratoare desemnate ce pot efectua analizele probelor prelevate în cadrul controlului oficial

a) solicitare desemnare conform pct. 5.5;

b) informare conform pct. 5.8, 5.9.

7. ANEXE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1 Anexe

- Anexa nr. 1- **Cerere de evaluare** în vederea desemnării (formularul F-01-PS-01);
- Anexa nr. 2 - **Cerere de desemnare** (formularul F-01'-PS-01), completată de institute și LNR;
- Anexa nr. 3 - **Lista încercărilor (analizelor) acreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-02-PS-01);
- Anexa nr. 4 - **Lista încercărilor (analizelor) neacreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-03-PS-01);
- Anexa nr. 5 - **Rezultatul evaluării tehnice în vederea desemnării** (formularul F- 04-PS-01);
- Anexa nr. 6 – **Ordin de desemnare** (formularul F-05-PS-01);
- Anexa nr. 7 – **Ordin de suspendare a desemnării/ridicare a suspendării** (formularul F-06-PS-01);
- Anexa nr. 8 – **Ordin de retragere a desemnării** (formularul F-07-PS-01);

7.2 Înregistrări

- **Cerere de evaluare** în vederea desemnării (formularul F-01-PS-01);

- **Cerere de desemnare** (formularul F-01'-PS-01), completată de institute și LNR;

	PROCEDURĂ SPECIFICĂ	Ediția: 2
	Desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor	Revizia: 1
	COD: PS - 01 - DGSVSA	Pagina 18 din 18

- **Lista încercărilor (analizelor) acreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-02-PS-01);
- **Lista încercărilor (analizelor) neacreditate** pentru care se solicită desemnarea **în control oficial** (formularul F-03-PS-01);
- **Rezultatul evaluării tehnice în vederea desemnării** (formularul F- 04-PS-01).

Nr. ieșire **Laborator sanitar veterinar
și pentru siguranța alimentelor:**

din data:
Nr. intrare **IDS/IIISP/LNR:** din data

Acceptat Respins

Responsabil de dosar:
Semnătura:
Data:

DOSAR NR.

CERERE DE EVALUARE ÎN VEDEREA DESEMNĂRII Desemnare¹ Extindere² Redesemnare³

Laboratorul⁴.....
având sediul în⁵.....
reprezentat legal prin director⁶....., solicită desemnarea ca laborator
oficial, pentru a putea realiza analizele (încercările) cuprinse în F-02-PS-07 și/sau F-03-PS-07
(se bifează formularul atașat, după caz), privind hrana pentru animale și a produselor alimentare,
sănătatea și bunăstarea animalelor.

Anexăm prezentei cereri următoarele documente:

Nr. crt	Document	Suport	
		Hârtie	CD
1.	Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor		x scanat
2.	Certificatul de acreditare și anexa la certificat, emise de organismul național de acreditare.		x scanat
3.	Lista încercărilor (analizelor) acreditate pentru care se solicita desemnarea în control oficial (fișier Excel F-02-PS);		x fișier Excel
4.	Lista încercărilor (analizelor) neacreditate pentru care se solicita desemnarea în control oficial (fișier Excel F-03-PS), însoțită de dovezi de instruire și participări la teste de intercomparare;		x fișier Excel
5	Documente încheiate pentru subcontractarea activităților		x scanat
6.	Declarație scrisă prin care este de acord ca Organismul Național de Acreditare să pună la dispoziție Autorității Competente, la cerere, documente și informații în legătură cu acreditarea sa	x	
7.	Validarea metodei: procedura specifică, planul și raportul de validare însoțite de toate anexele și calculele explicite, inclusiv înregistrările rezultate din fluxul analitic și prezentarea modului de exprimare a rezultatului (Buletin de analiză cu scop control Validare metoda de testare).		x fișier pdf

Reprezentant Legal

.....

L.S.

¹ Desemnare inițială

² Solicitare extindere desemnare în urma acreditării unor noi metode sau a implementării și validării de metode noi.

³ Redesemnare – desemnarea în urma suspendării/retragerii desemnării inițiale

⁴ Denumirea completă.

⁵ Adresa completă, codul poștal.

⁶ Numele și prenumele.

Nr. ieșire **IDS**A/IISPV/LNR:

din data:
Nr. intrare **ANSVSA**:

din data

Responsabil de dosar:
Semnătura:
Data:

DOSAR NR.

CERERE DE DESEMNARE

Desemnare¹ Extindere² Redesemnare³

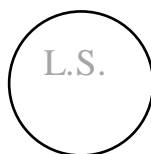
Laboratorul⁴.....
având sediul în⁵,
reprezentat legal prin director⁶, solicită desemnarea ca laborator
oficial, pentru a putea realiza analizele (încercările) cuprinse în F-02-PS-07 și/sau F-03-PS-07
(se bifează formularul atașat, după caz), privind hrana pentru animale și a produselor alimentare,
sănătatea și bunăstarea animalelor.

Anexăm prezentei cereri următoarele documente:

Nr. crt	Document	Suport	
		Hârtie	CD
1.	Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor		x scanat
2.	Certificatul de acreditare și anexa la certificat , emise de organismul național de acreditare .		x scanate
3.	Lista încercărilor (analizelor) acreditate pentru care se solicita desemnarea în control oficial (fisier Excel F-02-PS);		x fisier Excel
4.	Lista încercărilor (analizelor) neacreditate pentru care se solicita desemnarea în control oficial (fisier Excel F-03-PS);		x fisier Excel
5.	Documente încheiate pentru subcontractarea activitatilor, după caz	x	
6.	Declarație scrisă prin care este de acord ca Organismul Național de Acreditare să pună la dispoziție Autorității Competente, la cerere, documente și informații în legătură cu acreditarea sa	x	

Reprezentant Legal

.....



¹ Desemnare inițială

² Solicitare extindere desemnare în urma acreditării unor noi metode sau a implementării și validării de metode noi.

³ Redesemnare – desemnarea în urma suspendării/retragerii desemnării inițiale

⁴ Denumirea completă.

⁵ Adresa completă, codul poștal.

⁶ Numele și prenumele.

Lista încercărilor (analizelor) acreditate pentru care se solicită desemnarea în control oficial

Nr. crt.	Denumire laborator*	Denumire profil*	Poziția analizei (încercării) în anexa la certificatul de acreditare	Denumire analiză (încercare)**, conform programului de supraveghere	Material/produs (matrice)**	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere aferente încercării/Nomenclator	Documente Normative (Referențial pentru domeniu)	Cod Procedură specifică	Observații

* se va menționa profilul așa cum este specificat în Autorizația sanitară veterinară

** se va menționa denumirea conform programului de supraveghere

Lista încercărilor (analizelor) neacreditate pentru care se solicita desemnarea în control oficial

Nr. crt.	Denumire laborator*	Denumire profil*	Denumire analiză (încercare)***, conform programului de supraveghere	Material/ produs (matrice)**	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere aferente încercării/Nomenclator	Documente Normative (Referențial pentru domeniu)	Cod Procedura specifică	Parametri de performanță evaluați în validare	Nume și prenume 1. responsabil de încercare și 2. înlocuitor	Pregătirea profesională*** 1. responsabil de încercare și 2. înlocuitor	Experiența în domeniul pentru care se solicită desemnarea**** 1. responsabil de încercare și 2. înlocuitor	Denumire Echipament/ Cod (se vor menționa echipamentele cuprinse în procedură)	Denumire schemă intercomparare	Organizator scheme intercomparare	Perioada desfășurării scheme intercomparare	Rezultat (Scor Z, En, calificativ, procent,etc.)	Organizator instruirii	Perioada desfășurării instruirii	Observații (metoda a fost acreditată în alte condiții - echipament, personal, etc.)
									1. 2.	1. 2.	1. 2.								

* se va menționa profilul așa cum este specificat în Autorizația sanitară veterinară

** se va menționa denumirea conform programului de supraveghere

*** se va menționa titlatura așa cum este specificată în diploma de absolvire

**** se va menționa în ani (dacă este mai mică de un an= sub un an)

Nr. ieșire I.I.S.P.V./I.D.S.A./L.N.R data Nr. Intrare A.N.S.V.S.A.: data

APROBAT

Director,

Director adjunct tehnic,

DOSAR NR.

L.S.V.S.A.

Rezultatul evaluării tehnice în vederea desemnării

Denumire laborator*	Denumire profil*	Denumire analiză (încercare)**, conform programului de supraveghere	Material/ produs (matrice)**	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere aferente încercării	Încercare Acreditată/ Validată	Propunere Nominalizare în vederea desemnării (DA/NU)

Data

Întocmit,
(nume, prenume, funcția)

* se va menționa profilul așa cum este specificat în Autorizația sanitară veterinară

** se va menționa denumirea conform programului de supraveghere



O R D I N

Nr. din

privind desemnarea Laboratorului Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor ALBA în vederea efectuării analizei probelor prelevate în cadrul controlului oficial

Văzând Referatul de aprobare nr. și Raportul de activitate al Comisiei de Desemnare nr., întocmite de Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;

având în vedere prevederile art.12 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului 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

luând în considerație prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1156/2013 privind aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor aferente acestora, precum și prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 29/2014;

ținând cont de prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2014 privind constituirea Comisiei de desemnare a laboratoarelor naționale de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor;

în conformitate cu prevederile art. 6⁶ alin. (2) 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. 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. 1. – Începând cu data prezentului ordin, Laboratorul Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor din cadrul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor este desemnat în vederea efectuării analizei probelor prelevate în cadrul controlului oficial, pentru domeniile și metodele de analiză prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 – Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Laboratorul Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor din cadrul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor iau măsurile necesare pentru comunicarea, respectiv pentru ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Președinte - Secretar de Stat

.....

(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

**Anexă la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor nr. din
pentru IDSA/IISPV/LNR/laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor**

Nr. Cit.	Denumire profil	Denumire analiză/încercare	Matrice/Denumire boală	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere



ORDIN

**privind suspendarea desemnării/ridicarea suspendării desemnării
pentru analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial
a IDSA/IISPV/LNR/laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța
alimentelor**

Nr. din

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile Procedurii Specifice PS-01-DGSVSA privind desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor, propunerea Comisiei de Desemnare, numită prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 45/31.03.2013 privind *constituirea Comisiei de desemnare a laboratoarelor naționale de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor* și raportul de evaluare înregistrat la sub nr. din data de, întocmit de

DISPUNE:

suspendarea desemnării/ridicarea suspendării desemnării pentru analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial a IDSA/IISPV/LNR/Laboratorului Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor, pe o perioadă de (nu este cazul pentru ridicarea suspendării desemnării)....., pentru domeniile prevăzute în Anexă la prezentul Ordin.

Președinte - Secretar de Stat

.....

(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

**Anexă la Ordinul privind suspendarea desemnării/ridicarea suspendării
de semnării nr. din
pentru IDSA/IISPV/LNR/laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța
alimentelor**

Nr. Crt.	Domeniul de activitate	Denumire laborator	Denumire profil	Denumire analiză/încercare	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere	Încercare acreditată/validată



ORDIN
privind retragerea desemnării
pentru analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial
a IDSA/IISPV/LNR/Laboratorului sanitar veterinar și pentru siguranța
alimentelor

Nr. din

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile Procedurii Specifice PS-01-DGSVSA privind desemnarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor, propunerea Comisiei de Desemnare, numită prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 45/31.03.2013 privind constituirea Comisiei de desemnare a laboratoarelor naționale de referință și a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv al municipiului București care pot efectua analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial privind hrana pentru animale și produsele alimentare, sănătatea și bunăstarea animalelor și raportul de evaluare înregistrat la sub nr. din data de, întocmit de

DISPUNE:

retragerea desemnării pentru analiza probelor prelevate în cadrul controlului oficial a IDSA/IISPV/LNR/Laboratorului Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor, pentru domeniile prevăzute în Anexă la prezentul Ordin.

Președinte - Secretar de Stat

.....

(nume, prenume, semnătură și ștampilă)

**Anexă la Ordinul privind retragerea desemnării nr. din
pentru IDSA/IISPV/LNR/Laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța
alimentelor**

Nr. Crt.	Domeniul de activitate	Denumire laborator	Denumire profil	Denumire analiză/încercare	Capitolul și secțiunea din Programul de supraveghere	Încercare acreditată/validată