

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

ORDIN

privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator

Văzând Referatul de aprobare nr. 592 din 14.05.2019, întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

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

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, 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, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutelor naționale veterinare și direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 114/2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 66 din 27 ianuarie 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 4 - 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.

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și
analize de laborator.

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1 - Prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor stabilește condițiile de autorizare, înregistrare și control pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator.

Art. 2 - (1) În contextul prezentului ordin termenul *autorizație* este echivalent cu expresia *autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor*.

(2) În contextul prezentului ordin termenul *laborator* este echivalent cu expresia *laborator în care se desfășoară activități sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor*, respectiv testare și analize de laborator.

(3) În sensul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, expresiile și termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- a) unități în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor și din care se prelevează probe:
 1. unități care colectează, produc, prelucrează, procesează, depozitează, transportă, distribuie, intermediază, comercializează, importă, exportă sau valorifică produse și subproduse de origine animală sau nonanimală;
 2. unități de creștere, de producție și de reproducție a animalelor, a albinelor și a viermilor de mătase, precum și cele de colectare și carantinare a animalelor;
 3. unități care testează produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;
 4. unități care produc, testează, depozitează, distribuie și comercializează hrană pentru animale sau materii prime furajere;
 5. unități care colectează, transportă, depozitează, procesează, prelucrează și utilizează subproduse de origine animală ce nu sunt destinate consumului uman/produse derivate din acestea;
- b) unități în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor:
 1. unități care asigură asistență sanitară veterinară;
 2. unități de învățământ medical veterinar;
 3. unități de cercetare medicală veterinară sau alte unități de profil în care se utilizează animale sau produse supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor;
 4. laboratoare sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.
- c) autorizarea laboratoarelor - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea autorizației;
- d) autorizația laboratoarelor - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;

- e) autoritate competentă - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Direcțiile Sanitare Veterinare și Pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București;
- f) domeniul de activitate al laboratoarelor - aria de investigații pentru care sunt specializate laboratoarele în care se desfășoară activități sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor; acestea sunt: sănătatea și bunăstarea animalelor și organisme modificate genetic, siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;
- g) profil analitic – mod de organizare a domeniului analitic din cadrul unui laborator.
- h) laborator autorizat - laboratorul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, care îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și care a obținut autorizația;
- i) buletin de analiză - documentul redactat/emis de un laborator autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care conține rezultatul analizelor efectuate;
- j) condiții de funcționare - condițiile de autorizare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor
- k) echipa de evaluare - grup de specialiști desemnați pe domenii/profiluri de activitate de autoritatea competentă să realizeze evaluarea îndeplinirii condițiilor de funcționare ale unui laborator care solicită autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- l) echipa de control - grup de specialiști desemnați pe domenii/profiluri de activitate de autoritatea competentă să realizeze verificarea laboratorului autorizat privind respectarea condițiilor de funcționare prevăzute de prezentul ordin.
- m) produs alimentar - orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni. „Produsele alimentare” includ băuturile, guma de mestecat și orice substanță, inclusiv apa, încorporată în mod intenționat în produse alimentare în timpul producerii, preparării sau tratării lor;
- n) hrană pentru animale/produse pentru hrana animalelor – orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate hrănirii pe cale orală a animalelor;
- o) 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;
- p) alte produse de uz veterinar - produsele destinate utilizării în sectorul veterinar, inclusiv produsele stomatologice de uz veterinar, produsele cosmetice de uz veterinar, produsele parafarmaceutice de uz veterinar, produsele biocide, cu excepția reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar și a hranei pentru animale;
- q) personal de specialitate - personal cu studii superioare sau cu studii medii care face dovada pregătirii profesionale/instruirii compatibile cu domeniul de activitate al laboratorului;
- r) probă de laborator - probă prelevată în vederea expedierii către laborator și destinată testării sau analizării acesteia;
- s) material de referință (MR) – material suficient de omogen și stabil în ce privește una sau mai multe proprietăți specifice, ce s-a stabilit că este corespunzător pentru utilizarea prevăzută într-un proces de măsurare;

- t) limita de decizie (concentrația critică alfa = $CC\alpha$) - limita la care și de la care este permis să se concluzioneze cu probabilitatea de eroare α că o probă nu este conformă;
- u) capacitatea de detecție (concentrația critică beta = $CC\beta$) - cel mai mic conținut de substanță care poate fi detectat, identificat și /sau cuantificat într-o probă, cu probabilitatea de eroare β . În cazul substanțelor pentru care nu a fost stabilită nici o limită autorizată, capacitatea de detecție este concentrația minimă la care o metodă poate detecta probe într-adevăr contaminate, cu certitudinea statistică de $1 - \beta$. În cazul substanțelor pentru care s-a stabilit o limită autorizată, capacitatea de detecție este concentrația la care metoda poate detecta concentrații la limita autorizată cu o certitudine statistică de $1 - \beta$;
- v) metoda de screening - metoda folosită pentru detectarea prezenței unui analit sau clase de analiți la nivelul de interes, adecvată pentru aplicarea pe scară largă;
- w) metodă de confirmare - metodă care furnizează informații complete sau complementare ce permit identificarea univocă a substanței/microorganismului și, după caz, cuantificarea acesteia la nivelul de interes;
- x) validare - verificarea prin care se confirmă că cerințele specificate sunt adecvate pentru o utilizare intenționată;
- y) verificare – evaluarea unei metode în vederea furnizării de dovezi obiective că performanța acesteia este comparabilă;
- z) parametri de performanță pentru verificarea sau validarea unei metode de analiză: LOD, LOQ, $CC\alpha$, $CC\beta$, specificitatea, sensibilitatea, exactitatea, repetabilitatea, reproductibilitatea, recuperarea și incertitudinea de măsurare;
- aa) comparare interlaboratoare - ILC - organizarea, efectuarea și evaluarea unor măsurări sau încercări pe obiecte identice sau asemănătoare de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condițiile predeterminate;
- bb) încercare de competență - PT – evaluare a performanțelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite;
- cc) limită autorizată/admisă/maximă - limita, conținutul sau altă toleranță aplicabilă substanțelor și stabilite în legislația specifică;
- dd) limita de detecție – LOD - este cea mai mică cantitate sau concentrație, din care se poate deduce prezența analitului, cu o certitudine statistică rezonabilă;
- ee) limita de cuantificare – LOQ - este cea mai mică cantitate sau concentrație care poate fi determinată cu o certitudine statistică și repetabilitate rezonabilă;
- ff) proba cu rezultat prezumtiv neconform – proba analizată printr-o metodă de screening calitativă sau cantitativă în care s-a detectat/cuantificat prezența unui analit mai mare de LOD, LOQ, $CC\beta$ sau MRL, după caz, care impune o analiză suplimentară printr-o metodă de confirmare pentru stabilirea fără echivoc a neconformității rezultatului;
- gg) probă cu rezultat neconform – proba analizată printr-o metodă de confirmare care stabilește fara echivoc neconformitatea rezultatului in raport cu o limita autorizată/admisă;
- hh) probă cu rezultat pozitiv – probă analizată printr-o metodă de screening sau printr-o metodă de confirmare, care detectează sau determină prezența în probă a unui analit, agent biologic sau a anticorpilor postinfecțioși;
- ii) biosecuritate - reprezintă totalitatea mijloacelor de protecție, control și de responsabilitate asumată pentru materialele biologice stocate și manipulate în cadrul laboratorului, în scopul prevenirii accesului neautorizat, precum și a pierderii acestora ori sustragerii și utilizării ilicite sau împrăștierii deliberate în afara laboratorului;
- jj) biosiguranță - reprezintă principiile de izolare, tehnicile și practicile implementate cu scopul de a preveni expunerea neintenționată la materialele biologice sau eliberarea lor accidental în cadrul laboratorului;

- kk) document de referință - document care reglementează activitatea specifică/document în raport cu care a fost elaborată procedura, respectiv standarde naționale sau internaționale, Manualul de Standarde de Diagnostic al OIE, legislație națională, europeană sau internațională, decizii CE, literatura de specialitate, instrucțiunea tehnică a producătorului reagentului sau kit-ului de diagnostic;
- ll) capacitatea adecvată - capacitatea analitică a laboratorului de a efectua încercări în condiții care să asigure rezultate valide;
- mm) subcontractare - acord încheiat între două laboratoare în vederea efectuării unor teste sau analize de laborator;
- nn) introducerea pe piață – deținerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea pentru vânzare sau orice altă formă de transfer, indiferent dacă este gratuită sau nu și însuși vânzarea, distribuția și alte forme de transfer.

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 și pentru siguranța alimentelor următoarele unități în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator:

- a) laboratoarele din cadrul institutelor naționale veterinare de referință;
- b) laboratoarele organizate în cadrul Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv al municipiului București;
- c) laboratoarele private, cu personalitate juridică și organizate ca structură proprie;
- d) laboratoarele organizate în cadrul unităților de învățământ superior;
- e) laboratoarele organizate în cadrul institutelor de cercetare;
- f) laboratoarele organizate în cadrul unor ministere sau a unor instituții ale administrației publice centrale sau locale, altele decât cele din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;
- g) laboratoarele care desfășoară ca unică activitate depistarea prezenței *Trichinella* din țesut muscular, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1375/2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne;
- h) laboratoarele organizate ca unități independente, de sine stătătoare, pentru controlul calității produselor medicinale veterinare și altor produse de uz veterinar;
- i) laboratoarele organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale;
- j) laboratoarele organizate în cadrul unităților din industria alimentară, unităților producătoare de hrană pentru animale sau unităților de creștere a animalelor, cunoscute și sub denumirea de laboratoare uzinale.

Art. 4 - (1) Autoritatea competentă pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) - i) este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Autoritatea competentă pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j) este Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

CAPITOLUL III

Documentația necesară autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor

Art. 5 - (1) În vederea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, unitățile cu personalitate juridică în cadrul cărora funcționează laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) depun la autoritatea competentă o documentație care trebuie să cuprindă următoarele:

- a) cererea de autorizare conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;
- b) memoriu tehnic justificativ, care va conține următoarele:
- i) parte introductivă;
 - ii) descrierea spațiilor și a fluxului analitic, pentru fiecare profil în parte, după caz;
 - iii) lista personalului și atribuțiile acestuia în cadrul laboratorului;
 - iv) lista echipamentelor din dotare, lista matricilor, a metodelor de analiză și a referențialelor utilizate în cadrul metodelor de analiză sau dosarul standard pentru laboratoarele organizate ca unități independente, de sine stătătoare, pentru controlul calității produselor medicinale veterinare; formatul dosarului standard este prevăzut la anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- c) schița laboratorului, cu detalierea fluxurilor analitice;
- d) copia certificatului de înregistrare fiscală;
- e) copia contractului cu firme specializate în ridicarea și prelucrarea deșeurilor;
- f) copia certificatului unic de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului în cazul societăților comerciale, după caz;
- g) copia hotărârii judecătorești de constituire, a certificatului de înscriere în registrul asociațiilor și fundațiilor și a statutului în cazul asociațiilor și fundațiilor profesionale din sectorul agroalimentar, după caz;
- h) copia planului de amplasare a laboratorului în cadrul unității, după caz;
- i) dovada achitării tarifului de evaluare;
- j) copia actului de deținere/închiriere a spațiului;
- (2) În vederea extinderii autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) depun la autoritatea competentă o documentație care trebuie să cuprindă următoarele:
- a) cererea de extindere conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;
 - b) lista echipamentelor pentru metodele solicitate;
 - c) lista matricilor, metodelor de analiză și a referențialelor utilizate în cadrul metodelor de analiză pentru care solicită extinderea;
 - d) lista personalului și atribuțiile acestuia în cadrul laboratorului;
 - e) dosarul standard pentru laboratoarele organizate ca unități independente, de sine stătătoare, pentru controlul calității produselor medicinale veterinare; formatul dosarului standard este prevăzut la anexa nr. 4 la prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.
- (3) Tariful de evaluare în vederea autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este cel prevăzut la lit. H din anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, și se plătește anticipat, pentru fiecare solicitare de autorizare, direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, în raza căreia laboratorul își desfășoară activitatea.
- (4) În cazul în care un laborator autorizat solicită autorizarea unor activități de testare și analize de laborator suplimentare (extindere), tariful de evaluare se reduce cu 50%.
- (5) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor aflate în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sunt scutite de la plata tarifului de evaluare.

CAPITOLUL IV

Procedura de autorizare/înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și componența echipelor de evaluare

Art. 6 - (1) Autoritatea competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică și soluționează cererea în termen de maxim 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării acesteia sau de la data ultimei completări a dosarului privind documentația depusă de solicitant.

(2) În cazul în care documentația de autorizare este incompletă, solicitantul este informat în scris asupra documentelor suplimentare necesare în vederea completării acesteia, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, conform art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România.

(3) În situația în care laboratorul solicitant nu completează dosarul cu documentele prevăzute la art. 5 în termen de 30 de zile lucrătoare de la data notificării de către autoritatea competentă, dosarul este respins, iar solicitantul trebuie să depună un alt dosar complet cu achitarea din nou a tarifului de evaluare prevăzut în legislație.

(4) În situația în care documentația este completă și corect întocmită, autoritatea competentă va solicita personal de specialitate pentru constituirea echipei de evaluare, stabilește și comunică reprezentantului legal al laboratorului solicitant data evaluării la fața locului.

(5) Evaluarea la fața locului constă în verificarea îndeplinirii de către laboratorul solicitant a condițiilor de autorizare prevăzute în prezenta norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, inclusiv a înregistrărilor generate de verificarea sau validarea metodelor de analiză supuse autorizării.

Art. 7 - (1) Evaluarea laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, în vederea obținerii autorizației sau înregistrării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, se realizează de către o echipă de evaluare, după cum urmează:

a) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) se realizează de către o echipă de evaluare compusă din reprezentanți ai structurii organizatorice responsabilă cu autorizarea laboratoarelor și reprezentanți ai structurii de specialitate pentru domeniul analitic respectiv din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alineatul (2) lit. b) - i) se realizează de către o echipă de evaluare compusă din reprezentanți ai structurii organizatorice responsabilă cu autorizarea laboratoarelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și din personal de specialitate din cadrul institutelor naționale veterinare de referință și/sau laboratoarelor naționale de referință;

c) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alineatul (2) lit. j) se realizează de către o echipă de evaluare compusă din reprezentanți ai laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

Art. 8 - (1) Evaluarea fiecărui profil analitic solicitat în vederea autorizării se efectuează de către specialistul desemnat, împreună cu reprezentantul autorității competente, prin întocmirea fișei de evaluare, a cărui model este prevăzut în anexa nr. 3;

(2) În urma evaluării modului de îndeplinire a condițiilor de autorizare, specialistul desemnat de autoritatea competentă completează, după caz, rezultatul evaluării în Fișa de evaluare la secțiunile „Da”, „Nu”, „Neaplicabil” și „Observații”.

(3) Un profil analitic îndeplinește condițiile de autorizare dacă în urma evaluării se acordă calificativul „Da”, după caz, la toate categoriile menționate în Fișa de evaluare.

(4) În cazul în care nu toate metodele de analiză asociate unui profil îndeplinesc condițiile de autorizare, se poate acorda calificativul „Da” pentru profilul respectiv menționându-se în Fișa de evaluare metodele de analiză care nu îndeplinesc condițiile de autorizare.

(5) Când se acordă calificativul „Nu”, în coloana „Observații” se vor preciza informații relevante despre cerință și metoda/metodele pentru care nu este îndeplinită cerința respectivă

(6) În baza fișelor de evaluare, echipa de evaluare întocmește referatul de evaluare pentru întregul laborator, modelul referatului de evaluare este prevăzut în anexa nr. 4, în cuprinsul căruia se menționează profilurile analitice care îndeplinesc condițiile de autorizare și propunerea pentru autorizarea/neautorizarea laboratorului.

(7) Pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2), care îndeplinesc condițiile de autorizare sau înregistrare, autoritatea competentă emite autorizația sau documentul de înregistrare în termen de maxim 10 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare sau de la data depunerii solicitării de înregistrare; modelul autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut la anexa nr. 7, iar modelul documentului de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor este prevăzut la anexa nr. 9.

(8) În cazul în care un laborator autorizat solicită autorizarea sau înregistrarea unor activități de testare și analize de laborator suplimentare, pentru un profil de activitate nou sau pentru metode de analiză noi din cadrul unui profil deja autorizat, se parcurge procedura de autorizare prevăzută în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru activitățile solicitate.

(9) Pentru laboratoarele cărora li se aplică prevederile alin. (7), în momentul în care se eliberează autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, se retrage autorizația deținută anterior și se eliberează o nouă autorizație, care va include toate activitățile de testare și analize de laborator autorizate.

(10) În cazul în care apar modificări care nu afectează condițiile de funcționare pentru care s-a emis autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, în urma unei notificări către autoritatea competentă însoțită de documente justificative relevante, se emite o nouă autorizație în care se înscriu noile modificări solicitate.

(11) În cazul în care, în urma verificării la fața locului, echipa de evaluare constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare a laboratorului, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate, se acordă acestuia un termen de remediere a deficiențelor constatate de maxim 90 zile.

(12) Dacă până la expirarea termenului acordat prevăzut la alineatul (11) autoritatea competentă nu este notificată cu privire la remedierea deficiențelor sau dacă în urma reevaluării la fața locului autoritatea competentă constată că deficiențele nu au fost remediate, dosarul depus în vederea autorizării este respins.

(13) În cazul în care în urma evaluării la fața locului, echipa de evaluare constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare pentru unul sau mai multe profiluri analitice din cadrul laboratorului, se întocmește/întocmesc fișa/ele și referatul de evaluare în baza cărora se emite autorizația doar pentru profilul/profilurile care îndeplinește/îndeplinesc condițiile de autorizare.

(14) În cazul în care în urma evaluării la fața locului, echipa de evaluare constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare pentru una sau mai multe metode analitice din cadrul profilului analitic, acestea vor fi evidențiate în fișa de evaluare și nu vor fi incluse în anexa la autorizație. În anexa la autorizație vor fi înregistrate numai metodele analitice care îndeplinesc condițiile de autorizare.

(15) În vederea reevaluării laboratorului/profilurilor care nu a/au obținut autorizația, după remedierea tuturor neconformităților constatate, solicitantul va notifica autoritatea competentă.

(16) Laboratorul nu are dreptul să recepționeze probe, să efectueze analize și să emită buletine de analiză până la obținerea autorizației.

CAPITOLUL V

Condiții de autorizare ale laboratorului în care se desfășoară activități de testare și analize

Art. 9 – În vederea autorizării, laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele **condiții privind spațiile**:

1) să dețină spații de lucru în care pardoseala, pereții interiori, tavanele, ușile și ferestrele să fie construite din materiale impermeabile, ignifugabile, netede, rezistente la agenții fizici, chimici și biologici care să permită igienizarea ușoară și eficientă; când spațiul este ventilat natural, ferestrele trebuie prevăzute cu plase pentru împiedicarea pătrunderii insectelor. Panta de înclinare a pardoselii trebuie să asigure scurgerea și drenarea corespunzătoare a soluțiilor de igienizare și decontaminare, după caz.

2) să dispună de grupuri sanitare și vestiare sau dulapuri vestiar cu spații și dotări corespunzătoare;

3) să dispună de spațiu destinat recepționării probelor și dotări corespunzătoare necesare recepției și păstrării adecvate a acestora înainte și după testare, după caz;

4) să dispună de spații de lucru adecvate și suficiente, astfel dimensionate încât să permită amplasarea echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, a materialelor, să asigure personalului desfășurarea în condiții corespunzătoare a activității de laborator și să fie asigurate condițiile de biosecuritate și biosiguranță, după caz;

5) intrarea în spațiile în care se manipulează materiale cu risc biologic, chimic și/sau radioactiv se marchează cu pictograme corespunzătoare;

6) accesul persoanelor în spațiile de lucru să fie controlat și autorizat;

7) să dispună de spațiu pentru recondiționarea sticlăriei, după caz;

8) să dispună de spațiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, materialelor de referință, reactivilor, seturilor de diagnostic sau orice alte materiale de laborator aflate în termen de valabilitate;

9) să dispună de spațiu identificat corespunzător destinat păstrării mediilor de cultură, materialelor de referință, reactivilor, seturilor de diagnostic sau orice alte materiale de laborator neconforme sau cu termen de valabilitate depășit;

10) să dispună de spațiu pentru prepararea mediilor de cultură, după caz;

11) să dispună de spațiu pentru inactivarea deșeurilor cu risc biologic, după caz.

12) să dispună de spațiu destinat redactării buletinelor de analiză și arhivarea documentelor;

13) să dispună de spațiu pentru depozitarea deșeurilor de laborator până la eliminarea acestora;

14) în cazul în care există, spațiile administrative să fie clar delimitate de spațiile în care se desfășoară activități specifice de laborator.

Art. 10 - În vederea autorizării laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele **condiții privind serviciile și utilitățile**:

1) să dispună de instalații de alimentare cu energie electrică dimensionate corespunzător sarcinii impuse funcționării concomitente a aparaturii din laborator și a celorlalți consumatori din clădire, precum și de sursă alternativă de alimentare cu energie electrică pentru echipamentele la care întreruperea funcționării poate influența calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmiterea și stocarea datelor.

2) să fie aprovizionate cu apă potabilă și cu apă caldă pentru activitățile analitice și de igienizare;

3) să fie racordat la rețeaua de canalizare sau să dețină instalații proprii de colectare, tratare și evacuare a apelor uzate, fără a se produce poluarea solului, apei și aerului;

4) deșeurile rezultate în urma activităților din laborator să fie inactivate sau colectate, după caz, prin mijloace adecvate și preluate de o unitate specializată pentru denaturare.

Art. 11 - În vederea autorizării laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele **condiții privind dotarea cu echipamente și materiale** necesare pentru efectuarea analizelor:

a) să dețină aparatură de laborator/echipamente/instrumentar adecvate pentru profilurile analitice/metodele de analiză pentru care solicită autorizarea sanitară veterinară, așa cum sunt menționate în documentele de referință și să facă dovada punerii în funcțiune a acestora, a instruirii personalului pentru utilizarea acestora, a verificării metrologice, după caz.

b) echipamentele IT utilizate pentru colectarea, prelucrarea, transmiterea, înregistrarea și stocarea datelor trebuie asigurate împotriva accesului neautorizat, deteriorării și pierderii datelor;

c) să dețină echipamente adecvate recepționării probelor de laborator și depozitării acestora înainte și după testare;

- d) să dețină reactivi, seturi de diagnostic, medii de cultură, materiale de referință, consumabile de laborator sau orice alte materiale de laborator în termen de valabilitate și depozitate în condițiile specificate de producător;
- e) în cazul în care laboratorul utilizează în procesul analitic tulpini de referință, să dispună de echipamente adecvate pentru păstrarea acestora, în condiții controlate, securizate, care pot fi accesate numai de persoane autorizate;
- f) să dețină echipamente/ instrumentar adecvat depozitării substanțelor chimice în conformitate cu cerințele de depozitare din fișa tehnică de securitate;
- g) să dețină echipamente pentru asigurarea parametrilor de microclimat optim în spațiile de lucru, cu respectarea condițiilor pentru reducerea riscului de contaminare;
- h) să dețină în spațiile de lucru sistem de captare și evacuare a factorilor nocivi, după caz;
- i) să dețină instrumente pentru monitorizarea temperaturii și umidității în spațiile de lucru, după caz;
- j) să dețină echipamente /sisteme pentru asigurarea sterilizării aerului din spațiile de lucru, după caz;
- k) să dețină echipament de protecție a personalului adecvat activității analitice desfășurate;
- l) să dețină corpuri de iluminat amplasate astfel încât să asigure iluminatul adecvat, specific activității;
- m) să dețină mobilier de laborator confecționat din materiale lavabile, rezistent la agenți de igienizare și decontaminare;
- n) să dețină facilități de comunicare adecvate.

(2) În funcție de profilul analitic evaluat, echipa de evaluare apreciază posibilitatea folosirii în comun a aparaturii de laborator de către mai multe profiluri aparținând aceluiași laborator.

(3) Pentru profilul de virusologie în care se manipulează virusuri ale febrei aftoase sau probe de la animale suspecte de infecție sau suspecte de contaminare cu aceste virusuri, cât și cu alte virusuri care produc boli majore, exotice și emergente, suplimentare cerințelor prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor vor fi îndeplinite și condițiile prevăzute în anexa nr. 6.

Art. 12 – (1) În vederea autorizării laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele **condiții privind personalul** încadrat:

a) personalul de specialitate cu studii superioare și studii medii este determinat în funcție de specificul activității și trebuie să facă dovada pregătirii profesionale prin diplome de studii, adeverințe, certificate sau alte documente care să ateste formarea profesională în domeniu;

b) personalul de specialitate să facă dovada participării la instruire pe principiul analitic pentru care are responsabilități în laborator;

c) să fie desemnată o persoană cu studii superioare responsabilă cu coordonarea și supervizarea activității tehnice și să existe dovada pregătirii profesionale/instruirii compatibile cu domeniile de activitate al laboratorului.

d) să fie desemnată o persoană cu studii medii sau superioare, responsabilă cu recepția probelor și care face dovada instruirii pentru activitatea desfășurată;

e) să fie desemnată o persoană cu responsabilități în gestionarea substanțelor chimice cu regim special, după caz;

g) să fie desemnată o persoană cu responsabilități în gestionarea tulpinilor de referință, după caz;

(2) O persoană cu pregătirea adecvată și atestată poate deservi mai multe profiluri, cu respectarea cerințelor analitice aferente.

Art. 13 – (1) În vederea autorizării laboratorul trebuie să dețină următoarele **documente și înregistrări**:

a) procedură/proceduri privind recepția probelor, respingerea probelor, stabilirea termenelor pentru execuția analizelor și pentru emiterea buletinelor de analiză;

b) procedură/proceduri privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea analitică;

c) procedură/proceduri privind verificarea echipamentelor;

d) procedură privind conduita în cazul probelor cu rezultat prezumtiv neconform sau rezultat neconform, respectiv rezultat pozitiv prin metode de screening sau confirmare, sau orice alt rezultat care poate constitui un risc pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor cu nominalizarea persoanei responsabile pentru comunicarea către autoritatea competentă a acestor informații imediat după obținerea acestuia și emiterea buletinului de analiză;

e) procedură privind conduita în cazul tulpinilor patogene care necesită confirmare / tipizare, precum și a probelor cu rezultat prezumtiv neconform, respectiv, a probelor cu rezultat pozitiv sau orice rezultat care trebuie confirmat de către Laboratorul Național de Referință;

f) procedură privind conduita în cazul probelor pentru certificarea stării de sănătate a animalelor care fac obiectul schimburilor comerciale, indiferent de rezultat, după caz;

g) registru pentru probele prelevate pentru certificarea stării de sănătate a animalelor care fac obiectul schimburilor comerciale, indiferent de rezultat, după caz;

h) registru de recepție a probelor de laborator cu indentificarea în mod clar a informațiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilități corespunzătoare;

i) registru de respingere a probelor de laborator în care să se menționeze motivul respingerii, în cazul laboratoarelor care sunt desemnate pentru analiza probelor prelevate în cadrul controalelor oficiale;

j) registru pentru probele cu rezultate neconforme sau pozitive, conform machetei din anexa nr. 14 la prezenta normă sanitară veterinară;

k) documente de referință specifice fiecărei metode de analiză pentru care solicită autorizarea;

l) înregistrări generate de verificarea metodelor de analiză supuse autorizării;

m) înregistrări generate de validarea metodelor de analiză nestandardizate, dezvoltate în laborator și metodele standardizate utilizate în afara domeniului de aplicare intenționat sau modificate în alt mod pentru care se solicită autorizarea;

n) caiete/fișe de lucru care conțin codul de identificare al probei de laborator, etapele de lucru ale metodei de analiză, criteriile privind validitatea rezultatului, modul de calcul care a stat la baza obținerii rezultatului analizei, data și semnătura analistului;

o) documente de intrare, fișe de evidență, preparare și consum a reactivilor/seturilor de diagnostic, materiale de referință, mediilor de cultură, cu termenele de valabilitate ale acestora;

p) evidențe privind monitorizarea condițiilor de mediu - temperatură și umiditate, după caz;

q) evidențe care să ateste verificarea eficienței decontaminărilor în laborator, după caz;

r) buletin de analiză, care conține cel puțin următoarele informații:

1) denumirea documentului;

2) numele laboratorului, adresa sediului social, adresa punctului de lucru, atunci când aceasta este diferită de sediul social și numărul autorizației;

3) identificarea unică a buletinului de analiză și data emiterii;

4) numele și adresa beneficiarului analizelor de laborator/clientului;

5) semnatarul, data prelevării, numărul și data documentului de însoțire a probelor de laborator;

6) denumirea probelor de laborator cu identificarea fără ambiguitate a acestora, astfel încât să furnizeze informații conform machetelor prevăzute în anexa nr. 14, după caz;

7) data primirii probelor de laborator și perioada analitică;

8) denumirea metodei de analiză și a documentului de referință în baza căruia s-a efectuat analiza de laborator solicitată;

8) parametrii de performanță ai metodei de analiză utilizate, LOD, LOQ, CCa, CCβ, incertitudinea de măsurare, după caz;

9) rezultatele analizelor, cu indicarea unităților de măsură și exprimarea acestora în conformitate cu documentele de referință în vigoare;

10) interpretarea rezultatelor obținute pentru probele analizate în raport cu prevederile legislației în vigoare, după caz;

11) numele și prenumele, funcția și semnătura persoanei/persoanelor care semnează buletinul de analiză;

12) lista de distribuție a buletinului de analiză;

13) numărul paginii/numărul total de pagini.

(2) Pentru metodele nestandardizate, dezvoltate în laborator și metodele standardizate utilizate în afara domeniului de aplicare intenționat sau modificate în alt mod, laboratoarele trebuie să dețină proceduri de lucru în care să se specifice obligatoriu, fără a se limita la, următoarele:

a) domeniul de aplicare al metodei;

b) modul de preparare al etaloanelor;

c) modul de îmbogățire al probelor blank;

d) modul de extracție și/sau purificare al probelor;

e) condițiile de lucru ale echipamentelor specifice;

f) modul de calcul și exprimare al rezultatelor;

g) asigurarea controlului intern al validității rezultatelor.

(3) În cazul în care laboratorul efectuează și activități de cercetare, documentele necesare pentru înregistrarea activităților supuse supravegherii și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor trebuie întocmite și păstrate separat față de documentele necesare înregistrării activităților de cercetare.

(4) Pentru o probă laboratorul emite un singur buletin de analiză. Se pot emite buletine de analiză anterior finalizării tuturor analizelor solicitate în cererea de analiză pentru proba respectivă cu condiția ca în buletinul de analiză astfel emis să existe mențiunea „Buletin de analiză parțial”, cu precizarea investigațiilor nefinalizate.

(5) Documentele emise de laboratoare sunt redactate cel puțin în limba română.

(6) Laboratoarele au obligativitatea păstrării în copie a documentelor referitoare la achiziționarea seturilor de diagnostic, medii de cultură, reactivi, materiale specifice, consumabile de laborator la sediul punctului de lucru.

Art. 14 – În vederea autorizării laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g trebuie să îndeplinească condițiile privind dotarea cu echipamente, personal, documente și înregistrări prevăzute în anexa nr. 5 la prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

CAPITOLUL VI

Profiluri analitice supuse autorizării

Art. 15 - Echipa de evaluare verifică respectarea condițiilor de autorizare a următoarelor profiluri analitice din domeniul sănătății și bunăstării animalelor și organisme modificate genetic:

a) biochimie;

b) hematologie;

c) serologie;

d) imunocitologie.

e) anatomopatologie;

f) histopatologie;

g) encefalopatii spongiforme transmisibile;

h) virusologie;

i) bacteriologie;

j) parazitologie;

k) arahnentomologie;

l) biotehnologii de reproducție;

m) patobiologie acvatică;

n) patoentomologie specii insecte utile;

o) micologie;

p) micotoxicologie;

- q) toxicologie;
- r) biologie moleculară și analiză genetică;
- s) unitatea de înaltă biosecuritate.

Art. 16 - Echipa de evaluare verifică respectarea condițiilor de autorizare a următoarelor profiluri analitice din domeniul siguranței alimentelor și hranei pentru animale:

- a) microbiologie;
- b) parazitologie;
- c) analize fizico-chimice;
- d) contaminare radioactivă și detecția tratamentului cu radiații ionizante;
- e) biologie moleculară și analiză genetică;
- f) control reziduuri de substanțe farmacologic active, interzise și neautorizate;
- g) control reziduuri de pesticide;
- h) control reziduuri de metale grele macro- și microelemente;
- i) control reziduuri de micotoxine;
- j) control reziduuri alți contaminanți;
- k) control micro- și microscopic.

Art. 17 - Comisia de evaluare verifică respectarea condițiilor de evaluare a următoarelor laboratoare din domeniul produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar:

- a) laborator pentru controlul calității - teste fizico-chimice, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare;
 - (ii) control produse biocide;
 - (iii) control alte produse de uz veterinar.
- b) laborator pentru controlul calității - teste microbiologice, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare: teste microbiologice - fără teste de sterilitate;
 - (ii) control produse medicinale veterinare: teste microbiologice - cu teste de sterilitate;
 - (iii) control produse biocide;
 - (iv) control alte produse de uz veterinar;
- c) laborator pentru controlul calității - teste biologice și biochimice, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare;
 - (ii) control produse biocide;
 - (iii) alte produse de uz veterinar.
- d) laborator pentru controlul biotoxicității, cu următoarele profiluri:
 - (i) control produse medicinale veterinare;
 - (ii) control produse biocide;
 - (iii) alte produse de uz veterinar.
- e) laborator pentru controlul reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar;
- f) laborator pentru controlul antigenelor și produselor revelatoare;
- g) 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;
- h) laborator de studii de biodisponibilitate și/sau bioechivalență:
 - (i) laborator de studii de farmacodinamie și/sau farmacocinetică;
 - (ii) laborator de studii paraclinice;
 - (iii) laborator de studii clinice.

CAPITOLUL VII

Laboratoare uzinale

Art. 18 – Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j), care desfășoară activități de testare și analize cu emiterea de documente în scopul introducerii pe piață a produselor alimentare și/sau a hranei pentru animale, în baza analizelor proprii, se supun procedurii de autorizare prevăzută în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Art. 19 – (1) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j), care desfășoară activități de testare și analize doar pentru controlul intern, fără emiterea de documente în scopul introducerii pe piață a produselor alimentare și/sau a hranei pentru animale în baza analizelor proprii, nu se supun procedurii de autorizare prevăzută în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(2) Laboratoarele prevăzute la alineatul (1) se supun procedurii de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și vor transmite către Direcțiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pe raza căreia își desfășoară activitatea, următoarele documente:

a) declarație pe propria răspundere că desfășoară activități de testare și analize doar pentru controlul intern, fără emiterea de documente în scopul introducerii pe piață a produselor alimentare și/sau a hranei pentru animale în baza analizelor proprii;

b) notificare în care sunt precizate datele de identificare ale laboratorului și lista matricilor și a metodelor de analiză utilizate.

(3) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j) au dreptul de a desfășura activități de testare și analize pentru controlul intern, fără emiterea de documente în scopul introducerii pe piață a produselor alimentare și/sau a hranei pentru animale în baza analizelor proprii și pentru alte puncte de lucru, în situația în care face dovada apartenenței la același proprietar.

(4) Pentru laboratoarele prevăzute la alineatul (1) autoritatea competentă eliberează documentul de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut la anexa nr. 9.

Art. 20 – (1) Laboratoarele autorizate prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j) nu au dreptul de a desfășura activități de testare și analize și de a emite buletine de analize pentru terți.

(2) Pentru laboratoarele prevăzute la alineatul (1) se va specifica în autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor că nu au drept de emitere a buletinelor de analiză pentru terți.

CAPITOLUL VIII

Laboratoare care desfășoară ca unică activitate depistarea prezenței *Trichinella* din țesut muscular

Art. 21 – Condițiile de autorizare pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin (2) lit. g) sunt prevăzute în Anexa nr. 5 la prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Art. 22 – (1) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin (2) lit. g) care dețin autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor reiau procedura de autorizare în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Prin excepție de la prevederile alineatului (1), laboratoarele care dețin autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și sunt acreditate în conformitate cu prevederile SR EN ISO 17025, nu necesită reluarea procedurii de autorizare în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă pentru laboratoarele prevăzute la alineatul (2) este valabilă pe termen nedeterminat, dacă sunt îndeplinite condițiile de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(4) Laboratoarele care se află în situația prevăzută la alineatul (2) furnizează dovezi către autoritatea competentă pentru demonstrarea autorizării și acreditării.

Art. 23 – Laboratoarele care nu au ca unică activitate depistarea prezenței *Trichinella* din țesut muscular și dețin autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, nu reiau procedura de autorizare pentru această activitate specifică.

Art. 24 - Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) au obligativitatea de a pune în aplicare prevederile prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor până la data de 30 iunie 2021.

CAPITOLUL IX

Controale, măsuri și sancțiuni

Art. 25 – (1) Laboratorul autorizat este supus monitorizării și controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.

(2) Acțiunea de control se efectuează inopinant și reprezintă evaluarea respectării și aplicării corecte a cerințelor prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(3) Laboratorul autorizat trebuie să dețină documente și înregistrări prin care să facă dovada respectării cerințelor prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(4) În baza planului anual de control, a unor tematici de control sau în cazul unor reclamații și/sau sesizări scrise sau în urma unor suspiciuni cu privire la încălcarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care au stat la baza acordării autorizației, autoritatea competentă efectuează controale în laboratorul autorizat.

Art. 26 – (1) În funcție de tipul laboratorului controlat și nivelul de competență, componența echipei de control va fi următoarea:

a) pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a), reprezentanți ai structurii responsabilă cu coordonarea laboratoarelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. b) - i) reprezentanți ai direcțiilor de specialitate din cadrul ANSVSA, ai institutelor naționale veterinare de referință și/sau ai laboratoarelor naționale de referință.

c) pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j), reprezentanți ai Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv ai municipiului București, din cadrul laboratorului și din cadrul birourilor/serviciilor control oficial și/sau, după caz, reprezentanți din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ai institutelor naționale veterinare de referință și/sau laboratoarelor naționale de referință.

(2) Controalele în laboratoarele care realizează analize pentru vin și produse pe bază de must și vin se efectuează de către echipe comune alcătuite din reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

Art. 27 – (1) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de autoritatea competentă, se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile de funcționare sau alte neconformități prevăzute de prezenta normă, se completează nota de control, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10, prin care se notifică laboratorului neconformitățile constatate și se propun, după caz, următoarele măsuri:

a) avertisment

b) sancționarea contravențională prin amendă;

c) sancționarea contravențională prin amendă și sancțiunea complementară constând în suspendarea activității;

d) sancționarea contravențională prin amendă și sancțiunea complementară constând în închiderea unității și anularea autorizației sanitare veterinare, după caz;

(2) Suspendarea activității sau închiderea unității și anularea autorizației sanitare veterinare se poate dispune pentru unul sau mai multe profiluri de activitate sau pentru întreaga activitate a laboratorului.

(3) Modelul ordonanței privind suspendarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 11, iar modelul ordonanței pentru închiderea unității și anularea autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 13.

Art. 28 – (1) Suspendarea activității profilului și/sau laboratorului, se acordă pentru o perioadă cuprinsă între 30 și 90 de zile, începând cu data comunicării ordonanței de suspendare a activității.

(2) Pe baza notei de control întocmită la fața locului, autoritatea competentă emite ordonanța de suspendare a activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru toate profilurile sau doar pentru acel/e profil/profiluri unde a/au fost constatate neconformități.

(3) În cazul în care laboratorul nu notifică autoritatea competentă în termenul stabilit conform alineatului (1) privind remedierea deficiențelor constatate, autoritatea competentă emite ordonanța de închidere a unității și anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru profil și/sau pentru laborator, iar autorizația se retrage sau se modifică în consecință.

(4) Dacă în termenul stabilit, dar nu mai devreme de 30 zile de la data comunicării ordonanței de suspendare a activității, laboratorul notifică autoritatea competentă privind remedierea deficiențelor constatate, iar în urma controlului efectuat la fața locului, echipa de control constată că neconformitățile nu sunt remediate, aceasta propune închiderea unității și anularea autorizației prin emiterea ordonanței pentru închiderea unității și anularea autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru profil și/sau pentru laborator, după caz.

(5) În situația în care se constată faptul că laboratorul nu respectă prevederile ordonanței de suspendare a activității, autoritatea competentă emite ordonanța de închidere a unității și anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru profil și/sau pentru laborator, după caz, și aplică măsuri de sancționare contravențională potrivit legislației în vigoare.

(6) Dacă în termenul stabilit în ordonanța privind suspendarea activității, dar nu mai devreme de 30 zile de la data comunicării ordonanței de suspendare a activității, laboratorul notifică autoritatea competentă privind remedierea deficiențelor constatate, iar în urma controlului efectuat la fața locului, echipa de control constată că neconformitățile au fost remediate, autoritatea competentă retrage suspendarea activității profilului și/sau laboratorului, după caz; modelul ordonanței de retragere a suspendării activității este prevăzut în Anexa nr. 12.

(7) Pe baza notei de control întocmită la fața locului, autoritatea competentă emite ordonanța de închidere a unității și anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și notifică acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul și sesizarea organelor abilitate conform legislației în vigoare atunci când situația o impune.

(8) În termen de 48 ore de la primirea ordonanței închidere a unității și de anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor a laboratorului, acesta are obligația transmiterii autorizației către autoritatea competentă.

Art. 29 – (1) În cazul în care se constată că laboratorul funcționează fără autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislației în vigoare și notifică acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul sau judecătoria în a cărei rază teritorială își are sediul respectivul laborator și sesizarea organelor abilitate conform legislației în vigoare atunci când situația o impune.

(2) Laboratoarele care nu au respectat prevederile prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și au avut activitatea suspendată sau autorizația anulată, după obținerea autorizației de funcționare vor fi monitorizate cu predilecție pe o perioadă de până la un an prin efectuarea de controale la acestea.

Art. 30 – În cazul în care în urma controlului efectuat de autoritatea competentă sunt constatate neconformități care impun emiterea ordonanței de suspendare sau de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru profil/laborator, echipa de control va evalua și va decide, în funcție de gravitatea neconformităților, dacă există capacitatea tehnică a laboratorului să finalizeze analizele probelor recepționate până la data controlului.

Art. 31 - Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor se efectuează la solicitarea laboratorului însoțită de documentele prevăzute art. 5, prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Art. 32 - Atunci când se contestă rezultatul analizelor obținute într-un laborator prevăzut la art. 3 alin. (2) cu, excepția lit. j), acesta trebuie confirmat printr-o opinie suplimentară în cadrul laboratorului național de referință sau la un laborator comunitar acreditat în cazul în care nu există un laborator național de referință pentru metoda respectivă.

CAPITOLUL X **Dispoziții finale**

Art. 33 – (1) Laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să dețină, să cunoască și să aplice legislația în vigoare specifică fiecărui profil analitic pentru care a fost autorizat.

(2) În cazul în care laboratorul nu este autorizat sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, sunt interzise recepția probelor, desfășurarea de activități de testare și analize de laborator și emiterea de buletine de analiză.

(3) Laboratoarele autorizate trebuie să participe la scheme de încercări de competență și/sau comparări interlaboratoare organizate de laboratoarele naționale de referință sau de alte organisme abilitate prin reglementări naționale și/sau internaționale, în primul an de la autorizare pentru cel puțin un principiu analitic din cadrul fiecărui profil autorizat și o dată la cel puțin 4 ani pentru toate metodele analitice din cadrul profilului autorizat.

(4) Pentru principiile analitice pentru care nu există furnizori de scheme de încercări de competență și/sau comparări interlaboratoare organizate de laboratoarele naționale de referință sau de alte organisme abilitate prin reglementări naționale și/sau internaționale, laboratorul trebuie să recurgă la utilizarea regulată a materialelor de referință, să repete încercările cu ajutorul metodelor echivalente sau alte dovezi concludente care atestă competența pentru încercare.

(5) Rezultatele obținute la scheme de încercări de competență și/sau comparări interlaboratoare de către laboratoarele autorizate trebuie să fie satisfăcătoare.

(6) În cazul obținerii unui rezultat nesatisfăcător la scheme de încercări de competență și/sau comparări interlaboratoare, laboratorul procedează la identificarea cauzelor care au generat acest rezultat, stabilește și implementează măsurile corective pentru asigurarea validității rezultatelor și repetă în maxim un an de zile testul respectiv, cu obținerea de rezultat satisfăcător.

(7) În cazul obținerii a două rezultate nesatisfăcătoare consecutive la scheme de încercări de competență și/sau comparări interlaboratoare pe aceeași metodă de analiză, laboratorul nu mai are dreptul de a emite buletine de analiză pentru acea metodă de analiză până la obținerea de rezultate satisfăcătoare și notifică autoritatea competentă care a emis autorizația.

Art. 34 - Laboratorul autorizat care în urma activității de testare și analize de laborator a obținut rezultate prezumtiv neconforme sau rezultate neconforme, respectiv rezultate pozitive prin metode de screening sau de confirmare, are obligația să notifice, în regim de urgență, autoritatea competentă de pe raza județului de unde s-au recoltat probele. În baza principiului confidențialității personalul din cadrul autorității competente are obligația să adopte și să asigure pe parcursul întregii perioade, până la confirmarea rezultatelor probelor de laborator, măsuri de protecție a datelor cu privire la părțile implicate.

Art. 35. Laboratorul autorizat care în urma activității de testare și analize de laborator a obținut rezultate prezumtiv neconforme sau au izolat tulpini patogene/larve în probele analizate, are obligația să trimită probele/tulpinile/larvele pentru confirmare/tipizare către Laboratorul Național de Referință, însoțite de buletinul de analiză.

Art. 36 - Autoritățile competente responsabile de autorizare întocmesc și mențin un registru de evidență a laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 15.

Art. 37 - Laboratoarele autorizate raportează activitatea analitică ori de câte ori există o solicitare în acest sens din partea autorității competente.

Art. 38 - Direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, au obligația de a transmite anual către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor lista laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. j) pentru a fi publicate pe pagina de internet a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 39 - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor centralizează și actualizează listele laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) - i), pentru a fi publicate pe pagina de internet a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 40 – (1) În cazul în care laboratorul autorizat aduce modificări fluxului analitic prin extinderea și/sau reorganizarea spațiului de lucru notifică autoritatea competentă prin transmiterea unei schițe cu modificările aduse și descrierea fluxului analitic.

(2) Autoritatea competentă înregistrează documentele și efectuează evaluarea noilor condiții pentru a stabili necesitatea reluării procedurii de autorizare.

Art. 41 - Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior intrării în vigoare a prezentului ordin este valabilă pe termen nedeterminat, dacă sunt îndeplinite condițiile de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Art. 42 – (1) Atunci când laboratorul subcontractează analize, în buletinul de analiză eliberat care conține și rezultatele analizelor subcontractate se va menționa observația „analiză subcontractată” pentru metoda de analiză respectivă.

(2) În situația când laboratorul subcontractează analize către laboratoare din alte țări, se va asigura, la solicitarea autorității competente sau a altor instituții abilitate, că documentele emise de către laboratorul subcontractant sunt redactate și/sau au traducere autorizată în limba română.

(3) Următoarele documente vor fi deținute de către laboratorul care subcontractează activități de testare și analize tehnice:

a) lista matricilor și a metodelor de analiză care fac obiectul subcontractării cu identificarea subcontractantului;

b) acordul cu un laborator agreat/înregistrat/autorizat de către autoritatea competentă din țara pe teritoriul căreia își desfășoară activitatea, care efectuează testările/analizele subcontractate;

c) traducerea documentelor menționate la literele a) și b), după caz.

Art. 43 - Arhivarea buletinelor de analiză emise se realizează pe suport de hârtie sau evidențe informatizate și se păstrează la sediul punctului de lucru.

Art. 44 – (1) Laboratorul autorizat, poate solicita autorității competente suspendarea voluntară a activității pentru maxim 1 an sau anularea definitivă a autorizației. În cazul în care laboratorul solicită reluarea activității se reia procedura de autorizare.

(2) În cazul anulării autorizației, laboratorul este eliminat din lista laboratoarelor autorizate publicată pe pagina de internet a ANSVSA.

Art. 45 - (1) În cazul în care laboratorul autorizat nu desfășoară activitate analitică timp de un an, acesta notifică autoritatea competentă care va anula autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(2) În cazul în care laboratorul autorizat nu notifică autoritatea competentă, iar în urma unui control al autorității competente se constată că laboratorul în cauză nu a desfășurat activitate analitică timp de cel puțin un an, autoritatea competentă va anula autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Art. 46 – În cazul în care laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. i) efectuează testări speciale pentru controlul calității produselor medicinale veterinare pe bază de contract încheiat cu o unitate de fabricație produse medicinale veterinare, are ca cerință obligatorie certificarea privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale pentru testele respective.

Art. 47 - Anexele nr. 1-15 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Cerere privind autorizarea/înregistrarea/extinderea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor

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

CERERE

privind autorizarea/înregistrarea/extinderea autorizării
sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor |

Subsemnatul,, reprezentant legal al,
cu sediul social în, adresa, telefon
....., fax, cod fiscal, prin
prezenta solicit evaluarea în vederea autorizării sanitare veterinare și
pentru siguranța alimentelor a laboratorului sanitar veterinar și pentru
siguranța alimentelor situat în, adresa pentru
următoarele

domenii, profiluri și metode:,
cod CAEN 7120,.... |

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

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

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

Data

DOSAR STANDARD AL LABORATORULUI PENTRU
CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

(Laboratoare pentru controlul calității produselor medicinale
veterinare organizate ca unități independente, de sine stătătoare)

I. INFORMAȚII PRIVIND UNITATEA

1. Informații generale
2. Activități relevante pentru Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
3. Locuri de efectuare a controlului calității
4. Persoane responsabile și echipa managerială a laboratorului

II. INFORMAȚII PRIVIND LABORATORUL

Cap. 1: Informații generale

- 1.1. Generalități
- 1.2. Activități de control al produselor medicinale veterinare pentru care s-a acordat autorizația
- 1.3. Tipuri de activități de control al produselor medicinale veterinare
- 1.4. Alte produse controlate, cu excepția produselor medicinale veterinare

Cap. 2: Personalul și managementul calității

- 2.1. Personalul angajat la respectivul loc de control
- 2.2. Personalul cheie și organigrama
- 2.3. Sistemul de management al calității
- 2.4. Programul anual de instruire
- 2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

Cap. 3: Spații și echipamente

- 3.1. Planuri
- 3.2. Spații (incinte, suprafețe, finisări)
- 3.3. Sisteme de ventilație și condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări
- 3.4. Manipularea agenților foarte toxici, periculoși, sensibilizanți și a stupefiantelor și psihotropelor sau a organismelor vii
- 3.5. Sisteme de tratare a apei, calificări
- 3.6. Echipamente pentru activitatea de control, calificări
- 3.7. Întreținere și calibrare

Cap. 4: Documentație

- 4.1. Generalități
- 4.2. Sisteme computerizate
- 4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri

Cap. 5: Controlul calității produselor medicinale veterinare

- 5.1. Descrierea schematică a activităților desfășurate
- 5.2. Operațiuni privind manipularea reactivilor și a probelor de testat
- 5.3. Produse pentru care s-au eliberat buletine de analiză necorespunzătoare în ultimii 2 ani
- 5.4. Metode de control validate
- 5.5. Rezultate în afara specificațiilor

Cap. 6: Eliberarea buletinelor de analiză și a rapoartelor de control

Cap. 7: Contracte de control al calității produselor medicinale veterinare

- 7.1. Activități de control contractate în exterior
 7.2. Activități de control realizate pentru părți terțe, pe bază de contract
 7.3. Alte activități contractate sau subcontractate

Cap. 8: Reclamații

- 8.1. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor venite de la furnizorii de contracte

Cap. 9: Inspecțiile autorităților competente și auditurile interne

- 9.1. Inspecții conduse de autoritățile naționale (în ultimii 5 ani)
 9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări (în ultimii 5 ani)
 9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Cap. 10: Lista metodelor utilizate la locul de efectuare a controlului

I. INFORMAȚII PRIVIND UNITATEA

1. Informații generale

- a. Denumirea unității, așa cum este înregistrată de autoritatea legală
 b. Entitate legală/forma juridică
 c. Adresa, telefonul și fax-ul sediului central

2. Activități relevante pentru Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Se marchează spațiile corespunzătoare activităților din unitate (fără a intra în detalii) în următorul tabel și, dacă există autorizație, data acordării acesteia:

Activități de control	Produse medicinale veterinare	Alte produse
- materii prime		
- produse finite		
- materiale de ambalare		
Studii de stabilitate		
Metodologii de control		
Alte activități*		

3. Locuri de efectuare a controlului calității

Se completează tabelul de mai jos:

Locuri de efectuare a controlului	Adresa	Telefon/Fax	Activități (conform pct. 2)	Autorizații acordate

4. Persoana responsabilă/persoanele responsabile și echipa managerială

Persoane responsabile și de conducere	Nume, prenume	Locul de muncă	Funcție	Tel./Fax
Director Unitate				
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității				
Persoana responsabilă cu Controlul Calității				
Înlocuitorul Persoanei responsabilă cu Controlul Calității				

Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/ de întreținere				
---	--	--	--	--

II. INFORMAȚII PRIVIND LABORATORUL

CAP. 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Generalități

- Denumirea locului de efectuare a controlului
- Telefon (24/24 h) și fax
- Adresa poștală completă

1.2. Activități de control al *produselor medicinale veterinare* pentru care s-a acordat autorizația

- Documente și data emiterii (se anexează o copie a autorizației valabile și a anexelor);
- Orice alte activități autorizate la respectivul loc de efectuare a controlului
- Pentru unitățile aflate sub incidența legislației privind mediul/activități periculoase, se anexează documente.

1.3. Tipuri de activități de control al produselor medicinale veterinare

Tip activitate	Produse medicinale veterinare	Materie primă	Materiale de ambalare
Control fizico-chimic			
Control biologic, microbiologic			
Studii de stabilitate			
Metodologii de control			

1.4. Alte produse testate în unitate cu excepția produselor medicinale veterinare

Acest tabel trebuie completat numai dacă aceste produse sunt testate în aceleași zone de lucru cu produsele medicinale veterinare, materiile prime și materialele de ambalare pentru *produselor medicinale veterinare*.

Categorie	Activitate de control
.....	

CAPITOLUL 2: PERSONALUL ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

2.1. Personalul angajat la respectivul loc de control, implicat în activități de control (se completează după caz).

Activitate	Număr de angajați
Asigurarea Calității	
Controlul Calității	
Fizico-chimic Biologic, microbiologic	
Tehnic/întreținere	
Achiziții	
Total	

2.2. Personalul cheie și organigrama

a. Organigrama pentru Asigurarea Calității și Controlul Calității (se nominalizează persoanele cheie din fiecare sector de activitate).

b. Posturi cheie: se completează următorul tabel, nominalizând șefii sectoarelor de activitate menționate.

Nume, prenume	Funcție	Vechime în activitate	Studii
Persoana responsabilă cu Controlul Calității			
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității			
Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/de			

întreținere			
Persoana responsabilă cu activitatea cu stupefiante și psihotrope			

2.3. Sistemul de management al calității

2.4. Programul anual de instruire

Tipul instruirii	Numărul de angajați	Numărul de ore	Forma de instruire - în unitate - în afara unității
Instruire de bază			
Instruire la locul de muncă			
Instruire continuă			

2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

Se completează tabelul următor cu informații referitoare la echipamentul de protecție (se specifică tipul de îmbrăcăminte, încălțăminte, masca, mănușile, ochelarii etc.) și, dacă e cazul, se dau detalii privind modul de curățire/sterilizare a acestuia (la locul de control/contract):

Echipament de protecție pentru activități	Picioare	Corp	Mâini	Cap
Control fizico-chimic				
Control biologic, microbiologic				
Altele				

CAPITOLUL 3. SPAȚII ȘI ECHIPAMENTE

3.1. Planuri

NOTĂ: Planurile trebuie să fie numerotate, să cuprindă orientarea și scara.

Toate planurile vor fi prezentate pe hârtie A4 (A3 numai dacă e necesar).

a. Amplasarea generală a locului unde se desfășoară activități de control (se indică activitățile suplimentare și planul general al zonelor de control).

b. Planul simplu al clădirilor locului unde se desfășoară activități de control.

Se indică zonele dedicate pentru diferitele activități, de exemplu: recepție, prelevare probe, control fizico-chimic/biologic, microbiologic, studii de stabilitate, arhivare, depozitare, birouri etc.

Se indică localurile/incintele și când au fost construite.

c. Planuri pentru fiecare local, pe etaje (dacă sunt mai multe etaje).

Se folosește un cod de referință pentru fiecare instalație, echipament de control care vor fi trecute în tabelele următoare.

Pentru zonele curate se va prezenta, dacă este nevoie, câte un plan pe încăpere. Aceste planuri trebuie să indice presiunile relative, numărul schimburilor de aer/oră și direcțiile fluxului de aer.

d. Planuri simple pentru fluxurile de personal, materiale și activități.

Se folosesc săgeți de diferite culori pentru a ilustra accesul și traseele probelor, materialelor și personalului.

3.2. Spații (incinte, suprafețe, finisări)

Local	Încăpere: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Referința după IVAC (dacă este cazul)
.../...				

Numai pentru zonele curate:

Încăpere: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Finisări		
			Podea	Pereți	Tavan
.../...					

3.3. Sisteme de ventilație, condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări

Se furnizează informațiile necesare privind instalațiile din dotare necesare asigurării încălzirii, ventilării și exhaustării.

a. Se prezintă în tabelul de mai jos unitățile componente ale IVAC și parametrii de funcționare aprobați prin proiect (se completează dacă este cazul).

Tipul de unitate IVAC (UTA)	Volum aer în mc/h și % de recirculare	Eficiența %			Număr de schimburi de aer/h pentru fiecare AHU	Incintele protejate de fiecare AHU
.../...						

b. Numai pentru incintele curate:

Incintă	Clasa de curățenie	Schimburi aer/h	Activitate	Presiune relativă	Referința IVAC
.../...					

c. Calificările sistemului - se bifează căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA NU

Calificarea la instalare (CI) DA NU

Calificare operării (CO) DA NU

Calificarea performanței (CP) DA NU

d. Se precizează laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională în domeniu?

DA NU

3.4. Manipularea agenților foarte toxici, periculoși, sensibilizanți și a stupefiantelor și psihotropelor sau a organismelor vii

Dacă este relevant, se descriu pe scurt dotările specifice pentru activități cu produse foarte active.

Se specifică, dacă este cazul, produsele care sunt manipulate (DCI și grupa terapeutică) și se descrie pe scurt modul de organizare a activităților cu produsele respective.

3.5. Sisteme de tratare a apei (numai pentru apa folosită în activitățile de control menționate la pct. 1.3), calificări

a. Se întocmește schema fiecărui sistem de tratare a apei și se completează următorul tabel:

Calitate de apă	Tip de instalație (mecanism)	Capacitate	Număr de probe prelevate	Frecvența prelevării	Frecvența sanitizării
Potabilă					
Purificată					
Apă înalt purificată					

b. Calificările sistemului de apă - se bifează căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA NU

Calificarea la instalare (CI) DA NU

Calificare operării (CO) DA NU

Calificarea performanței (CP) DA NU

c. Se precizează laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională în domeniu?

DA NU

3.6. Echipamente pentru activitatea de control, calificări

a. Se completează tabelul de mai jos cu principalele echipamente folosite pentru controlul de laborator:

Localizare (ref. plan)	Denumirea echipamentului	Anul instalării
.../...		

b. Calificările fiecărui echipament de control declarat - se bifează căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA NU

Calificarea la instalare (CI) DA NU

Calificarea operării (CO) DA NU

Calificarea performanței (CP) DA NU

c. Se precizează unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

3.7. Întreținere și calibrare

Se completează tabelul de mai jos:

Programe pentru:	Există plan de calibrări și evidențe?	Există plan de întreținere preventivă/curativă și evidențe?	Unitatea/persoana responsabilă cu calibrările	Unitatea, persoana responsabilă cu întreținerea
Utilități (componente IVAC, instalație apă)				
Echipamente pentru activitatea de control				

CAP. 4 DOCUMENTAȚIE

4.1. Generalități

Se descriu pe scurt regulile de elaborare, revizuire și distribuție a documentației necesare pentru desfășurarea întregii activități din locul de efectuare a controlului respectiv.

4.2. Sisteme computerizate

Sistemul computerizat utilizat (soft-ul)	Domeniul de acoperire	Data instalării	Data validării	Gradul de risc (determinat pe baza evaluării riscului): - critic - necritic
.../...				

4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri:

Se enumeră procedurile generale și specifice (și numerele lor de referință) elaborate pentru locul de efectuare a controlului evaluat

CAP. 5 CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

5.1. Descrierea schematică a activităților desfășurate

Se descriu succint și pe scurt schemele de control al calității și procedurile specifice folosite.

Se completează următorul tabel:

Categoria produsului /activitate	Numele/funcția persoanelor care răspund de	Numele/funcția persoanelor care răspund de
----------------------------------	--	--

	efectuarea testărilor fizico-chimice	efectuarea testărilor biologice, microbiologice
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produse medicinale veterinare (produse finite, produse vrac)		
Studii de stabilitate		
Metodologii de control		

5.2. Operațiuni pentru manipularea reactivilor și a probelor de testat

Se completează următorul tabel.

Dacă este necesar, se poate adăuga o descriere scurtă a acestor operații

Operația	Persoana care răspunde	Observații
Recepția probelor		
Recepția reactivilor		
Prelevarea probelor		
Activități de control desfășurate		
- fizico-chimic		
- biologic, microbiologic		
Studii de stabilitate (elaborare protocoale, efectuare studii, rapoarte finale de studii)		
Calibrări, calificări echipamente		
Validări metode		
Emiterea de documente care atestă calitatea produselor supuse controlului		
Păstrarea documentelor/Arhivarea		

5.3. Produse pentru care s-au eliberat buletine de analiză necorespunzătoare în ultimii 2 ani

Se completează următorul tabel:

Produs	Număr total de serii primite	Serii necorespunzătoare
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produse medicinale veterinare (produs vrac produs finit)		

5.4. Metode de testare validate

Se completează următorul tabel:

Referire la raportul de validare	Denumirea metodei	Produs/produse implicat/implicate	Data raportului de validare
.../...			

5.5. Rezultate în afara specificațiilor

Se completează următorul tabel:

Tip produs/materie primă/material de ambalare/produs medicinal veterinar	Cauza

CAP. 6 ELIBERAREA BULETINELOR DE ANALIZĂ ȘI A RAPOARTELOR DE CONTROL

Se completează următorul tabel:

Categoria produsului	Numele/funcția persoanelor responsabile care răspund de eliberarea buletinelor de analiză, rapoartelor de studiu	Numele/funcția înlocuitorilor persoanelor responsabile care au delegația de a elibera buletinele de analiză, rapoartele de studiu
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produse medicinale veterinare (vrac)		
Produse medicinale veterinare (produse finite)		
Metodologii de control		
Studii de stabilitate (protocoale, rapoarte)		

CAP. 7 CONTRACTE DE CONTROL AL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

7.1. Activități de control contractate în exterior

Beneficiar de contract*	Obiectul contractului (produsele incluse)	Analiza/analizele contractată/contractate	Nr. și data contractului în curs	Data ultimului audit efectuat de furnizor la beneficiarul de contract
.../...				

7.2. Activități de control realizate pentru părți terțe, pe bază de contract

Furnizor de contract*	Obiectul contractului (produsele incluse)	Analiza/analizele contractată/contractate	Nr. și data contractului în curs
.../...			

* conform definițiilor date de Ghidul de bună practică de fabricație.

7.3. Alte activități contractate și subcontractate - dacă este relevant.

CAPITOLUL 8: RECLAMAȚII

8.1. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor venite de la furnizorii de contracte

Se descrie succint și pe scurt modul de rezolvare a reclamațiilor și care sunt deciziile finale pe care laboratorul din unitatea de control independentă le poate lua.

CAPITOLUL 9: INSPECȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI AUDITURILE INTERNE

9.1. Inspecții/evaluări conduse de autoritățile naționale (în ultimii 5 ani)

Data/	Numele evaluatorilor/inspectorilor)	Motivul evaluării/inspecției
.../...		

9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări (în ultimii 5 ani)

Data	Autoritatea sau organizația	Motivul inspecției
.../...		

9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Data/datele	Subiectul auditului intern	Observații
.../...		

CAPITOLUL 10: LISTA METODELOR UTILIZATE IN LABORATORUL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII

1. Metode fizice, fizico-chimice și chimice

1.1. Metode fizice

- 1.1.1. Indice de refracție
- 1.1.2. Punct de fierbere
- 1.1.3. Punct de topire
- 1.1.4. Punct de picurare
- 1.1.5. Punct de solidificare
- 1.1.6. Interval de distilare
- 1.1.7. Viscositate
- 1.1.8. Densitate relativă
- 1.1.9. Putere rotatorie
- 1.1.10. Determinarea concentrației în alcool
- 1.1.11. Alte metode <se va completa>

1.2. Metode fizico-chimice

- 1.2.1. Solubilitate
- 1.2.2. Aspectul și colorația soluțiilor
- 1.2.3. Polarografie
- 1.2.4. Pierdere prin uscare
- 1.2.5. Reziduu prin calcinare
- 1.2.6. Determinarea pH-ului
- 1.2.7. Determinarea apei
- 1.2.8. Titrarea potențiomtrică
- 1.2.9. Alte metode <se va completa>

1.3. Metode chimice

- 1.3.1. Indici
 - 1.3.1.1. Indice de aciditate
 - 1.3.1.2. Indice de ester
 - 1.3.1.3. Indice de hidroxil
 - 1.3.1.4. Indice de ester
 - 1.3.1.5. Indice de peroxid
 - 1.3.1.6. Indice de saponificare
- 1.3.2. Substanțe nesaponificabile
- 1.3.3. Controlul limitelor pentru impurități anorganice

- 1.3.4. Controlul limitelor pentru substanțe organice ușor carbonizabile
- 1.3.5. Dozarea grupării metoxi
- 1.3.6. Dozarea nitrogenului din combinațiile organice
- 1.3.7. Mineralizarea halogenilor și a sulfului legați organic
- 1.3.8. Alte metode <se va completa>

2. Metode instrumentale

2.1. Spectrofotometrie

- 2.1.1. Spectrofotometrie în ultraviolet și vizibil
- 2.1.2. Spectrofotometrie în infraroșu
- 2.1.3. Spectrofotometrie de absorbție atomică
- 2.1.4. Alte metode <se va completa>

1.2.2. Cromatografie

- 1.2.2.1. Cromatografie pe hârtie
- 1.2.2.2. Cromatografie în strat subțire
- 1.2.2.3. Cromatografie de gaze
- 1.2.2.4. Cromatografie de lichide sub presiune
- 1.2.2.5. Alte metode <se va completa>

3. Metode farmacotehnice

- 3.1. Dezagregare
- 3.2. Dizolvare
- 3.3. Alte metode <se va completa>

4. Metode farmacognostice

- 4.1. Factorul de îmbibare al produselor vegetale
- 4.2. Indice de amăreală
- 4.3. Dozarea saponinelor cu acțiune hemolitică din produsele vegetale
- 4.4. Dozarea substanțelor solubile din produsele vegetale
- 4.5. Dozarea taninurilor din produsele vegetale
- 4.6. Dozarea uleiurilor volatile din produsele vegetale
- 4.7. Alte metode <se va completa>

5. Metode biologice și biochimice

5.1. Biologice, microbiologice

- 5.1.1. Controlul sterilității
- 5.1.2. Contaminare microbiană
- 5.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni
- 5.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor
- 5.1.5. Impurități pirogene
- 5.1.6. Impurități toxice
- 5.1.7. Alte metode <se va completa>

5.2 Biochimice

- 5.2.1. Identificarea proteinelor serice prin tehnica dublei difuziuni în gel
- 5.2.2. Activitatea enzimatică a chimotripsinei
- 5.2.3. Activitatea enzimatică a pancreatinei
- 5.2.4. Activitatea enzimatică a pepsinei
- 5.2.5. Activitatea enzimatică a tripsinei
- 5.2.6. Activitatea vasopresoare
- 5.2.7. Impurități hipotensive
- 5.2.8. Alte metode <se va completa>

ABREVIERI UTILIZATE ÎN TEXT:

IVAC = Sistem de încălzire, ventilație, aer condiționat

UTA = Unitate de tratare a aerului

Laboratorul.....

Fișa de evaluare a îndeplinirii condițiilor de autorizare pentru profilul.....

CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	Îndeplinire condiții autorizare (DA/NU/ Neaplicabil ¹)	Observații
A. Condiții privind spațiile		
1. pardoseli, pereți interiori, tavane, uși și ferestre		
2. grupuri sanitare și vestiare/dulapuri vestiar		
3. spațiu pentru recepția și păstrarea probelor		
4. spații de lucru		
5. accesul în spațiile de lucru		
6. spații pentru stocare probe de laborator înainte și după testare		
7. spațiu pentru recondiționarea sticlăriei		
8. spațiu pentru depozitarea mediilor de cultură, materialelor de referință, reactivilor, seturilor de diagnostic sau orice alte materiale de laborator aflate în termen de valabilitate		
9. spațiu pentru depozitarea mediilor de cultură, materialelor de referință, reactivilor, seturilor de diagnostic sau orice alte materiale de laborator neconforme/cu termen de valabilitate depășit;		
10. spațiu pentru prepararea mediilor de cultură		
11. spațiu pentru inactivarea deșeurilor cu risc biologic		
12. condiții de biosecuritate și biosiguranță		
13. spațiu destinat redactării buletinelor de analiză și arhivării documentelor		
14. spațiu destinat igienizării echipamentului de protecție		
15. spațiu pentru depozitarea deșeurilor de laborator		
16. spații administrative		
B. Condiții privind serviciile și utilitățile		
1. alimentare cu energie electrică		
2. alimentare cu apă potabilă și apă caldă		
3. racordare la rețeaua de canalizare/instalații proprii de colectare		
4. gestionare deșeuri de laborator		
C. Condiții privind dotarea cu echipamente și materiale necesare pentru efectuarea analizelor		
1. aparatură de laborator/echipamente/instrumentar		
2. echipamente IT și acces		
3. echipamente pentru recepție și depozitare probe de laborator		
4. reactivi, seturi de diagnostic, medii de cultură, materiale de referință, consumabile de laborator sau orice alte materiale de laborator		
5. echipamente pentru păstrare tulpini de referință		
6. echipamente pentru asigurarea parametrilor de microclimat		
7. sistem de captare și evacuare a factorilor nocivi		
8. instrumente pentru monitorizarea temperaturii și umidității		
9. echipamente /sisteme pentru asigurarea sterilizării aerului		
10. corpuri de iluminat		
11. mobilier de laborator		
12. facilități de comunicare		
D. Condiții privind personalul încadrat		

¹ Pentru condițiile care nu se aplica unui profil

1. personal de specialitate		
2. personal corelat cu activitatea supusă autorizării		
3. instruire personal pe profil		
4. responsabil coordonare și supervizare activitate tehnică		
5. responsabil recepție probe		
6. responsabil gestionare substanțe chimice		
7. responsabil gestionare tulpini de referință		
E. Cerințe privind documentele și înregistrările		
1. proceduri		
2. registre		
3. documente de referință		
4. înregistrări generate de verificarea/implementarea/ punerea în practică a metodelor de analiză		
5. înregistrări generate de validarea metodelor de analiză nestandardizate sau dezvoltate „in house”		
6. caiete/fișe de lucru		
7. documente de intrare, fișe de evidență, preparare și consum a reactivilor/seturilor de diagnostic, a materialelor de referință, a mediilor de cultură		
8. evidențe pentru monitorizare condiții de mediu		
9. evidențe privind verificarea eficienței decontaminărilor în laborator		
10. buletin de analiză		

Concluzie:

- Profilul..... îndeplinește condițiile de autorizare
- Profilul..... nu îndeplinește condițiile de autorizare
- Profilul..... îndeplinește condițiile de autorizare, cu excepția următoarelor metode analitice :

Comisia de evaluare,
Specialist profil,

Reprezentant laborator,

Reprezentant Autoritate competentă,
Data:

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

REFERAT DE EVALUARE

în vederea autorizării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor a laboratorului

.....
Nr. data

Subsemnații,, constituiți în echipa de evaluare, având în vedere documentația înregistrată la cu nr. din data de privind solicitarea evaluării în vederea emiterii/extinderii autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul aparținând instituției/unității, cu sediul social în, CUI, telefon/fax, e-mail, și cu sediul punctului de lucru în, 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 privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, am verificat documentația și am evaluat instituția/unitatea solicitantă în vederea îndeplinirii condițiilor pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Laboratorul îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru profilurile:

Laboratorul nu îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru profilurile/ metodele, din următoarele considerente:

.....

Echipa de evaluare

.....

Reprezentantul legal al unității,

.....

Adresa

.....

.....

Condiții de autorizare pentru laboratorul ce are ca unică activitate depistarea prezenței *Trichinella* din țesut muscular

Cap. I Dispoziții Generale

1. Laboratoarele care efectuează teste vizând *Trichinella* trebuie să pună în aplicare un sistem de management al calității (SMC) cu politici și proceduri care să includă controlul calității, competențele analiștilor, facilități adecvate, metodă sau metode validate, precum și identificarea și trasabilitatea probelor/eșantioanelor.

2. Pe baza principiilor enumerate la pct. 1, pentru autorizarea unui laborator de testare vizând *Trichinella* trebuie implementate următoarele componente:

1. Sistemul de managementul calității (SMC)
2. Spații și amenajare
3. Personal
4. Metode de testare
5. Dotări de laborator
6. Echipamente
7. Manipularea probelor/eșantioanelor
8. Trasabilitate
9. Formarea personalului
10. Verificarea competenței

Cap. II Componente și cerințe

1. Sistem de managementul calității – laboratorul de testare trebuie să aplice toate procedurile standard de operare (PSO), instrucțiunile și documentele asociate pentru a asigura faptul că testarea vizând *Trichinella* este fiabilă și adecvată scopului urmărit.

2. Spații și amenajare:

a) să dețină spații de lucru în care pavimentele, pereții interiori, tavanele, ușile și ferestrele să fie construite din materiale impermeabile, netede, rezistente la agenții fizici, chimici și biologici care să permită igienizarea ușoară și eficientă; când spațiul este ventilat natural, ferestrele trebuie prevăzute cu plase pentru împiedicarea pătrunderii insectelor. Panta de înclinare a pavimentului trebuie să asigure scurgerea și drenarea corespunzătoare a soluțiilor de igienizare și decontaminare, după caz.

b) să dispună de grupuri sanitare și vestiare sau dulapuri vestiar cu spații și dotări corespunzătoare;

c) să dispună de spațiu destinat recepționării probelor și dotări corespunzătoare necesare păstrării adecvate a acestora până la trimiterea în lucru;

d) să dispună de spații de lucru adecvate și suficiente, astfel dimensionate încât să permită amplasarea echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, a materialelor, să asigure personalului desfășurarea în condiții corespunzătoare a activității de laborator și să fie asigurate condițiile de biosecuritate și biosiguranță, după caz.

e) accesul persoanelor în spațiile de lucru să fie controlat și autorizat;

f) să dispună de spații destinate depozitării probelor de laborator înainte și după testare, după caz;

g) să dispună de spațiu pentru reconditionarea sticlăriei, după caz;

h) să dispună de spațiu corespunzător pentru reactivi sau orice alte materiale de laborator aflate în termen de valabilitate;

i) să dispună de spațiu pentru inactivarea deșeurilor cu risc biologic, după caz.

j) să dispună de spațiu pentru depozitarea deșeurilor de laborator până la eliminarea acestora;

k) spațiile administrative să fie clar delimitate de spațiile în care se desfășoară activități specifice de laborator.

3. Personal – Laboratorul trebuie să asigure competența personalului managerial și tehnic implicat în activitățile de testare vizând *Trichinella* și se asigură de următoarele:

a) supervizorul sau șeful laboratorului, responsabil de elaborarea raportului de testare, trebuie să cunoască epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul *Trichinella* și cerințele de reglementare, precum și să aibă experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de *Trichinella* în carne;

b) analiștii trebuie să dețină cunoștințe de bază în ceea ce privește paraziții din genul *Trichinella* și morfologia acestora, precum și experiență dovedită în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de *Trichinella* în carne, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1375/2015;

c) laboratorul trebuie să fie dotat cu personal suficient pentru a face față volumului de teste necesare.

4. Metode de testare

a) Laboratorul trebuie să aplice metoda agitatorului magnetic pentru digestia eșantioanelor combinate, indicată ca fiind metoda de referință pentru detectarea larvelor de *Trichinella* în carne, sau metode echivalente, astfel cum sunt descrise în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 1375/2015.

b) Laboratorul trebuie să confirme că poate aplica în mod corespunzător metoda/metodele, pentru a asigura respectarea caracteristicilor de performanță ale acesteia/acestora, folosind material de referință și participând la un test de competență, iar rezultatele trebuie puse la dispoziția autorității competente sau a altei autorități (de exemplu, laboratorul național de referință) desemnate de autoritatea competentă.

c) Rezultatul testului de competență trebuie să fie cel puțin calitativ și anume, prezența sau absența larvelor de *Trichinella* la nivelul țesutului muscular, în eșantioanele testate.

5. Dotări de laborator

a) Laboratorul trebuie să fie adecvat pentru testare și să asigure siguranța personalului;

b) Laboratorul va fi separat în mod corespunzător de abator, atunci când se află în aceeași clădire;

c) Laboratorul implementează instrucțiunile de biosecuritate de nivel 2.

6. Echipamente

a) Numărul de dispozitive din fiecare tip trebuie să fie adaptat numărului de probe care trebuie să fie testate în fiecare zi;

b) Cel puțin un dispozitiv din fiecare tip ar trebui să fie disponibil pentru situații de urgență. Se recomandă ca și acesta să fie menținut în stare de funcționare, cu întreținere periodică;

c) În funcție de numărul de teste efectuate de laborator, acesta trebuie să stabilească durata de uzură a materialelor (de exemplu, cuțit, foarfeci, pensete, mixer, tocător de carne, agitator magnetic, site, recipiente din sticlă) care trebuie reînnoite periodic și trebuie să existe întotdeauna disponibile stocuri de rezervă;

d) Materialele consumabile (atât cele de unică folosință, cât și cele chimice) trebuie depozitate în dulapuri corespunzătoare și ar trebui să fie disponibil un stoc de rezervă adecvat, ținând cont de perioada dintre comandarea și livrarea materialelor. Data expirării produselor chimice trebuie verificată periodic, ținând cont de condițiile de depozitare precizate de producător;

e) Laboratorul trebuie să aibă o listă de furnizori calificați de materiale și dispozitive, precum și pentru operațiunile de întreținere și asistență ale acestora (de exemplu, microscop, cântar, agitator magnetic).

7. Manipularea probelor/eșantioanelor

a) Laboratorul trebuie să descrie manipularea probelor/eșantioanelor, inclusiv criteriile de acceptabilitate, identificare, depozitare, decontaminare și eliminare într-un document prescriptiv în sistemul de calitate (SMC).

b) Criteriile de acceptabilitate a probelor/eșantioanelor trebuie să îndeplinească cerințele din Regulamentul (UE) nr. 1375/2015.

8. Trasabilitate

Șeful laboratorului trebuie să stabilească în mod clar, împreună cu medicul veterinar oficial al abatorului:

a) responsabilitatea pentru trasabilitatea eșantionului, de la carcasă până la laborator;

b) descrierea modului în care se asigură trasabilitatea eșantionului în laborator, de la sosirea sa la laborator până la gestionarea rezultatului testului;

c) furnizarea de dovezi pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesarea, îndosărirea, depozitarea, întreținerea și eliminarea înregistrărilor tehnice;

d) păstrarea de înregistrări privind observațiile inițiale, dosarele referitoare la personal și o copie a fiecărui

buletin de analiză pentru o perioadă definită. Înregistrările pentru fiecare test ar trebui să includă identitatea persoanei responsabile pentru efectuarea testului și verificarea rezultatelor;

e) furnizarea de dovezi privind un document fiabil care să conțină informații privind carcasa, colectarea eșantioanelor, testarea și rezultatele, precum și procedurile de gestionare a rezultatelor pozitive.

9. Formarea personalului

Laboratorul asigură faptul că personalul implicat în testarea eșantioanelor pentru detectarea larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular este format prin participarea la:

(a) un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea prezenței larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular și

(b) o evaluare periodică a procedurilor de testare, de înregistrare și de analiză utilizate în laborator.

10. Verificarea competenței

a) Personalul laboratorului care efectuează testarea vizând detectarea în carne a larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular trebuie să participe în mod regulat și să înregistreze rezultate satisfăcătoare la teste de competență (TC) organizate de Laboratorul național de referință.

b) Frecvența participării se stabilește de către Laboratorul național de referință în funcție de rezultatele înregistrate de laborator în cadrul testelor de competență anterioare, dar nu va fi mai redusă de cel puțin o dată pe an.

c) În cazul unui rezultat nesatisfăcător, laboratorul trebuie să analizeze cauzele unui astfel de rezultat, să pună în aplicare măsuri corective adecvate și să repete testul pe probe suplimentare furnizate de Laboratorul național de referință.

d) În cazul în care laboratorul eșuează din nou, autorizația sanitară veterinară a laboratorului se suspendă până la furnizarea de dovezi privind obținerea unor rezultate pozitive la TC.

Condiții sanitare veterinare pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase
în vitro / in vivo

Cap. I Dispoziții generale

Art. 1. - Febra aftoasă (denumită în continuare FA) este una din bolile cele mai contagioase cunoscute, iar manipularea virusului în laborator, fără măsuri de precauție adecvate, constituie un pericol; s-a demonstrat că cel puțin 10 TCID pot provoca infecții aerogene bovinelor; cu toate acestea, acest lucru este în conformitate cu condițiile experimentale, iar doza infecțioasă redusă este în relație cu dimensiunea relativ mare a picăturilor de aerosoli, care pot fi oprite eficient prin filtrarea HEPA a aerului evacuat din facilitățile de manipulare a VFA (denumit în continuare VFA); ca o consecință a dozei infecțioase mici, laboratoarele care manipulează virusul febrei aftoase trebuie să lucreze în condiții de izolare ridicate, în care obiectivul principal al măsurilor de izolare este de a preveni eliberarea virusurilor care ar duce la infectarea animalelor în afara laboratorului (izolare veterinară).

Art. 2. - Principiile pe care se bazează măsurile de izolare sunt următoarele:

- a) VFA este un risc pentru sănătatea animală și nu reprezintă un pericol pentru sănătatea umană;
- b) măsurile de izolare pentru laboratoarele VFA trebuie să fie diferite în anumite privințe de cele necesare facilităților de izolare în care manipulează agenți patogeni și care prezintă un pericol pentru sănătatea umană;
- c) implementarea eficientă și menținerea măsurilor de izolare trebuie să reducă riscul unei eliberări accidentale a virusului la un nivel care poate fi considerat acceptabil într-un management care echilibrează riscurile, în raport cu beneficiile preconizate ale serviciilor oferite de un astfel de laborator.

Art. 3. - Măsurile de izolare au fost stabilite pe baza documentelor justificative privind proprietățile fizico-chimice ale VFA, modalitățile de inactivare, precum și forma și cantitatea de VFA necesară pentru a infecta speciile sensibile.

Art. 4. - Factorii cheie în stabilirea și punerea în aplicare a unui sistem de izolare performant includ bariere fizice și operaționale în eliberarea VFA, care implică trei straturi de izolare și mai multe mecanisme de siguranță, după cum urmează:

a) Stratul primar de izolare:

1. conține VFA viu la sursă în interiorul recipientelor închise sau în interiorul hotelor de clasa I, II sau III de siguranță;
2. în cazul animalelor infectate, conține VFA viu prin izolare fizică în camere special construite, prin tratamentul tuturor deșeurilor și filtrarea HEPA a aerului.

b) cel de-al doilea strat de izolare:

1. conține VFA din materialele infectate și de la personalul care lucrează cu astfel de materiale într-un mediu închis și foarte bine controlat și
2. supune materialele solide, lichide și aerul la un tratament, prin proceduri validate, care va elimina sau inactiva VFA;

c) cel de-al treilea strat de izolare previne contactul dintre VFA și efectivele de animale sensibile din afara incintei contaminate, prin măsuri adecvate, cum ar fi restricțiile privind accesul personalului la astfel de efective de animale.

Art. 5 – Pentru obținerea unui sistem de izolare performant este necesar angajamentul conducerii unității deținătoare de VFA:

- a) de a oferi resursele necesare pentru atingerea și menținerea măsurilor de izolare, inclusiv pentru mediul fizic și uman;
- b) de a recunoaște ca prioritate principală gestionarea riscurilor asociate cu facilitățile care manipulează virus viu de FA;
- c) de a stabili și menține un sistem de management și un mod de lucru în unitate, care să conducă la îmbunătățirea continuă a prevenirii unor posibile eliberări ale virusului, a eficacității proceselor de izolare și analiza originii cauzei posibilelor incidente de scurgeri, astfel încât să se prevină repetarea lor;
- d) de a recunoaște și a promova îmbunătățirea continuă.

Cap. II Cerințe generale

Art. 6. - Fiecare unitate de înaltă biosecuritate trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină un sistem de gestionare a riscurilor FA adecvat nivelului de risc asociat cu fiecare dintre mecanismele și căile prin care VFA ar putea fi eliberate.

Art. 7. - Gestionarea incintei de înaltă biosecuritate trebuie să se facă în baza unei politici care să statuteze foarte clar obiectivele gestionării riscului și angajamentul de a îmbunătăți performanța gestionării riscurilor FA.

Art. 8. - Pentru a opera cu un sistem de gestionare a riscurilor FA, trebuie aplicat un sistem de evaluare a riscurilor cu scopul de:

a) a identifica și aborda riscurile (probabilitatea și gradul de impact) privind eliberarea sau scurgerea VFA din fiecare unitate;

b) a defini circumstanțele care ar putea declanșa o nouă evaluare sau revizuire, de exemplu, planurile de a construi facilități noi sau de a le modifica pe cele existente, modificări ale programului, modificări ale volumului de activități, urmărirea incidentelor sau a nivelurilor crescute a riscurilor privind biosecuritatea în această facilitate.

Art. 9. – (1) Sistemul de identificare a riscurilor trebuie să identifice situațiile și alte riscuri asociate cu activitatea facilității care poate avea impact asupra riscului de scurgere a VFA, incluzând situațiile de urgență, cum ar fi deficiențe electrice, incendii, inundații, urgențe medicale, etc.

(2) cerințele din această anexă nu pot identifica în mod obligatoriu toate riscurile care pot apărea, dar sunt stabilite pentru a reduce riscul asociat cu pericolele din facilitățile care manipulează VFA viu.

Art. 10. – Principalele surse ale VFA sunt:

a) probe de diagnostic;

b) culturi de țesuturi infectate;

c) animalele de laborator infectate, de exemplu șoricei și cobai;

d) laboratorul, din cauza prelucrării fizice și chimice a unor cantități mari de virusuri, și

e) porci, bovine, ovine, caprine și alte animale mari susceptibile, infectate.

Art. 11. - (1) Principalele căi prin care se poate scurge VFA sau prin care acesta poate fi scos din laboratoare includ: personalul, aerul, lichidele, deșeurile solide, echipamentele, probele și reactivii.

(2) Deși ARN derivat din VFA poate fi infecțios în condiții foarte specifice, pentru scopuri practice, probele pot fi considerate "inactivate", după un tratament aprobat, cu un tampon de liză adecvat și o dezinfectare a tubului ce conține proba, printr-o metodă aprobată.

(3) Cu toate acestea, ca o măsură de precauție, astfel de probe nu trebuie manipulate fără măsuri adecvate de gestionare a riscurilor, care trebuie să asigure, în special, faptul că acestea nu sunt în nicio etapă de procesare, adăugate la culturile de celule sau injectate în animale, cu excepția cazului în care laboratoarele care îndeplinesc cel puțin prezenta anexă.

Art. 12 - (1) Sub directa responsabilitate a managementului fiecărei unități, pericolele care ar putea duce la un risc de scurgere a VFA trebuie identificate, cuantificate, prioritizate și trebuie stabilite opțiunile de control al acestuia.

(2) Cerințele indicate în acest document trebuie considerate un minim necesar și nu scutesc conducerea fiecărei facilități de responsabilitatea de a întreprinde un proces formal de evaluare a riscurilor.

(3) Trebuie acordată o atenție specială pentru:

a) înlocuirea și reducerea utilizării de virus viu, acolo unde este posibil;

b) securitatea și înregistrarea accesului în unitate;

c) controlul de securitate a personalului care manipulează virus viu de FA;

d) un comportament responsabil al personalului în cadrul și în afara laboratorului, incluzând utilizarea vestiarelor și cabinelor de duș;

e) aplicarea normelor de izolare primară;

f) întreținerea izolării fizice, inclusiv sistemele de tratare a aerului pentru a se asigura, acolo unde virusul se manipulează, o presiune de aer negativă și o filtrare eficientă a aerului;

g) decontaminarea efluenților;

h) eliminarea carcaselor în condiții de siguranță;

i) decontaminarea echipamentelor și a materialelor înainte de scoaterea din zona restricționată.

Art. 13. – (1) Este permisă folosirea de proceduri alternative pentru inactivarea VFA față de cele specificate în prezenta anexă, cu condiția ca informațiile referitoare la validarea procesului să fi fost examinate și să fie considerate egale sau superioare ca performanță, față de cele specificate în prezenta anexă.

(2) Deciziile privind echivalența procedurilor propuse trebuie să fie luate de către ANSVSA.

(3) ANSVSA trebuie să informeze Comitetul permanent tehnic EUFMD (The European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease) despre astfel de decizii și baza lor științifică, care vor fi revizuite și constatările vor fi publicate în Raportul sesiunilor Comitetului permanent tehnic EUFMD.

Art. 14. - Riscul rezidual este riscul care apare ca urmare a unei consecințe a eliberării VFA, după aplicarea măsurilor de control; ofițerul de biosecuritate/biosiguranță (denumit în continuare OBR), conducerea unității și, în cele din urmă, organismul național de reglementare trebuie să ia în considerare sistemul global de management, împreună cu identificarea pericolelor, riscurilor și a procedurilor de control al riscurilor și să stabilească dacă există riscuri reziduale care necesită fie controale mai eficiente, fie suspendarea activității.

Art. 15. - (1) Autorizarea laboratoarelor în ceea ce privește FA:

a) în ceea ce privește activitatea legată de VFA, laboratoarele pot fi autorizate de către ANSVSA să efectueze una sau mai multe din următoarele tipuri de activități:

1. infectarea animalelor experimentale și/sau mari cu VFA;
2. activități care produc cantități mari de virus al FA, de exemplu producția de virusuri la o capacitate care implică mai mult de 10 de litri de cultură de VFA;
- b) activitățile care implică, propagarea infecției VFA, dar sunt limitate la 10 litri de cultură de celule, închise în containere care pot fi efectiv autoclavate sau dezinfectate;
- c) testarea probelor de diagnostic pentru detectie de antigen VFA, prin ELISA și alte metode înrudite;
- d) pentru a testa probe de diagnostic pentru detecția genomului VFA prin PCR sau metode înrudite;
- e) testarea probelor de diagnostic pentru detectie de anticorpi prin ELISA și alte metode înrudite
- f) pentru a aplica pe genomul VFA metodele de biologie moleculară, care nu implică direct manipularea virusului viu de FA.

(2) laboratoarele care efectuează tipul de activitate menționat la punctele a), b) și c) trebuie să respecte "standardele minime de izolare pentru laboratoarele FMDV".

(3) Manipularea VFA viu necesită o autorizație obligatorie acordată de către autoritatea competentă.

(4) Riscul asociat cu VFA al laboratoarelor care nu manipulează VFA viu, dar care efectuează tipul de activitate menționată la punctele d, e și f este de obicei mult mai mic, în timp ce riscul asociat activității menționate în cadrul punctului c este mediu. Totuși, în cazul testării de laborator a probelor de origine națională, nu există niciun risc asociat VFA, atât timp cât boala nu este prezentă în țară. În cazul unui focar de FA, principalul risc îl constituie exploatarea infectată, iar riscul eliberării din laborator a virusului trebuie să fie controlat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare.

(5) Laboratoarele care primesc probe din zonele care nu sunt indemne de FA la animalele susceptibile trebuie să respecte standardele minime privind managementul bioriscurilor pentru laboratoarele care întreprind investigațiile de diagnosticare a probelor cu risc scăzut în timpul unui focar de FA din prezenta anexă.

Cap. III CERINȚE SPECIFICE

Art. 16 - Managementul

(1) Cerințe specifice de management:

a) conducerea unității este responsabilă pentru bioriscurile, biosiguranța și biosecuritatea din sediul său;

b) conducerea trebuie să definească și să documenteze rolurile, responsabilitățile și autoritățile legate de managementul biosecurității și biosiguranței într-o declarație politică formală și să comunice acest lucru tuturor membrilor personalului.

(2) Managementul laboratorului trebuie să asigure faptul că se aplică un proces formal pentru a efectua, revizui și actualiza o evaluare a riscurilor; necesitatea unei evaluări structurate a riscurilor trebuie luată în considerare pentru fiecare unitate.

(3) Managementul trebuie să instituie un sistem, pentru a garanta că procedurile și elementele de biosecuritate și de biosiguranță sunt bine revizuite și auditate în mod regulat; trebuie menținute evidențele constatrilor auditurilor, inclusiv acțiunile întreprinse pentru a se conforma cu politica aplicată în cadrul incintei de înaltă biosecuritate;

(4) Managementul se asigură de aplicarea unui sistem pentru a menține un sistem complet POS (proceduri standard operationale) pentru toate procesele operaționale, care sunt considerate critice pentru incinta de înaltă biosecuritate;

(5) conducerea unității monitorizează în mod corespunzător gestionarea biosecurității și biosiguranței prin numirea unui OBR (ofițer de biosecuritate titular sau a unui înlocuitor), precum și crearea condițiilor necesare în

cadrul facilității. Pentru a se asigura ca biosecuritatea și biosiguranța sunt pe deplin luate în considerare în activitățile sale, conducerea trebuie să definească atent statutul, îndatoririle și responsabilitățile OBR:

a) OBR trebuie să raporteze direct către reprezentantul unității și trebuie să aibă autoritatea de a opri activitatea în facilități, în cazul în care se consideră necesar să se facă acest lucru;

b) statutul OBR trebuie să-i asigure independența și absența oricărui conflict potențial de interese;

c) OBR trebuie să aibă posibilitatea unei legături directe cu autoritățile competente responsabile pentru întărirea reglementărilor de biosecuritate/biosiguranță în țară sau zona geografică /administrativă;

d) OBR în vederea îndeplinirii atribuțiilor trebuie să aibă o pregătire adecvată în virusologie, tehnicile și procedurile specifice unei incinte de înaltă biosecuritate; acesta trebuie să aibă cunoștințe vaste privind VFA în special cele legate de proprietățile fizico-chimice, modul de transmitere și alte subiecte de interes pentru rolul acestuia;

e) OBR trebuie să revizuiască în mod regulat atât rapoartele tehnice cu privire la unitatea de înaltă biosecuritate, precum și datele referitoare la funcționarea și monitorizarea zilnică a acesteia; pe baza unor astfel de informații, trebuie să informeze conducerea superioară cu privire la orice probleme și să pregătească un raport anual cu privire la toate elementele relevante ale unității de înaltă biosecuritate.

(6) 1) accesul la VFA viu ar trebui să se limiteze la un personal cheie autorizat și instruit în mod adecvat de conducere.

2) înregistrările detaliate ale manipulării VFA viu (de exemplu, tulpini de virus și datele utilizate) trebuie păstrate și depozitate cel puțin 5 ani.

3) listele de inventar, ce includ informațiile cu privire la locul în care o tulpină de virus este stocată, trebuie menținute și periodic inspectate și verificate încrucișat; evidentele de laborator sau alte înregistrări zilnice ale procedurilor efectuate de către personalul care lucrează cu VFA trebuie să fieținute într-un loc accesibil pentru a permite analiza retrospectivă a activităților pentru cel puțin 12 luni;

(7) Fiecare unitate trebuie să aibă un sistem de raportare al accidentelor/incidentelor, cu o procedură de evaluare a riscurilor privind evenimentele și un proces de luare a deciziilor pentru înregistrarea, raportarea și măsurile de remediere;

(8) Trebuie să existe un sistem pentru a asigura că fiecare incident/accident este revizuit, pentru a se asigura că lecțiile învățate au fost identificate, că se recunosc deficiențele în măsurile de control și că se aplică măsuri de remediere adecvate și proporționale; trebuie pusă la dispoziția managementului, cel puțin anual, o statistică referitoare la accidente/incidente;

(9) Modificările în proiectarea, exploatarea și întreținerea unei unitati de înaltă biosecuritate, inclusiv procedurile privind biosecuritatea/biosiguranța, și evaluarea riscurilor trebuie revizuite, verificate, aprobate și documentate printr-un proces formal de control înainte de implementare, cu identificarea punctelor de începere a revizuirii sau a elaborării evaluărilor noi a riscurilor.

(10) Este necesară identificarea tipurilor de situații de urgență, inclusiv incendii, inundații, pierderea de servicii esențiale, breșe de securitate și evenimentele majore care afectează integritatea clădirilor, precum și procedurile standard de management pentru fiecare eveniment dezvoltat, documentat și trebuie puse în permanență la dispoziția personalului.

(11) 1) Managementul trebuie să implementeze și să documenteze un sistem pentru controlul accesului la locațiile în care se desfășoară activitățile ce prezintă un pericol potențial cu aplicarea de măsuri de securitate fizică pentru a restricționa accesul;

2) Conducerea trebuie să definească diferite zone, luând în considerare ierarhia de risc a activităților din fiecare zonă; o tipologie recomandată este următoarea:

Roșu	suprafața limitată = în cazul în care VFA este manipulat și/sau care conține animale infectate
Portocaliu	servicii de asistență și de acces la zona restricționată
Verde	acces și administrare generale.

3) Zonele cu roșu, portocaliu și verde sunt situate în zona controlată, care reprezintă zona din cadrul barierei de securitate exterioară sau a gardului facilității;

4) Cerințele minime trebuie să definească în mod clar și să documenteze zonele aflate sub controlul OBR, inclusiv definirea perimetrului exterior al locației, zonele cu risc scăzut pentru personal și accesul la unitate, locația și barierele laboratoarelor în care VFA este manipulat și punctele de locație și de acces la stațiile de epurare, inclusiv sistemele de ventilație.

Art. 17. - Pregătirea

(1) Organizația trebuie să se asigure că personalul este competent pentru rolurile lor desemnate și beneficiază de o formare adecvată în mod regulat; trebuie identificate cerințele de formare profesională și trebuie elaborate

procedurile de biosecuritate privind formarea personalului prin stabilirea unui program de instruire, elaborarea unui manual de instruire și menținute evidențele privind formarea personalului;

(2) 1) conținutul instruirii și instrumentele de formare profesională ar trebui să fie definite luând în considerare diferitele categorii ale publicului țintă, precum și diferențele individuale de învățare în cadrul unei facilitati;

2) evaluarea eficacității privind formarea profesională trebuie luată în considerare ori de câte ori este posibil și adecvat; formarea trebuie să fie revizuită în mod regulat;

3) OBR ar trebui să fie responsabil de furnizarea de informații și de consiliere privind biosecuritatea și biosiguranța pentru personalul de laborator, personalul pentru curățenie, vizitatori, contractanți, precum și pentru alte persoane care lucrează, fie în locațiile în care este manipulat VFA sau în facilitățile adiacente, cum ar fi zonele de serviciu; personalul trebuie să cunoască responsabilitățile sale, trăsăturile, izolarea specifică și de riscurile asociate cu astfel de activități;

(3) Trebuie efectuată o pregătire profesională privind proprietățile specifice ale FA, caracteristicile de izolare primare și secundare și procedurile de biosecuritate/biosiguranță pertinente pentru fiecare facilitate;

(4) Toți membrii personalului trebuie să fie informați în mod corespunzător și instruiți în mod periodic în cazul procedurilor de evacuare de urgență, fiind acordată o atenție deosebită cerințelor de securitate în caz de incendiu;

Art. 18. - Laboratorul de biosecuritate

(1) Obiectivul de biosecuritate în laborator este de a proteja materialele biologice care conțin VFA de sustragere deliberată din facilitate.

a) este o parte din datoria fiecărei facilități care manipulează VFA să se asigure că minimizează riscul de deținere a virusului de către intruși și de persoanele cu drepturi de acces în facilitate prin măsurile luate în urma unui proces formal de evaluare a riscurilor;

b) într-o evaluare a riscurilor, activele critice ale unei facilități ar trebui identificate și trebuie evaluată vulnerabilitatea facilităților la riscuri; orice decizie de a nu întreprinde aceste evaluări necesită o documentație și justificare; în funcție de evaluarea riscurilor, trebuie luate măsuri structurale (de proiectare a construcției, IT, etc), fizice (camere, garduri, acces, etc) și de organizare (politica de securitate, accesibilitate, etc).

(2) Pentru a se conforma cu punctul (1), cerințele minime sunt:

a) sistemul de securitate, care este adecvat pentru a detecta și alerta securitatea de prezența intrușilor, cu un plan de securitate aplicat pentru o reacție rapidă în cazul unei intruziuni;

b) accesul în facilitate trebuie să fie înregistrat pentru a verifica persoana care a fost în facilitate la un moment dat.

(3) a) sunt necesare controale pentru a reduce riscul la un nivel acceptabil datorită caracterului imprevizibil al amenințării reale.

b) aceste controale ar trebui să ia în considerare măsuri structurale, fizice și organizatorice și trebuie să vizeze cel puțin următoarele scenarii:

1. un intrus care încearcă să ia VFA din facilitate prin intrare forțată sau frauduloasă;

2. personal care ia VFA din facilitate;

3. transport de materiale care conțin virusuri.

Art. 19. - Personalul

(1) a) controlul intrărilor și ieșirilor din zonele cu acces restricționat ("zone roșii") trebuie să aibă loc numai în vestiarele și cabinetele de duș, control care presupune o schimbare completă a hainelor de lucru folosite în domeniul privat sau controlat cu hainele de lucru folosite în zona restricționată la intrare și procesul invers la ieșire, cu un duș înainte de a părăsi zona supusă restricțiilor;

b) trebuie să existe un cod de practici de izolare a VFA, inclusiv instrucțiunile de intrare și ieșire din zonele de control/zone cu acces restricționat pentru toți angajații și vizitatorii;

c) normele de izolare ale VFA și alte documente relevante furnizate de către conducere trebuie să fi fost citite și semnate de către fiecare angajat la începutul angajării lor, moment în care ar trebui să se explice clar personalului nou că orice încălcare a unor astfel de reglementări similare poate duce la acțiuni disciplinare de către conducere și condițiile de angajare ar trebui să indice acest lucru;

d) se recomandă controale de securitate pentru toate persoanele cu acces la laboratoarele VFA sau la zonele critice/de serviciu a acestor laboratoare, controale care se vor face în conformitate cu legislația în vigoare și cu procedurile elaborate prin consultare cu poliția și agențiile guvernamentale relevante;

e) accesul la materiale care conțin VFA în laborator ar trebui să fie limitat personalului instruit, pe baza nevoilor legitime; numărul de persoane cu acces la zonele de depozitare a virusurilor ar trebui să fie cât mai mic posibil.

f) trebuie să existe proceduri care să reglementeze accesul în zonele controlate de către vizitatori, care să acopere cel puțin evidența și posibilă utilizare a controalelor autorităților competente;

- g) sistemul de securitate verifică identitatea vizitatorilor prin utilizarea de semne unice de identificare, inclusiv pașaportul sau carduri de identitate și înregistrează motivele pentru fiecare vizită și persoana responsabilă care însoțește vizitatorul în unitate;
- h) vizitatorii trebuie instruiți în procedurile de izolare specifice - de exemplu: decontaminare, din fiecare facilitate, înainte de intrarea în zonele controlate/restricționate prin semnarea unei declarații în care își asumă respectarea întocmai a instrucțiunilor primite;
- i) trebuie stabilit un sistem de supraveghere a personalului, astfel încât tot personalul nou să fie supravegheat de o persoană care să dispună de cunoștințe suficiente a normelor de biosecuritate;
- j) ar trebui aplicat un sistem de resurse umane de sprijin cu protocoale adecvate, pentru a susține personalul care ar putea fi sub o presiune care ar putea afecta participarea lor la practicile de biosiguranță a facilității;
- k) fiecare facilitate trebuie să definească și să aplice perioadele de carantină pentru persoanele autorizate să lucreze în fiecare categorie de zona controlată/zonă restricționată, pentru a reduce riscul ca personalul să provoace o scurgere a VFA, ca urmare a transportului virusului prin propriul lor organism; perioadele de carantină depind de nivelul de expunere la virus.

3. În funcție de evaluarea riscurilor, aplicarea normelor de carantină pot fi aplicate altor domenii dintr-o facilitate, precum:

- a) persoanele, inclusiv vizitatorii autorizați să intre în zona restricționată VFA trebuie să convină să nu păstreze animalele susceptibile la FA, și nici să locuiască în facilitățile în care sunt ținute astfel de animale și să respecte standardele minime de carantină, de exemplu niciun contact cu animalele susceptibile la FA timp de cel puțin trei zile;
- b) se asigură aprovizionarea regulată cu echipamente de laborator adecvate pentru utilizarea în cadrul zonei de restricție - zona roșie.

Art. 20. - Facilitatea de proiectare

- (1) Construcția de clădiri și a suprafețelor acestora, inclusiv circulația aerului prin sistemul de climatizare:
 - a) menținerea activă a fluxului de aer prin căile de acces și alte deschideri, în orice moment;
 - b) condiții corespunzătoare cu un standard ridicat de etanșeitate;
 - c) protecție împotriva insectelor, rozătoarelor și păsărilor.
- (2) Ferestrele trebuie să fie:
 - a) sigilate, întărite și, de preferință, cu geamuri duble și capabile să reziste la presiunile de utilizare și orice impact major;
 - b) Standardul echivalent în camerele animalelor și la o înălțime potrivită pentru ca animalele să nu le poată sparge.
- (3) Ușile:
 - a) semne de avertizare la intrări: „ACCES DOAR PENTRU PERSONALUL AUTORIZAT PERICOL BIOLOGIC”;
 - b) accesul limitat prin ușile încuiate în cazul în care lacătele sunt folosite din exterior; avantajele unui sistem de blocare cu cheia controlat la nivel central de departamentul de biosecuritate trebuie analizate, astfel încât să prevină copierea neautorizată a cheii de rezervă și să permită departamentului de biosecuritate să reseteze drepturile de acces dacă este necesar;
 - c) sas cu ușile închise ermetic, care se întrepătrund pentru a preveni deschiderea ambelor uși în același timp, în special în urma unui ciclu de decontaminare cu gaze;
 - d) ușile trebuie dotate cu ferestre, pentru a permite personalului din afara camerei să vadă acțiunile din interior și să ofere asistență, dacă este necesar.
- (4) Pereți, podele, tavane:
 - a) în multe privințe, suprafețele și materialele adecvate pentru facilitățile farmaceutice care respecta standardelor GMP sunt, de asemenea, relevante pentru laboratoarele care manipulează VFA; suprafețele trebuie să fie impermeabile, netede, fără spații înguste și ușor de curățat și dezinfectat;
 - b) cavitățile din materialul facilității trebuie evitate - de exemplu: pereții cavității, cu excepția cazului în toate spațiile pereților, pardoselilor și tavanelor sunt bine sigilate cu materiale adecvate, cum ar fi silicon mastic;
 - c) fisurile și îmbinările între suprafețe trebuie să fie, de asemenea, sigilate cu materiale similare;
 - d) continuitatea sigilărilor trebuie să fie menținută între podele și pereți. Se recomandă o finisare a pereților și podului în special pentru zonele în care au loc scurgeri majore, de exemplu, de la animale precum și în camerele post-mortem;
 - e) Intrări sigilate (închise ermetic) a liniilor de serviciu;

f) toate zonele dotate cu telefoane și, în unele zone, camere, pentru a asigura securitatea suplimentară în afara operațiunilor normale și pentru a permite personalului să raporteze problemele inclusiv accidente și incidente, fără a părăsi zona de lucru;

g) 1. facilitatea de laborator trebuie dotată cu o sursă de electricitate de rezervă (un generator de urgență), care operează cu o întârziere de maxim câteva minute, în cazul unei căderi de curent; alternativ, este acceptabil în cazul în care furnizorul de energie este în măsură să garanteze o aprovizionare de la o sursă alternativă în câteva minute de la căderea de curent.

2. Perioada de întârziere permisă depinde de etanșitatea clădirilor-cheie din facilitate în care poate fi prezent virusul sub formă de aerosoli.

3. În proiectarea unei facilități într-o zonă restrânsă, trebuie acordată atenție la circuitele electrice de alimentare critice, cum ar fi sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri, precum și alte echipamente și instalații legate de securitatea și siguranța facilității; astfel, circuitele critice de alimentare vor include sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri și alte echipamente și instalații legate de securitatea și siguranța facilității.

Art. 21. - Manipularea VFA

(1) trebuie aplicat un sistem pentru înregistrarea primirii probelor cunoscute sau susceptibile de VFA. Trebuie înregistrate identificarea tulpinii sau astfel de informații generate de laborator.

(2) a) materialele cunoscute sau susceptibile să conțină VFA trebuie păstrate în vase închise sau în dispozitive care, în combinație cu procedurile adecvate de operare trebuie să funcționeze ca izolare primară, cu excepția cazurilor când acest lucru nu este fezabil din punct de vedere tehnic (de exemplu, în timpul experimentelor pe animale mari și a examinărilor post-mortem);

b) dispozitivele trebuie să fie dotate cu filtre adecvate, de exemplu filtre HEPA, pentru care cerințele sunt definite în Glosar, sau filtre echivalente de gaz sau de ventilație (izolare primară).

c) trebuie să existe aproape de zonele de lucru un dezinfectant adecvat, astfel încât să fie rezolvată rapid o deversare rapidă;

d) În zonele în care sunt manipulate doar cantități mici de virusuri (10 litri sau o cantitate mai mică de culturi de celule), lichidele și suspensiile care conțin VFA trebuie inactivate printr-o procedură validată, de exemplu, diluarea în dezinfectanți, înainte de eliminarea în sistemul de deșeuri lichide a facilității;

e) Atunci când sunt procesate cantități mari de virus (de exemplu, pentru producerea de vaccinuri), este necesar transferul virusurilor într-un sistem de izolare a vaselor, țevilor și a altor echipamente; pentru a permite transferuri de fluide, aerul trebuie să intre și să iasă din echipamente și dezinfecția trebuie asigurată eficient printr-o procedură validată corespunzător; de obicei, acest lucru se face prin filtrare și printr-un număr de filtre capabile să îndepărteze VFA, cu niveluri foarte ridicate de eficiență; procedurile sunt de asemenea, necesare pentru decontaminarea vaselor, țevilor și a altor echipamente, după terminarea procesului și înainte ca procesul să fie repetat din nou sau elementele să fie deschise sau dezasamblate pentru curățare și întreținere; de obicei, acest lucru va necesita o etapă de decontaminare chimică, urmată de sterilizare cu abur;

f) Inocularea animalelor, întreținerea animalelor infectate și examinările post-mortem trebuie să aibă loc în zona de restricție în camere (cele pentru animale și camerele pentru animale post-mortem), care, în combinație cu procedurile de operare adecvate funcționează ca izolare primară; personalul trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare pentru a minimiza expunerea corpului la stropi și aerosoli cu virusuri atunci când se manipulează suspensiile cu virusuri la inocularea sau la manipularea animalelor infectate; la ieșirea dintr-o cameră pentru animale și camera post-mortem, hainele de protecție și încălțăminte trebuie lăsate în interiorul acestor camere sau în ante-camere; dușurile și schimbarea completă de haine sunt necesare înainte ca operatorul să se poată deplasa într-o zonă în care nu există un sistem de filtrare sub presiune negativă/sistem de filtrare a aerului;

g) Mișcarea materialelor cunoscute sau susceptibile să conțină VFA dintr-o zonă (de exemplu, de laborator) în altă zonă (de exemplu, camerele animalelor) pe același amplasament trebuie să fie reglementată printr-un set de proceduri care împiedică pierderea sau scurgeri de virusuri într-o zonă a facilității nesupusă restricțiilor; ca o cerință minimă, aceste materiale sunt transportate între zone în containere sigure împotriva scurgerilor și fisurilor; personalul care face astfel de transferuri trebuie să fie pe deplin autorizat să facă acest lucru și să fie familiarizat cu proceduri de urgență în caz de accidente sau incidente.

h) Facilitățile și echipamentele de laborator trebuie curățate și dezinfectate în mod corespunzător la intervale regulate; în special, băncile și alte suprafețe plate expuse la virusuri trebuie șterse și dezinfectate adecvat, cât mai curând după terminarea activității.

Art. 22. - Manipularea aerului

(1) Facilități cu virusuri vii

A. Sisteme de ventilație

a) 1. Toate facilitățile utilizate pentru manipularea VFA trebuie să funcționeze în cadrul unui sistem de ventilație cu presiune negativă cu filtrare HEPA de evacuare a aerului și sisteme pentru a împiedica evacuarea aerului pe canalul de admisie;

2. în zonele în care sunt manipulate doar cantități mici de virus (10 litri sau cantități mai mici de culturi de celule), presiunea minimă negativă ar trebui să fie de 35 Pa, dar trebuie oferită o atenție corespunzătoare asigurării unei măsurători de la periferia zonei de restricție către zona în care virusul este manipulat; din punct de vedere practic, este dificil să se realizeze pași graduali de mai mici de 10 Pa și acest lucru va tinde să dicteze alegerea presiunii în partea cea mai critică a zonei de restricție; pentru zonele în care sunt tratate cantități mai mari de virus, cum ar fi camere de producție a virusurilor la scară largă și camere mari pentru animale, presiunea minimă negativă ar trebui să fie de 50 Pa; trebuie aplicat un sistem pentru a preveni o presiune pozitivă care apare în cladire din cauza deficiențelor în cadrul sistemului de ventilație din zona de restricție.

b) sistemul de filtrare pentru evacuarea aerului:

1. laboratoare: Utilizarea unui singur filtru HEPA poate fi acceptabilă, cu condiția să se demonstreze ca activitatea deschisă cu virusuri vii este limitată în orice moment în cabinetele de siguranță biologică (BSC), care au filtrare HEPA, menținând astfel un sistem eficient de filtrare HEPA;

2. camerele pentru animale: Filtrarea HEPA a aerului evacuat este obligatorie;

3. laboratoare de producție: Dubla filtrare HEPA a aerului evacuat este obligatorie.

c) admisia aerului: Trebuie aplicat un sistem pentru a preveni evacuarea aerului prin canalul de admisie în cazul opririi ventilației; acest lucru poate fi realizat printr-un singur filtru HEPA sau prin amortizoare automate în sistemul de admisie a aerului.

d) 1. presiunile aerului în camere diferite dintr-o zonă restricționată trebuie să fie în mod continuu monitorizate de manometre și trebuie aplicat un sistem, astfel încât personalul care lucrează în aceste zone să fie informat în cazul producerii unei pierderi semnificative a presiunii aerului, precum și despre acțiunile care urmează să fie luate.

2. manometrele trebuie etichetate pentru a indica presiunea de lucru și limitele maxime și minime în care este permisă activitatea deschisă cu virusuri vii; în oricare din aceste condiții de alarmă, activitățile deschise cu virusuri trebuie să înceteze și să se asigure locul de muncă prin sigilarea containerelor de virusuri și dezinfectarea suprafețelor și a echipamentelor de protecție.

3. deschiderea ușilor care duc la zonă restricționată sau la camerele care conțin animale infectate sau carcase trebuie evitată, pe cât posibil, până când diferența de presiune a fost reglementată;

e) 1. Toate filtrele critice HEPA trebuie încorporate într-un program de întreținere preventiv; eficiența filtrelor HEPA trebuie verificată cel puțin o dată pe an, și în conformitate cu cerințele EN 14644;

2. Atunci când sunt instalate sau înlocuite filtrele HEPA, trebuie efectuat un test a eficienței in-situ de personalul calificat, cu echipamente validate; înlocuirea filtrelor HEPA trebuie să fie efectuată în conformitate cu o procedură autorizată. Trebuie aplicate măsurile de precauție pentru a preveni răspândirea virusurilor prin filtre uzate sau prin aerul contaminat; înlocuirea filtrelor din afara zonei de restricție trebuie să aibă loc după decontaminarea "in situ" sau prin "schimbare în condiții de siguranță" în unitățile de tratare a aerului.

3. Specificațiile de filtrare și rezultatele probelor furnizate de producător trebuie încorporate în înregistrările privind întreținerea, dar nu pot înlocui testarea la fața locului, deoarece e posibil ca filtrele să fi fost deteriorate în timpul transportului sau să nu fi fost montate în garnituri corect în timpul instalării;

4. Filtrele trebuie schimbate atunci când diferența de presiune depășește anumite limite în conformitate cu instrucțiunile date de producător, sau mai devreme, dacă filtrul nu trece unul dintre testele de eficiență prescrise. În plus, ar putea fi necesară schimbarea unor filtre mai frecvent în cazul în care acestea sunt supuse la umiditate ridicată sau la particule mari: $31 \text{ Pascal (Pa)} = 1 \text{ N/m}^2 = 1 \text{ J/m}^3 = 1 \text{ kg} / (\text{m} \cdot \text{s}^2) = 0.102 \text{ mm coloană de apă}$.

5. Camerele pentru animale - prefiltrele trebuie proiectate astfel încât să poată fi schimbate fără oprirea sistemului de ventilație;

6. Filtrele HEPA din seife trebuie, de asemenea, verificate cel puțin o dată pe an; circulația seifelor trebuie însoțită de re-validarea integrității filtrului din cauza deformării posibile și a miscării pe cartușul de filtru sau pe carcasa filtrului;

7. Filtrele fără gaz sau cele de aerisire necesită testarea la instalare și cel puțin o dată pe an.

Art. 23. - Gestionarea deșeurilor

A. Scurgerea

1. Apa uzată din laboratoarele din zona de restricție și din facilitățile care manipulează animalele infectate cu VFA sau animalele potențial infectate trebuie tratată într-o manieră care să asigure că nu există nici o

infecțiozitate reziduală din conducta de evacuare, utilizând o procedură adecvată validată; atât tratamentul chimic cât și cel termic pot fi utilizate pentru a procesa apa uzată, cu condiția ca toate materialele să fie expuse unui tratament specific;

2. Tratamentul trebuie validat pentru cantitatea cea mai mare de virusuri și pentru matricea cea mai dificilă estimată; posibilitatea ca particulele virale să poate fi protejate de inactivare prin proteine sau lipide, și/sau prin agregare sau precipitații trebuie luată în considerare în procesul de validare;

3. Întregul sistem de tratare a scurgerilor trebuie să respecte condițiile de izolare ridicate; în fiecare caz trebuie să se asigure că nu pot apărea scurgeri în sistemul de izolare primară în mediu;

4. Trebuie să existe o capacitate de stocare suficientă (rezervoare) pentru depozitarea efluenților netratați;

5. Echipamentele trebuie să aibă sisteme automate de monitorizare pentru a asigura o funcționare corespunzătoare; aceste sisteme trebuie să asigure că sunt îndeplinite condițiile necesare pentru inactivarea VFA înainte de evacuarea efluenților; sistemele trebuie să fie în mod continuu monitorizate și toate datele critice înregistrate; sistemul trebuie conceput astfel încât în cazul oricărei defecțiuni, probabilitatea unei diseminări de material potențial infecțios să fie redusă la minimum;

6. Opțiuni de tratare:

a) Tratamentul termic: VFA este destul de sensibil la temperatura de 100°C timp de 1 oră sau un efect termic echivalent s-a dovedit a fi suficient pentru a inactiva VFA în efluenți în măsura în care nu se poate detecta nicio infecțiozitate reziduală; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători de temperatură și timp multiple, automate și continue, combinate cu măsurarea automată a debitelor sau volumelor; orice sistem de tratare trebuie să asigure omogenitatea efluentului în timpul procesului de inactivare; toate datele relevante pentru procesul de inactivare și eliberarea efluentului trebuie înregistrate; măsurarea datelor critice și echipamentele de înregistrare trebuie validate de către personalul calificat cel puțin anual;

b) Tratament chimic: VFA este destul de sensibil la condiții acide și alcaline.

NaOH sau Na₂CO₃ sau alt tratament alcalin la un pH de 12 pentru cel puțin 10 ore s-a dovedit a fi suficient pentru a inactiva VFA în efluent și sunt deosebit de eficiente datorită acțiunii lor asupra efluenților biologici concentrați; pe lângă căldura, trebuie asigurat un amestec corespunzător al materialelor; procesul de tratare trebuie monitorizat prin măsurători ale pH-ului și de timp multiple, automate și continue; după tratament, materialele trebuie neutralizate și pH-ul verificat înainte de eliberarea efluentului; toate datele relevante pentru procesul de inactivare și eliberarea efluentului trebuie înregistrate.

Măsurarea datelor critice și echipamentul de înregistrare trebuie validate de personalul calificat cel puțin anual.

B. Deșeurile solide (carcase de animale, furaje, deșeuri de laborator, etc)

1. Cerința principală este inactivarea la fața locului a VFA din deșeuri cu ajutorul unei metode validate;

2. Aceste metode includ:

a) sterilizarea prin aburi folosind o autoclavă (cel puțin 115°C timp de 30 minute sau efectul de căldură echivalent); este esențial ca diferitele tipuri de sarcină autoclavă (de exemplu, deșeuri din plastic, deșeuri de hârtie, deșeuri lichide) să fie validate fiecare pentru încărcatura maximă cu termocupluri în locații diferite din cadrul sarcinii, inclusiv centrul sarcinii; de obicei, perioadele de autoclave sunt de 30 minute sau mai mult; autoclavele trebuie să fie duble la capete, astfel încât deșeurile tratate să nu să fie reintroduse în zona restricționată; autoclavele trebuie revalidate cel puțin anual de personalul cu experiență; în funcție de cerințele naționale, ar putea fi necesar să se elimine deșeurile autoclavate prin incinerare sau în afara locației;

b) Ecarisarea carcaselor, în conformitate cu cerințele din capitolul III din Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

c) Incinerarea la fața locului. Incineratoarele trebuie să respecte standardele de siguranță actuale și să fie echipate cu arzătoare.

3. Proceduri de urgență: Un nivel similar de siguranță trebuie demonstrat pentru procedurile utilizate, atunci când procedurile normale de tratare a deșeurilor nu pot fi respectate, de exemplu, din cauza unei deficiențe a echipamentelor. Procedurile de urgență trebuie documentate în planurile de urgență de laborator și includ proceduri pentru depozitare până la tratarea și eliminarea finală;

Art. 24. - Echipamente și materiale

(1) accesorii de laborator

a) scaunele trebuie să fie netede, impermeabile și rezistente la orice produse chimice utilizate în facilitate; joncțiunea între suprafețele orizontale și verticale trebuie acoperită;

b) centrifugele, omogenizatoarele și alte echipamente trebuie proiectate astfel încât să conțină aerosoli sau să poate fi utilizate în siguranță în cazul în care orice aerosoli generați nu vor fi eliminați în atmosfera laboratorului restrâns;

(2) îndepărtarea echipamentelor și a altor materiale

a) înainte de scoaterea din zonele cu acces restricționat, echipamentele trebuie decontaminate în conformitate cu dimensiunea și utilizarea echipamentului:

1. fie prin sterilizare cu abur într-o autoclavă, la 115°C timp de 30 de minute, sau cu un efect termic echivalent, sau

2. după dezinfectia suprafeței, prin fumigația cu formaldehidă (10 g/m³ la 70% RH) pentru cel puțin 10 minute sau (3 g/m³ pentru 24 de ore sau alte aldehide, de exemplu, glutaraldehidă, sau oxid de etilenă (0,8 g/litru la 50°C timp de 1,5 ore).

3. Echipamentele, de exemplu containere pentru instrumente, laptop-uri, etc, care sunt supuse fumigației în afara zonei restricționate trebuie să fie curățate și să fie deschise la fel de mult, pentru a permite penetrarea fumigantului gazos sau prin spălarea temeinică într-un dezinfectant chimic corespunzător, cum ar fi:

- 4% carbonat de sodiu sau 10% sodă (Na₂CO₃ dehidrată);
- 0,5% sodă caustică (NaOH);
- 0,2% acid citric;
- 4% formaldehidă sau alte aldehide echivalente, de exemplu, glutaraldehidă;

sau un protocol de dezinfectie echivalent aprobat oficial în acest scop.

b) decontaminarea îmbrăcămintei înainte de scoaterea din zona de restricție pentru spălare trebuie să includă un tratament termic umed (autoclavare la o temperatură de cel puțin 115°C timp de 30 min, sau un efect termic echivalent); este permis procesul de spălare fără autoclavare în cazul în care este efectuat la fața locului într-un dispozitiv de spălătorie cu două capete; un astfel de proces de spălare trebuie să includă o etapă de inactivare alternativă validată;

c) documentele trebuie expediate în afara zonei cu acces restricționat de preferință în format electronic (fax, scanări, documente electronice, e-mail-uri etc.); în cazul lucrărilor care trebuie să fie scoase din zona restricționată, acestea trebuie tratate printr-o procedură validată, de exemplu, autoclavarea, iradierea sau tratamentul cu oxid de etilenă. În cazurile în care se estimează doar un nivel scăzut de contaminare și în urma evaluării riscurilor, documentele pot fi sigilate și păstrate la o temperatura >20°C timp de doi ani înainte de a fi scoase din zona de restricție;

(3) Îndepărtarea materialului biologic din zona restricționată

Notă: Eficiența acestor dezinfectante chimice este considerabil îmbunătățită prin adăugarea unui detergent non-ionic.

a) 1. înainte de trimiterea materialului biologic non-FMD către alt laborator care nu dispune de un nivel de izolare adecvat, trebuie luate măsurile de precauție necesare pentru a se asigura că materialul nu conține VFA;

2. astfel, dacă sursa materialului biologic este o zonă restrânsă de laborator, este esențial să fie supusă unui test de inocuitate pentru a demonstra statusul liber de VFA sau unui tratament validat care distruge infecția VFA;

3. laboratorul de destinație trebuie informat cu privire la riscul potențial a materialului care provine dintr-un laborator care manipulează VFA; laboratorul de destinație trebuie să semneze în continuare o declarație prin care să arate că este pregătit să primească materialul și să ia măsurile de precauție necesare;

b) pentru transportul de materiale care conțin VFA către alte laboratoare, nu este necesar un test inocuitate în cazul în care materialul este trimis la un laborator de izolare aprobat pentru manipularea VFA viu;

Laboratorul care furnizează VFA către un alt laborator are datoria de a se asigura de faptul că laboratorul de destinație este autorizat să manipuleze VFA; înainte de expediere, trebuie să solicite o declarație de la laboratorul de destinație care să ateste faptul că se solicită virusul numai în scopuri legitime și că nu va redistribui virusul la alte laboratoare, fără un acord scris. Expedierea materialelor care conțin VFA este supusă unor cerințe internaționale care reglementează transportul;

4. compartimente de izolare defazectate pentru întreținere sau renovare.

a) lucrările de întreținere sau renovare care pot compromite integritatea barierei de izolare, permițând astfel eliminarea de aer sau de lichide trebuie precedate de o evaluare a riscurilor și de un plan de securitate;

b) decontaminarea camerelor/compartimentelor, pentru a reduce riscurile la un nivel acceptabil este necesară înainte ca acestea să poată fi defazectată definitiv sau temporar, de exemplu, în timpul renovării;

c) procedurile standard de tratament includ fumigații cu formaldehidă, după efectuarea eficientă a etanșezării camerei.

5. Deșeurile materialelor de construcții generate din demolare și din reamenajări și alte materiale potențial contaminate trebuie să fie tratate într-un mod prin care orice infecțiozitate reziduală să fie inactivată; în cazul în care autoclavare nu este posibilă, suprafețele trebuie pulverizate sau aburite pentru dezinfectare și apoi stocate la locația respectivă timp de 6 luni înainte de eliminare.

Art. 25 – Glosar - termenii sunt în conformitate cu "Standardul de management a bioriscurilor propus pentru laborator" (CEN proiectul de document pentru comentarii publice, 2007-07-25)

a) *Biorisc* (adaptat de la OHSAS 18001:2007): combinația probabilității apariției unui eveniment advers care implică expunerea la agenți biologici și la toxine și consecința (din punct de vedere al infecției accidentale, toxicității sau alergiei sau acces neautorizat, pierdere, furt, abuz, deturnarea sau eliberarea de agenți biologici sau VBM) unei astfel de expuneri.

b) *Responsabil pentru bioriscuri* (BRO) sau consilier pentru bioriscuri (*Responsabil pentru biosiguranta / biosecuritate*): un membru al personalului unei instituții care are expertiză în bioriscurile întâlnite în cadrul organizației și este competent să consilieze managementul de top și personalul privind problemele legate de managementul bioriscurilor.

c) *Biosiguranța* (adaptată de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosiguranța de laborator descrie principiile, tehnologiile și practici de izolare care sunt puse în aplicare pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici și toxine, sau scurgeri accidentale.

d) *Biosecuritatea* (adaptată de la: WHO/CDS/EPR/2006.6): Biosecuritatea de laborator descrie protecția, controlul și responsabilitatea pentru materialele biologice valoroase din cadrul laboratoarelor, pentru a preveni pierderea lor, furtul, abuzul, deturnarea, accesul neautorizat, sau scurgerea intenționată.

e) *Zona restricționată*: zona din cadrul facilității în cazul în care VFA este manipulat și / sau care conține animale infectate, delimitate de bariere fizice, pentru a împiedica scurgerea aerului și lichidelor, cu excepția celor filtrate prin aer și prin sistemele de tratare a deșeurilor.

f) *Zona controlată*: zona aflată în afara barierei de securitate exterioară sau a gardului facilității care cuprinde o zonă de restricție, serviciile pentru zona de restricție, precum și zonele de acces și administrare.

g) *Activitatea deschisă cu virusuri sau activitatea deschisă*: descrie manipularea materialelor ce conțin VFA (de obicei lichide), în care expunerea la aerul din încăperea se produce, de exemplu, în timpul pipetării lichidelor în containere, și a expunerii ulterioare a obiectului de manipulare lichid (pipete, etc) la aer.

h) *Izolarea primară*: măsuri care izolează virusul viu la sursă, în recipiente închise sau într-un seif de clasă I, II sau III, sau pentru animale, prin izolare fizică, în special în camere construite cu tratamentul tuturor deșeurilor, inclusiv filtrarea HEPA a aerului.

i) *Filtru HEPA*: filtru foarte eficient pentru particulele de aer: clasificarea filtrelor HEPA se face pe baza eficienței în eliminarea particulelor în cele mai mici dimensiuni, și se stabilește conform unor standarde internaționale (EN1822). În contextul prezentului standard minim, toate filtrele HEPA trebuie să îndeplinească cel puțin cerințele H13. Cu toate acestea, pentru a crește marja de siguranță, sunt recomandate filtrele H14. Cerințele de performanță ale filtrului HEPA sunt definite prin EN1822; pentru a primi clasificarea H13, filtrul trebuie să elimine > 99,95% din particulele de dimensiuni mici (0,3 microni). O scurgere este definită ca penetrarea > 5 ori a eficienței integrale cerute, adică de 5 ori 0,05% = 0,25%. Pentru clasificarea H14, filtrul trebuie să îndepărteze > 99,995% din particulele cu dimensiunea (0,3 microni). O scurgere este definită ca penetrarea > 5 ori eficiența integrală cerute, adică de 5 ori 0,005% = 0,025%.

Cap. IV - Cerințe sanitare veterinare pentru laboratoare ce pot lucra FMD în anumite condiții, fără multiplicare de virus (laboratoare de contingență)

Art. 27 – (1) Ambalarea probelor - probele trebuie plasate în containere primare etanșe (tuburi de plastic) și acestea sunt plasate în containere secundare etanșe, ce trebuie să fie rezistente la șocuri mecanice și care să nu permită scurgeri, ce conțin materiale absorbante ce pot absorbi întregul volum de lichid al containerelor primare. Procesul de ambalare trebuie să includă o decontaminare a ambalajului secundar. Ambalajul trebuie să fie conform cu instrucțiunile P 650 și cu acordurile europene privind transportul internațional al materialelor periculoase pe șosea (ADR), în cazul în care nu se aplică cerințele transportului aerian, care pot fi mai severe. Probele trebuie etichetate ca substanțe biologice, categoria B (UN 3373).

(2) Dacă virusurile febrei aftoase au fost inoculate pe culturi celulare, este obligatorie clasificarea lor ca "Substanțe infecțioase ce afectează animalele, UN 2900" și ambalarea lor corespunzătoare (instrucțiuni de ambalare P 620). Pentru transportul aerian, este necesară o "Declarație a expeditorului pentru materialele periculoase".

Art. 28 – Pentru managementul bioriscului de laborator în laboratoarele de contingență pentru FMD se aplică următoarele etape:

1. Trebuie desemnați un ofițer de biorisc (OB) și un loctiitor, iar cel puțin unul dintre aceștia va fi prezent în laborator pe toată durata în care sunt recepționate probe și pot fi contactați tot timpul în care sunt desfășurate activități de diagnostic.
2. OB / loctiitorul trebuie să aibă suficientă experiență și instruire tehnică pentru a permite evaluarea riscului FMD și aplicarea procedurilor de management al riscurilor.
3. Trebuie desemnată o zonă de restricție (ZR), cu sisteme de control pentru limitarea accesului.
4. Pentru accesul în zona de restricție, personalul trebuie autorizat de către OB / loctiitor.
5. Personalul autorizat pentru activitatea din Zona de Restricție trebuie instruit în domeniul managementul bioriscului, cu înregistrarea instruirilor. În cazul în care facilitățile pentru inactivarea deșeurilor provenite din Zona de Restricție sunt situate în afara acestei zone, personalul ce manipulează astfel de deșeuri trebuie instruit în domeniul managementul bioriscului cu înregistrările corespunzătoare.
6. Personalul autorizat trebuie:
 - a) să-și schimbe echipamentul înaintea intrării și după părăsirea ZR;
 - b) pentru cel puțin 3 zile după părăsirea ZR nu trebuie să aibă contact cu animale din speciile receptive și nici să intre în clădiri sau zone închise unde astfel de animale sunt întreținute și să nu manipuleze instrumentar folosit la îngrijirea acestor animale. Acceptul personalului autorizat pentru respectarea acestor condiții trebuie înregistrat, iar un memento al acestor condiții trebuie plasat într-un loc vizibil la ieșirea din ZR.
7. Intrarea și ieșirea personalului din ZR trebuie înregistrată.
8. Punctele de ieșire / intrare din ZR trebuie menținute la minimum – preferabil unul singur.
9. O linie de demarcație pe pardoseală sau alt sistem va indica clar punctul de ieșire.
10. Dacă este posibil, personalul trebuie să efectueze un duș înainte de părăsirea laboratorului. În cazul în care facilitățile de duș nu sunt plasate la ieșirea din ZR, echipamentul suplimentar de protecție incluzând și încălțăminta sau cipicii trebuie îndepărtat înaintea ieșirii din ZR. Tot echipamentul purtat în ZR trebuie stocat într-un mod securizat, de exemplu în vestiare încuiate până la procesare.
11. Pentru a asigura notificarea promptă a autorităților în cazul în care a fost identificat un risc al răspândirii FMDV din laborator, trebuie conceput un sistem de înregistrare a incidentelor, proceduri pentru identificarea riscului și proceduri de notificare alături de timpul de răspuns.
12. Trebuie desemnate spațiile de laborator utilizate pentru recepția, testarea și stocarea unui material suspect de FMD, care permit izolarea față de alte activități din laborator. Odată ce o probă pozitivă a fost identificată, toate zonele potențial contaminate sunt clasificate ca ZR. Ușile de acces către ZR trebuie să aibă un semn de avertizare pentru accesul restricționat doar personalului autorizat.
13. Sunt necesare vestiare pentru a permite personalului depozitarea obiectelor personale în afara ZR.
14. Intrarea în ZR a personalului deținător de animale sau a celor ce lucrează în exploatarea de animale trebuie evitată. Dacă este posibil, trebuie încercată separarea vehiculelor ce aduc probe de vehiculele ce intră în curtea laboratorului pentru alte scopuri.
15. Facilitățile de duș trebuie să fie disponibile, preferabil la marginea ZR.
16. Zona de recepție a probelor:
 - a. ZR trebuie să conțină o zonă specifică pentru recepția probelor care trebuie:
 - b. să fie ușor decontaminabilă în cazul în care apar scurgeri din probe în ambalaje sau după dezambalarea probelor;
 - c. să fie echipată pentru a permite reambalarea probelor în containere de transport adecvate pentru expedierea către laboratoare ce respectă condițiile Standardele MBRM pentru laboratoarele de febră aftoasă;
 - d. au facilități adecvate pentru eliminarea deșeurilor și au mijloace de spălare a mâinilor la punctele de ieșire.
17. Zona de procesare a probelor
 - a. ZR trebuie să conțină o zonă specifică pentru separarea serului și / sau extracția de ARN;
 - b. Această zonă trebuie să aibă facilități adecvate pentru decontaminarea suprafețelor și eliminarea deșeurilor și să aibă mijloace de spălare a mâinilor la punctele de ieșire.
 - c. Probele ce au ca origine exploatarea în care animalele manifestă simptome clinice ce indică posibila prezență a FMD prezintă cel mai mare risc. Acestea trebuie dezambalate într-o hotă cu flux laminar, loc unde se vor desfășura și etapele următoare de manipulare a lichidelor. Centrifugările trebuie realizate în rotoare închise sau cu recipiente sigilate, ce pot izola scurgerile în cazul în care recipientul primar cedează.
 - d. Infectivitatea virală trebuie inactivată înaintea procesării ulterioare în toate cazurile în care acest lucru nu afectează alte teste de diagnostic ce se intenționează a fi efectuate ulterior, respectiv prin amestec cu un tampon adecvat ce conține săruri chaotropice, înaintea extracției ARN.

e. Probele de ser sanguin trebuie pre-tratate prin inactivare termică pentru 2 ore la 56°C pentru reducerea infectivității, dacă aceasta este posibil fără a afecta testele serologice ce se intenționează a fi efectuate ulterior sau validitatea testelor utilizate.

18. Zona de testare

a. ZR trebuie să conțină o zonă desemnată pentru testare;

b. această zonă trebuie să aibă facilități pentru decontaminarea suprafețelor și eliminarea deșeurilor și să aibă mijloace de spălare a mâinilor la punctele de ieșire;

c. testarea prin ELISA pentru detecția anticorpilor a probelor de ser ce provin din exploatații cu simptome clinice ce indică posibila prezență a FA trebuie realizată pe cât posibil într-o hotă cu flux laminar;

d. Testarea probelor de material vezicular pentru detecția de antigen prin ELISA sau LFD prezintă cel mai ridicat risc dintre toate activitățile realizate în “laboratoarele de contingență pentru FMD”. Trebuie realizate în așa fel încât toate etapele de manipulare a lichidelor să fie realizate într-o hotă cu flux laminar. Dacă este utilizat un termostat pentru asigurarea temperaturii de incubare, microplăcile trebuie sigilate sau plasate într-un container secundar adecvat.

e. testarea probelor provenite dintr-o exploatație fără semne clinice ce ar putea indica posibila prezență a FMD, printr-un test ELISA pentru anticorpi trebuie realizată astfel încât să fie minimalizată formarea și împrăștierea aerosolilor. În particular, sunt critice primele etape, inclusiv etapele de spălare.

19. Zona de stocare a probelor

a. ZR trebuie să conțină o zonă desemnată pentru stocarea probelor.

b. această zonă trebuie să aibă facilități adecvate pentru decontaminarea suprafețelor.

20. Biroul de comunicare

Laboratorul trebuie să aibă spații suficiente de birouri, pentru calculatoare și sisteme de comunicare, pentru a reduce la minimum necesitatea de ieșire din ZR a personalului, hârtiilor și înregistrărilor.

21. Spații de odihnă - ZR trebuie să aibă suficiente spații de odihnă și toalete în relație cu numărul personalului așteptat la vârful activității, suficient pentru a reduce la minimum necesitatea de ieșire a personalului în afara ZR.

22. Localizarea autoclavului - Echipamentele pentru sterilizare cu abur saturat trebuie să fie prezente în interiorul laboratorului, preferabil cu capacitate suficientă pentru activitatea la maximum a laboratorului.

23. Deșeurile lichide se gestionează după cum urmează:

a. Metoda preferată este tratamentul termic sau chimic al tuturor deșeurilor printr-un sistem validat, în conformitate cu cerințele specifice ale laboratoarelor FMD.

b. În plus sau alternativ, laboratorul trebuie să demonstreze punerea în practică a unui sistem robust de management pentru inactivarea deșeurilor lichide care sunt potențial contaminate cu virus sau au avut contact cu materiale de risc. Dacă tratamentul tuturor deșeurilor lichide din ZR (incluzând apa reziduală de la dușuri) nu este posibil, atunci trebuie colectate și tratate cel puțin tampoanele ELISA și lichidele de spălare.

24. Deșeurile solide se gestionează după cum urmează:

a. pentru deșeurile biologice solide și toate consumabilele care au venit în contact cu materiale potențial infecțioase, tratamentul prin căldură umedă într-un autoclav din interiorul laboratorului sau situat în punctul de intrare în ZR este opțiunea preferată.

b. Dacă un astfel de tratament al tuturor deșeurilor solide nu este posibil, acestea pot fi ambalate în containere sigilate ermetic, a căror suprafață este decontaminată printr-o metodă validată la ieșirea din ZR și îndepărtate pentru autoclavare în afara ZR. Numai dacă deșeurile au fost decontaminate eficient pe cale chimică anterior ambalării pot fi transportate ca deșeuri clinice în conformitate cu regulile ADR (UN 3291).

26. Îndepărtarea echipamentelor, materialelor și hainelor din ZR se efectuează astfel:

a. Scoaterea oricărui material și echipament din ZR trebuie să fie autorizat de către OB.

b. Vor fi înregistrate motivul scoaterii, data și destinația.

c. OB se va asigura că materialele și echipamentele care au fost în contact cu materiale de risc (probe) nu vor fi scoase din ZR fără un tratament validat pentru inactivarea FMD.

27. Declasificarea ZR

a. Trebuie agreat cu autoritățile competente un plan de decontaminare, înainte ca restricțiile să fie ridicate;

b. Dacă tratamentul sau scanarea tuturor documentelor din ZR nu este posibil, acestea trebuie ambalate în containere adecvate care trebuie decontaminate și menținute sub cheie pentru cel puțin 2 ani. Dacă containerele trebuie deschise înainte, aceasta trebuie făcută în ZR ce întrunește condițiile descrise anterior.

c. Toate materialele biologice manipulate în ZR în perioada în care materiale potențial infecțioase FMD au fost prelucrate, trebuie considerate potențial contaminate cu FMD și trebuie neutralizate înaintea declasificării ZR. Alternativ, materialele pot suferi un proces validat de inactivare și decontaminare a suprafeței pentru

eliminare. Aceste probe și procese trebuie aprobate de către OB și / sau autoritatea competentă iar documentația acestor probe trebuie să fie menținută până când probele sunt neutralizate prin autoclavare, incinerare sau o metodă aprobată pentru categoria 1 a subproduselor animale (Regulamentul Nr. 1069/2009 și Regulamentul 142/2011).

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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 cu 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, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, 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 domenii, profiluri și metode de analiză**:

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități sau metode de analiză 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)

* 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 domeniile și profilurile pentru care se acordă autorizația, conform modelului:

Cod CAEN	Unitate	Domeniul și profiluri (activitățile de testare sunt enumerate în anexa la prezenta autorizație)
----------	---------	---

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Laborator pentru controlul calității produselor medicinale veterinare organizat ca unitate independentă

1. Numărul autorizației:
2. Numele/Denumirea deținătorului autorizației:
3. Adresa/adresele locului/locurilor de efectuare a controlului (Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate)
4. Sediul deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație:
Anexa nr. 1 la autorizația unității de control independente (Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc de efectuare a controlului.)
6. Bazele legale ale autorizării
7. Numele persoanei responsabile din Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația unității independente de control)
8. Semnătura
9. Data
10. Anexe atașate:
 - anexa nr. 1;
 - anexa nr. 2 (adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale pentru titularul autorizației);
 - anexa nr. 3 (numele persoanelor responsabile cu controlul calității);
 - anexa nr. 4 (data evaluării care a stat la baza acordării autorizației; domeniul acoperit de ultima evaluare).

Președinte - Secretar de Stat

.....
(nume, prenume, semnătură)

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(Se șterg secțiunile care nu sunt aplicabile sau se folosește da/nu)

Numele și adresa locului:

Produse medicinale veterinare

Materii prime

Materiale de ambalare

ACTIVITĂȚI DE TESTARE

Testări fizice, fizico-chimice și analize instrumentale (conform Părții 1)

Testări biologice, microbiologice (conform Părții 2)

Testarea stabilității medicamentului (conform Părții 3)

Alte activități (conform Părții 4) < se va completa >

Partea 1 TESTĂRI FIZICE, FIZICO-CHIMICE ȘI ANALIZE INSTRUMENTALE

1.1 Metode fizice, fizico-chimice și chimice

1.1.1. Metode fizice

- 1.1.1.1. Indice de refracție
- 1.1.1.2. Punct de fierbere
- 1.1.1.3. Punct de topire
- 1.1.1.4. Punct de picurare
- 1.1.1.5. Punct de solidificare
- 1.1.1.6. Interval de distilare
- 1.1.1.7. Viscositate
- 1.1.1.8. Densitate relativă
- 1.1.1.9. Putere rotatorie
- 1.1.1.10. Determinarea concentrației în alcool
- 1.1.1.11. Alte metode <se va completa>

1.1.2. Metode fizico-chimice

- 1.1.2.1. Solubilitate
- 1.1.2.2. Aspectul și colorația soluțiilor
- 1.1.2.3. Polarografie
- 1.1.2.4. Pierdere prin uscare
- 1.1.2.5. Reziduu prin calcinare
- 1.1.2.6. Determinarea pH-ului
- 1.1.2.7. Determinarea apei
- 1.1.2.8. Titrarea potențiomtrică
- 1.1.2.9. Alte metode <se va completa>

1.1.3. Metode chimice

- 1.1.3.1. Indici
 - 1.1.3.1.1. Indice de aciditate
 - 1.1.3.1.2. Indice de ester
 - 1.1.3.1.3. Indice de hidroxil
 - 1.1.3.1.4. Indice de ester
 - 1.1.3.1.5. Indice de peroxid
 - 1.1.3.1.6. Indice de saponificare
- 1.1.3.2. Substanțe nesaponificabile
- 1.1.3.3. Controlul limitelor pentru impurități anorganice
- 1.1.3.4. Controlul limitelor pentru substanțe organice ușor carbonizabile
- 1.1.3.5. Dozarea grupării metoxi
- 1.1.3.6. Dozarea nitrogenului din combinațiile organice
- 1.1.3.7. Mineralizarea halogenilor și a sulfului legați organic
- 1.1.3.8. Alte metode <se va completa>

1.2. Metode instrumentale

1.2.1. Spectrofotometrie

- 1.2.1.1. Spectrofotometrie în ultraviolet și vizibil
- 1.2.1.2. Spectrofotometrie în infraroșu
- 1.2.1.3. Spectrofotometrie de absorbție atomică
- 1.2.1.4. Alte metode <se va completa>

1.2.2. Cromatografie

- 1.2.2.1. Cromatografie pe hârtie
- 1.2.2.2. Cromatografie în strat subțire
- 1.2.2.3. Cromatografie de gaze
- 1.2.2.4. Cromatografie de lichide sub presiune

1.2.2.5. Alte metode <se va completa>

1.3. Metode farmacotehnice

1.3.1. Dezagregare

1.3.2. Dizolvare

1.3.3. Alte metode <se va completa>

1.4. Metode farmacognostice

1.4.1. Factorul de îmbibare al produselor vegetale

1.4.2. Indice de amăreală

1.4.3. Dozarea saponinelor cu acțiune hemolitică din produsele vegetale

1.4.4. Dozarea substanțelor solubile din produsele vegetale

1.4.5. Dozarea taninurilor din produsele vegetale

1.4.6. Dozarea uleiurilor volatile din produsele vegetale

1.4.7. Alte metode <se va completa>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

.....
Partea a 2-a TESTĂRI BIOLOGICE, MICROBIOLOGICE, BIOTOXICITATE, BIOCHIMICE

2.1. Metode biologice, microbiologice și biochimice

2.1.1. Biologice, microbiologice, biotoxicitate

2.1.1.1. Controlul sterilității

2.1.1.2. Contaminare microbiană

2.1.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni

2.1.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor

2.1.1.5. Impurități pirogene

2.1.1.6. Impurități toxice

2.1.1.7. Alte metode <se va completa>

2.1.2. Biochimice

2.1.2.1. Identificarea proteinelor serice prin tehnica dublei difuziuni în gel

2.1.2.2. Activitatea enzimatică a chimotripsinei

2.1.2.3. Activitatea enzimatică a pancreatinei

2.1.2.4. Activitatea enzimatică a pepsinei

2.1.2.5. Activitatea enzimatică a tripsinei

2.1.2.6. Activitatea vasopresoare

2.1.2.7. Impurități hipotensive

2.1.2.8. Alte metode <se va completa>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

.....
Partea a 3-a TESTAREA STABILITĂȚII produselor medicinale

3.1. Stabilitatea în condiții normale

3.2. Stabilitatea în condiții accelerate

3.3. Fotostabilitatea

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

.....
Partea a 4-a ALTE ACTIVITĂȚI

(se va completa după caz)

4.1.

4.2.

4.3.

....

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor activități de testare

.....

Anexa Nr. 2

la autorizația laboratorului pentru controlul calității produselor medicinale veterinare

Adresa/adresele laboratoarelor care efectuează sub contract anumite testări speciale
pentru titularul autorizației :

.....

Anexa Nr. 3

la autorizația laboratorului pentru controlul calității produselor medicinale veterinare

Numele persoanei/persoanelor responsabile cu controlul calității:

.....

Anexa Nr. 4

la autorizația laboratorului pentru controlul calității produselor medicinale veterinare

Data inspecției pe baza căreia sa acordat autorizația:

(ziua, luna, anul)

Domeniul acoperit de ultima inspecție.....

DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR*

Nr. din

Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrată la cu 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, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator în temeiul prevederilor legislației menționate în referatul de evaluare,

EMITE:

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

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

Director executiv,

.....
(nume, prenume, semnătură)

* Se va anexa documentului de înregistrare un tabel în care vor fi consemnate metodele și matricile, conform modelului:

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

**Se înscriu toate domeniile și profilurile, conform modelului:

Cod CAEN	Unitate	Domeniul și profiluri (activitățile de testare sunt enumerate în anexa la prezenta)
----------	---------	---

la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția de Instituția/Unitatea Nr. din	Nr. din
Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Nr. din	Nr. din

NOTĂ DE CONTROL

încheiată astăzi,, ora

Subsemnații,, membrii ai comisiei de control
reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare
Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, împreună cu,
reprezentanți ai/Direcției Sanitare Veterinare și
pentru Siguranța Alimentelor, în urma controlului efectuat în
unitatea, cu sediul în,
unitate aparținând, cu sediul
punctului de lucru în |....., am efectuat
evaluarea obiectivului, în vederea
în prezența domnului/doamnei, având calitatea
de al instituției/unității
I. Constatări:*)
II. Măsuri și recomandări, după caz:
III. Concluzii:

Reprezentanți A.N.S.V.S.A.
.....

Reprezentantul direcției sanitare veterinare
și pentru siguranța alimentelor**),
.....

Reprezentantul legal al unității**),
.....

*) Se vor detalia toate deficiențele și neconformitățile constatate.
**) Numele, prenumele, semnătura.

Adresa

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității sanitare veterinare
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 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 comple-
tările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. privind
aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind
autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se
desfășoară activități de testare și analize de laborator și nota de control
înregistrată la sub nr.

..... din data de, întocmită de, în baza verificării
efectuate la laboratorul, adresa laboratorului:,

DISPUNE:

suspendarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor
prevăzute în Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor
nr. din data de, începând cu data de până la
data de, pentru domeniul/ profilul

..... .
Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravenți-
onală, conform prevederilor legale în vigoare.

Prezentul act se atașează la autorizația sanitară veterinară și pentru
siguranța alimentelor.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv

.....

(nume, prenume, semnătură)

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

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.....

ORDONANȚĂ
pentru retragerea suspendării activității sanitare
veterinare 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 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 privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator și nota de constatare înregistrată la sub nr. din data de, întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului:,

DISPUNE:

retragerea suspendării activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și reluarea activităților prevăzute în Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. din data de, începând cu data de.....

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv

.....

(nume, prenume, semnătură)

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

ORDONANȚĂ
privind închiderea unității
Nr. din

Președintele Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al
Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având
în vedere 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 comple-
tările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. privind
aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind
autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor
în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator și
nota de control înregistrată la cu
nr. din data de, întocmită de,
în baza verificării efectuate la laboratorul,
adresa laboratorului:,

DISPUNE:

începând cu data de interzicerea desfășurării activității de...
....., efectuată de către unitatea reprezentată legal de
către

Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea Autorizației sanitare
veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform prevederilor legale.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv
.....
(nume, prenume, semnătură)

Anexa nr. 14
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu legislația în vigoare (pentru domeniul *siguranța alimentelor*)

Nr. crt.	Data recepționării probelor/Data notificării DSVSA Județene	Solicitant	Denumire matrice/ Produs/specie	Cantitate	Denumire operator/adresa	Locul de recoltare	Lot nr./cantitate lot/sublot/șarjă	Data fabricației	Data expirării	Analize solicitate	Referențial utilizat/Metodă acreditată (Da/Nu)	Rezultate	Buletin analiză nr./data
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Model de raportare a rezultatelor neconforme cu legislația în vigoare (pentru domeniul *sănătatea și bunăstarea animalelor*)

Nr. crt.	SOLICITANT			PROBA								Metoda de diagnostic utilizată	Metodă acreditată (DA/NU)	Boala suspectată/confirmată	Nr. și data buletinului de analiză	Data notificării DSVSA Județene	Observații
	Nume prenume (persoană fizică) / Denumire (persoană juridică)	Adresa completă/cod poștal	Data contact (telefon, fax, e-mail)	Specia de la care s-a recoltat proba	Mijlocul de identificare a animalului (cod, tatuaj, alte specificații)	Nr. de animale	Tipul probei	Data prelevării	Locul prelevării	Persoana care a prelevat proba	Testul în urma căruia a rezultat suspiciunea/confirmația						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

Anexa nr. 15
la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor

REGISTRU
de evidență a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate

Nr. crt.	Data depunerii/înregistrării cererii și a documentației	Denumirea laboratorului	Adresa punctului de lucru, telefon, fax, e-mail	Activități autorizate	Nr./data ASV	Nume/Semnătura de primire a ASV	Stare autorizație	
							Nr./Dată Ordonanță privind suspendarea activității	Nr./Dată Ordonanță privind interzicerea activității



SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,
Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare și pentru siguranța alimentelor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor elaborează norme sanitare veterinare unice și obligatorii.**

În vederea eliminării eventualelor componente subiective privind evaluarea laboratoarelor din domeniul sanitar veterinar, **autorizarea acestora trebuie să se realizeze în baza unei proceduri unice** de evaluare stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Pentru a asigura autorizarea într-un sistem unitar și coerent a acestor laboratoare, au fost stabilite categoriile de laboratoare supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor ce pot funcționa pe teritoriul României, condițiile generale pe care acestea trebuie să le respecte pentru a fi autorizate, precum și condițiile specifice proprii fiecărui domeniu de activitate.

Potrivit prevederilor Art.17, alin. (1) din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 178/2004/CE, operatorii din sectorul produselor alimentare și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale iau măsuri, în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției din unitatea aflată sub controlul lor, astfel încât produsele alimentare sau hrana pentru animale să satisfacă cerințele legislației alimentare care sunt relevante pentru activitățile lor și verifică îndeplinirea acestor cerințe.

Totodată, în conformitate cu prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1375/2015 al Comisiei din 10 august 2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența *Trichinella* în carne [*capitolul II - articolul 2 alineatul (1) litera (b)*], toate probele prelevate de la animalele care urmează să fie supuse examinării vizând *Trichinella* sunt testate „..... **într-un laborator desemnat de autoritatea competentă**, cu ajutorul uneia dintre următoarele metode de detectare: (a) metoda de detectare de referință stabilită în capitolul I din anexa I; sau (b) o metodă de detectare echivalentă stabilită în *capitolul II (Metode echivalente)* din anexa I.” Astfel, **laboratoarele care efectuează testarea cărnii în vederea depistării prezenței *Trichinella* trebuie desemnate pentru efectuarea controlului oficial**, drept urmare condițiile de autorizare pentru aceste laboratoare trebuie modificate în sensul recomandărilor tehnice elaborate de Laboratorul Comunitar de Referință și a cerințelor minime impuse de regulamentele europene referitoare la controlul oficial.

De asemenea, aplicarea curentă a *Ord. președintelui ANSVSA nr. 114/2013 pentru 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* coroborată cu situațiile întâlnite în teren, impune **reorganizarea modului de abordare atât a evaluării în vederea autorizării, cât și a procedurilor de control și a sancțiunilor generate de neconformitățile constatate.**

În acest sens, modificările concepute ce se impun a fi aduse ordinului menționat mai sus, sunt următoarele:

- stabilirea unor condiții unice de autorizare prin integrarea și adaptarea condițiilor generale și specifice prevăzute în actualul ordin;
- definirea termenilor utilizați pentru simplificarea modului de aplicare a celor prevăzute de norma sanitară veterinară;
- adaptarea la noile cerințe legislative naționale și europene a modului de redactare și emitere a documentelor și înregistrărilor din cadrul unui laborator;
- stabilirea modului de efectuare a controalelor în laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor;
- definirea și încadrarea în funcție de gravitate a neconformităților ce pot fi întâlnite pe parcursul unui control în cadrul laboratorului, precum și aplicarea graduală a sancțiunilor.

În același timp, o altă necesitate de modificare o reprezintă **stabilirea condițiilor minime de funcționare a laboratoarelor ce pot analiza probe pentru diagnosticul febrei aftoase (FMD), fără multiplicare de virus, și anume „laboratoarele de contingență”**. Aceste condiții minime se adresează laboratoarelor menționate în Anexa XV a Directivei Consiliului

2003/85/EC și care sunt desemnate de către autoritățile competente ca “laboratoare naționale” sau în punctul 13 al Anexei XV ca „alte laboratoare” ce vor fi autorizate pentru realizarea de teste de diagnostic ca parte a planului național de contingență, dar numai pentru probe din teren originare din țara în care laboratorul respectiv este situat și prin teste ce nu conțin sau necesită virus viu de febră aftoasă ca reagent sau martor și care nu amplifică virus infecțios.

Astfel, laboratoarele de contingență pentru FMD trebuie să funcționeze conform unor standarde care vor duce la inactivarea virusului eventual viu prezent în probe. În timpul unui focar, aceste laboratoare pot oferi avantaje semnificative referitoare la viteza și numărul de probe procesate, deoarece numărul laboratoarelor ce îndeplinesc în totalitate Standardele minime de management al bioriscului pentru laboratoarele de febră aftoasă sunt foarte limitate.

Având în vedere cele precizate mai sus și ținând cont de faptul că principalul obiectiv al normelor sanitare veterinare este asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorului, iar riscurile alimentare existente în etapa de producție primară trebuie indentificate și controlate în cel mai scurt timp posibil, inclusiv prin analize de laborator, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul proiect de ordin, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea să-l aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR

Dr. Florica DURLEA