

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

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea,
înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor 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 sanitar-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 sanitar-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 sanitar-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 și completările ulterioare.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare în termen de 60 zile de la data publicării.

Președintele Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Robert Viorel CHIOVEANU

București,

Nr.

NORMĂ SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța
alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

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

Art. 2. - În sensul prezentei norme sanitar-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 produc, testează, depozitează, distribuie și comercializează hrană pentru animale sau materii prime furajere;
 4. 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 sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.
- c) autorizarea laboratoarelor - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea autorizației;
- d) autorizație - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute în prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- e) autoritate competentă - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, respectiv 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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și care a obținut autorizația;
- i) buletin de analiză - documentul redactat/emis de un laborator autorizat conform prezentei norme sanitar-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 prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- 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 – orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate hrănirii pe cale orală a animalelor;
- o) personal de specialitate - personal cu studii superioare sau cu studii medii care face dovada pregătirii profesionale/instruirii compatibile cu domeniul de activitate al laboratorului;
- p) probă de laborator - probă prelevată în vederea expedierii către laborator și destinată testării sau analizării acesteia;
- q) material de referință – material suficient de omogen și stabil în ceea ce privește una sau mai multe proprietăți specifice, ce s-a stabilit că este corespunzător pentru utilizarea prevăzută într-un proces de măsurare;
- r) metoda de screening - metoda folosită pentru detectarea prezenței unui analit sau clase de analiți la nivelul de interes, adecvată pentru aplicarea pe scară largă;
- s) 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;
- t) validare - verificarea prin care se confirmă că cerințele specificate sunt adecvate pentru o utilizare intenționată;
- u) verificare – evaluarea unei metode în vederea furnizării de dovezi obiective că performanța acesteia este comparabilă;
- v) încercare – determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui obiect de evaluare a conformității-proba analizată;

- w) 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;
- x) încercare de competență - evaluare a performanțelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite;
- y) limită autorizată/admisă/maximă - limita, conținutul sau altă toleranță aplicabilă substanțelor, stabilite în legislația specifică;
- z) probă 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 β sau MRL, după caz, care impune o analiză suplimentară printr-o metodă de confirmare pentru stabilirea fără echivoc a neconformității rezultatului;
- aa) probă cu rezultat neconform – proba analizată printr-o metodă de confirmare care stabilește fără echivoc neconformitatea rezultatului în raport cu o limită autorizată/admisă;
- bb) 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, a unui agent biologic sau a anticorpilor postinfecțioși;
- cc) biosecuritate - totalitatea mijloacelor de protecție, de 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 împrăstierii deliberate în afara laboratorului;
- dd) 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;
- ee) 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 Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor, legislație națională, europeană sau internațională, deciziile Comisiei Europene, literatura de specialitate, instrucțiunea tehnică a producătorului reagentului sau kit-ului de diagnostic, documentație tehnică echipamente de laborator;
- ff) capacitatea adecvată - capacitatea analitică a laboratorului de a efectua încercări în condiții care să asigure rezultate valide;
- gg) subcontractare - acord încheiat între două laboratoare în vederea efectuării unor teste sau analize de laborator;
- hh) 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, respectiv vânzarea, distribuția și alte forme de transfer.
- ii) principiu analitic: principiul de lucru comun mai multor metode cu rezultate exprimate similar, din cadrul aceluiași profil analitic, ce reflectă modul de desfășurare al unei tehnici.

CAPITOLUL II

Categoriile de laboratoare supuse autorizării/înregistrării sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

(2) Se supun autorizării/înregistrării sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a 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 al 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 de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei din 10 august 2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de Trichinella în carne*, cu amendamentele ulterioare;
- h) laboratoarele organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale;
- i) laboratoarele organizate în cadrul unităților din industria alimentară, al unităților producătoare de hrană pentru animale sau al unităților de creștere a animalelor, cunoscute și sub denumirea de laboratoare uzinale.

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

(2) Autoritatea competentă pentru autorizarea sau înregistrarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) – i) este direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

CAPITOLUL III

Documentația necesară autorizării sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

- a) cererea de autorizare conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;
- b) memoriul 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;
- c) schița laboratorului, cu detalierea fluxurilor analitice;
- d) copia contractului cu firme specializate în ridicarea și prelucrarea deșeurilor;
- e) copia certificatului unic de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului în cazul societăților comerciale, după caz;

f) 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;

g) copia planului de amplasare a laboratorului în cadrul unității, după caz;

h) dovada achitării tarifului de evaluare;

i) copia actului de deținere/închiriere a spațiului.

(2) În vederea extinderii autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) transmit 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, a 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.

(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 sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din 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, verifică și soluționează cererea de autorizare sau înregistrare în termen de maximum 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.

(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.

(4) În situația în care documentația este completă și corect întocmită, autoritatea competentă solicită 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 sanitar 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 sanitar-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 de specialitate responsabile cu autorizarea laboratoarelor și reprezentanți ai structurii de specialitate pentru domeniul analitic, respectiv din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, după caz;

b) evaluarea laboratoarelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. b) - f) se realizează de către o echipă de evaluare compusă din reprezentanți ai structurii de specialitate responsabile 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 alin. (2) lit. g) - i) se realizează de către o echipă de evaluare compusă din reprezentanți ai laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul direcțiilor sanitar-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, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2.

(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”, acolo unde este aplicabil, 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 precizează informații relevante despre cerință și metoda/metodele pentru care nu este îndeplinită cerința respectivă.

(6) În baza fișelor de evaluare, echipa de evaluare întocmește, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, referatul de evaluare pentru întregul laborator, 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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 6, iar modelul documentului de înregistrare sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 7.

(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. (8), 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 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 sanitar 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 sanitar 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 maximum 90 zile.

(12) Dacă, până la expirarea termenului acordat prevăzut la alin. (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/fișele și referatul de evaluare în baza cărora se emite autorizația doar pentru profilul/profilurile care îndeplinesc/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 sunt evidențiate în fișa de evaluare și nu sunt incluse în anexa la autorizație, care va cuprinde doar metodele analitice ce îndeplinesc condițiile de autorizare.

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

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

(17) Laboratorul care se află în procedură de extindere a domeniului autorizat nu are dreptul să recepționeze probe, să efectueze analize și să emită buletine de analiză pentru metodele pentru care a solicitat extinderea până la obținerea autorizației.

(18) Pentru laboratoarele care au finalizat procedura de extindere a domeniului autorizat se eliberează o nouă autorizație care va include toate activitățile de testare și analize de laborator autorizate.

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:

a) 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;

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 recepției și păstrării adecvate a acestora înainte și după testare, după caz;

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

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

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

h) să dispună de spațiu corespunzător pentru păstrarea mediilor de cultură, materialelor de referință, reactivilor, seturilor de diagnostic sau a oricăror altor materiale de laborator aflate în termen de valabilitate;

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

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

k) să dispună de spațiu pentru inactivarea deșeurilor cu risc biologic, după caz;

l) să dispună de spațiu destinat redactării buletinelor de analiză și arhivării documentelor;

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

n) 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:

a) 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;

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

c) 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;

d) 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 și pentru siguranța alimentelor, 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 aflate 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, un sistem de captare și evacuare a factorilor nocivi, după caz;

i) să dețină instrumente pentru monitorizarea temperaturii și a 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, precum și alte virusuri care produc boli exotice și emergente, suplimentar cerințelor prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor trebuie îndeplinite și condițiile prevăzute în anexa nr. 5.

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 ale laboratorului;

d) să fie desemnată o persoană cu studii medii sau superioare care este 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;

f) să fie desemnată o persoană cu responsabilități în gestionarea deșeurilor rezultate în urma activității de laborator;

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 rezultatului 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 de păstrare pentru o perioadă de timp definită și în anumite condiții de depozitare a probelor prelevate pentru supraveghere, monitorizare, suspiciune, confirmare și expertiză, în cazul în care probele respective sunt pozitive, sau probele pentru certificarea stării de sănătate a animalelor care fac obiectul schimburilor comerciale, indiferent de rezultat, după caz;

g) înregistrări privind păstrarea pentru o perioadă de timp definită și în anumite condiții de depozitare a probelor prelevate pentru supraveghere, monitorizare, suspiciune, confirmare și expertiză,

în cazul în care probele respective sunt pozitive, sau a probelor 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 identificarea în mod clar a informațiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilități corespunzătoare și document de însoțire a probelor în laborator;

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. 12;

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

l) înregistrări generate de verificarea metodelor de analiză supuse autorizării, după caz;

m) înregistrări generate de validarea metodelor de analiză nestandardizate, a celor dezvoltate în laborator și a celor 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, rezultatul analizei, data și semnătura analistului;

o) documente de intrare, fișe de evidență, preparare și consum al reactivilor/seturilor de diagnostic, materialelor de referință, mediilor de cultură, cu termenele de valabilitate ale acestora, consumabile și alte materiale necesare desfășurării activității specifice;

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. 12, 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;

9. parametrii de performanță ai metodei de analiză utilizate, după caz;

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

11. dacă este adecvat și necesar, interpretarea rezultatelor obținute pentru probele analizate în raport cu prevederile legislației în vigoare, după caz;

12. numele, prenumele și funcția persoanei/persoanelor care semnează buletinul de analiză;

13. lista de distribuție a buletinului de analiză;

14. numărul paginii/numărul total de pagini.

15. buletinele de analiză cu interpretări medical veterinar vor fi emise numai sub semnătura unui medic veterinar.

(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 a metodei;

b) modul de preparare a etaloanelor;

- c) modul de îmbogățire a probelor blank;
- d) modul de extracție și/sau purificare a probelor;
- e) condițiile de lucru ale echipamentelor specifice;
- f) modul de calcul și exprimare a 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, de medii de cultură, de reactivi, de materiale specifice și de consumabile de laborator la sediul punctului de lucru.

(7) Laboratoarele care efectuează și activitate de cercetare trebuie să notifice autoritatea competentă în situația obținerii de rezultate pozitive, neconforme sau orice rezultat care poate constitui un risc pentru sănătatea animalelor sau sănătatea publică.

Art. 14. – În vederea autorizării, laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) trebuie să îndeplinească condițiile privind dotarea cu echipamente, cu personal, cu documente și înregistrări prevăzute în anexa nr. 4.

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 al organismelor 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) arahnoentomologie;
- 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 a 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 alte reziduuri și contaminanți;
- k) control micro- și microscopic al hranei pentru animale.

CAPITOLUL VII

Laboratoare uzinale și laboratoare organizate în cadrul asociațiilor și fundațiilor profesionale

Art. 18. – Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) - i), 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. h) - i), 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 se supun procedurii de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și transmit către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pe a căror rază teritorială își desfășoară activitatea, următoarele documente:

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

b) 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.

(2) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) - i) 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.

(3) Pentru laboratoarele prevăzute la alin. (1), autoritatea competentă eliberează documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

Art. 20. – (1) Laboratoarele autorizate prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h) - i) 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 alin. (1) se specifică în autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor că acestea 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. 4.

Art. 22. – (1) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin (2) lit. g) care dețin autorizație sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor reiau procedura de autorizare în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru obținerea unei noi autorizații sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor până la data de 31 decembrie 2022.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în situația laboratoarelor care dețin autorizație sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și sunt acreditate în conformitate cu prevederile SR EN ISO IEC 17025, nu este necesară reluarea procedurii de autorizare în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

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

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

CAPITOLUL IX

Controale, măsuri și sancțiuni

Art. 23. – (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 inopinat și reprezintă evaluarea respectării și îndeplinirii corecte a cerințelor prevăzute în prezenta normă sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor și menționarea aspectelor constatate în Nota de control, a cărui model este prevăzut în anexa nr. 8.

(3) Laboratorul autorizat trebuie să dețină documente și înregistrări prin care să facă dovada respectării cerințelor prevăzute în prezenta normă sanitar 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 ori în urma unor suspiciuni cu privire la încălcarea prevederilor prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor care au stat la baza acordării autorizației, autoritatea competentă efectuează controale în laboratorul autorizat.

Art. 24. – (1) În funcție de tipul laboratorului controlat și de nivelul de competență, componența echipei de control este următoarea:

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

b) pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. b) - h), reprezentanți ai structurii responsabile cu coordonarea laboratoarelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ai institutelor naționale veterinară de referință și/sau ai laboratoarelor naționale de referință.

c) pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) - i), reprezentanți ai direcțiilor sanitare veterinară și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, din cadrul laboratorului și din cadrul structurilor cu atribuții în domeniul controlului oficial și/sau, după caz, reprezentanți din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ai institutelor naționale veterinară de referință și/sau ai 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. 25. – (1) În situația în care echipa de control stabilește potrivit legislației în vigoare, suspendarea activității laboratorului sau închiderea unității și anularea autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aceste măsuri se pot dispune pentru unul sau mai multe profiluri de activitate sau pentru întreaga activitate a laboratorului.

(2) Modelul ordonanței privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 9, iar modelul ordonanței pentru închiderea unității și anularea autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 11.

(3) Pe baza notei de control, autoritatea competentă emite în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii acesteia ordonanța de suspendare a activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru toate profilurile sau doar pentru acele profiluri cu privire la care au fost constatate neconformități.

(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, după caz, echipa de control constată că neconformitățile nu sunt remediate, aceasta propune modificarea autorizației prin eliminarea profilurilor în cauză sau închiderea unității și anularea autorizației pentru laborator și notifică acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul și sesizează organele abilitate conform legislației în vigoare, atunci când situația o impune.

(5) 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, după caz, echipa de control constată că neconformitățile au fost remediate, autoritatea competentă emite în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării ordonanța de încetare a suspendării activității profilului/profilurilor sau laboratorului, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

(6) Pe baza notei de control, autoritatea competentă emite în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii acesteia ordonanța de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitar-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 sesizează organele abilitate conform legislației în vigoare, atunci când situația o impune.

(7) Laboratorul are obligația transmiterii autorizației către autoritatea competentă, în termen de 3 zile lucrătoare, de la:

a) primirea noii autorizații eliberate ca urmare a finalizării procedurii de extindere a domeniului autorizat;

b) primirea noii autorizații eliberate ca urmare a eliminării, în condițiile prevăzute la alin. (4), a unor profiluri autorizate;

c) primirea ordonanței de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor a laboratorului.

Art. 26. – (1) În cazul în care se constată că laboratorul funcționează fără autorizație sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislației în vigoare, notifică acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul sau judecătoriei în a cărei rază teritorială își are sediul respectivul laborator și sesizează organele abilitate conform legislației în vigoare atunci când situația o impune.

(2) Laboratoarele care nu au respectat prevederile prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și au avut activitatea suspendată sau autorizația anulată, după obținerea autorizației sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor sunt monitorizate suplimentar pe o perioadă de un an prin efectuarea de controale cu privire la acestea.

Art. 27. – În cazul în care, în urma controlului efectuat de autoritatea competentă, sunt constatate neconformități care impun, potrivit legislației în vigoare emiterea ordonanței de suspendarea activității sau de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru profil/laborator, echipa de control evaluează și decide, în funcție de gravitatea neconformităților, dacă există capacitatea tehnică a laboratorului să finalizeze analizele probelor recepționate până la data controlului.

Art. 28. - Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de închidere a unității și de anulare a autorizației sanitar-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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Art. 29. - Dacă este aplicabil, atunci când se contestă rezultatul analizelor obținute într-un laborator autorizat, 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. 30. – (1) Laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor trebuie să dețină, să cunoască și să aplice legislația în vigoare specifică fiecărui profil analitic pentru care au fost autorizate.

(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 o încercare din cadrul fiecărui profil autorizat și o dată la cel puțin 4 ani pentru toate încercările din cadrul laboratorului.

(4) Pentru încercările 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 să prezinte 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 maximum 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. 31. - Laboratorul autorizat care, în urma activității de testare și de 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. 32. - Laboratorul autorizat care, în urma activității de testare și de analize de laborator, a obținut rezultate prezumtiv neconforme sau a 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. 33. - Autoritățile competente responsabile pentru autorizarea sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor întocmesc și mențin un registru de evidență a laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13.

Art. 34. – Laboratoarele autorizate raportează activitatea analitică ori de câte ori există o solicitare în acest sens din partea autorității competente.

Art. 35. - Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, au obligația de a transmite anual către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor lista actualizată a laboratoarelor autorizate sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) – i).

Art. 36. - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor centralizează și actualizează lista laboratoarelor sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor autorizate prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. a) - f), pentru a fi publicată pe pagina de internet a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 37. – (1) În cazul în care un laborator autorizat aduce modificări fluxului analitic prin extinderea și/sau reorganizarea spațiului de lucru, acesta notifică autoritatea competentă și transmite o schiță care cuprinde modificările aduse și descrierea fluxului analitic.

(2) Autoritatea competentă evaluează noile condiții pentru a stabili necesitatea reluării procedurii de autorizare.

Art. 38. - Autorizația sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este valabilă pe termen nedeterminat, dacă sunt îndeplinite condițiile de funcționare care au stat la baza emiterii acesteia.

Art. 39. – (1) Atunci când laboratorul subcontractează analize, în buletinul de analiză eliberat, care conține și rezultatele analizelor subcontractate, se menționează observația „analiză subcontractată” pentru metoda de analiză respectivă.

(2) În situația în care laboratorul subcontractează analize către laboratoare din alte țări, acesta se asigură, 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) Laboratorul care subcontractează activități de testare și analize tehnice trebuie să dețină următoarele documente:

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

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

c) traducerea documentelor prevăzute la lit. a) și b), după caz.

Art. 40. - Arhivarea buletinelor de analiză emise se realizează pe suport de hârtie sau în evidențe informatizate securizate și se păstrează la sediul punctului de lucru.

Art. 41. – Laboratorul autorizat poate solicita autorității competente suspendarea voluntară a activității pentru maximum 1 an sau anularea definitivă a autorizației; în cazul în care laboratorul solicită reluarea activității, se reia procedura de autorizare.

Art. 42. - (1) În cazul în care laboratorul autorizat nu desfășoară activitate analitică timp de un an, acesta notifică autoritatea competentă, care anulează autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

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

Art. 43. - Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Cerere privind autorizarea/înregistrarea/extinderea autorizării sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

CERERE

privind autorizarea/înregistrarea/extinderea autorizării
sanitar-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/extinderii
autorizării/înregistrării sanitar-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

**Fișa de evaluare a îndeplinirii condițiilor de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru profilul.....
din cadrul laboratorului.....**

CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	Îndeplinire condiții de 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, a materialelor de referință, a reactivilor, a seturilor de diagnostic sau a oricăror 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		
8. responsabil gestionare deșeuri de laborator		
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 Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

REFERAT DE EVALUARE

în vederea autorizării sanitar-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 sanitar-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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, pentru domeniul....., profilurile:

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

.....

Echipa de evaluare

.....

Reprezentantul legal al unității

.....

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 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:

- a) sistemul de management al calității;
- b) spații și amenajare;
- c) personal;
- d) metode de testare;
- e) dotări de laborator;
- f) echipamente;
- g) manipularea probelor/eșantioanelor;
- h) trasabilitate;
- i) formarea personalului;
- j) verificarea competenței.

Cap. II. Componente și cerințe

1. Sistem de management al 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

Laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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 și 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 recondiționarea 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 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de Trichinella în carne*;
- 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 desemnate de autoritatea competentă - de exemplu, laboratorul național de referință.
- 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

Laboratorul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- 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 management al calității.

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 carcasa 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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratorului se suspendă până la furnizarea de dovezi privind obținerea unor rezultate pozitive la TC.

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

Cap. I. Dispoziții generale

Art. 1. – Termenii și sintagmele de mai jos au următoarele semnificații în conformitate cu „Standardul de management a bioriscurilor propus pentru laborator” (CEN proiectul de document pentru comentarii publice, 2007-07-25):

a) *biorisc* - 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 VFA unei astfel de expuneri.

b) *responsabil pentru bioriscuri* - sau consilier pentru bioriscuri sau *Responsabil pentru biosiguranța / 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* - biosiguranța de laborator descrie principii, tehnologii și practici de izolare care sunt puse în aplicare pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici și toxine sau scurgeri accidentale;

d) *biosecuritatea* - 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 virusul febrei aftoase, denumit în continuare 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 la aer;

h) *izolare primară* - măsuri care izolează virusul viu la sursă, în recipiente închise sau într-un seif de clasa 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 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 micrometri); 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 îndeparteze > 99,995% din particulele cu dimensiunea (0,3 micrometri); o scurgere este definită ca penetrarea > 5 ori eficiența integrală cerute, adică de 5 ori 0,005% = 0,025%.

Art. 2. - 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; 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. 3. - 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. 4. - 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. 5. - 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. 6. – 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 la 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. 7. - 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. 8. - Gestionarea incintei de înaltă biosecuritate trebuie să se faca în baza unei politici care să statueze foarte clar obiectivele gestionării riscului și angajamentul de a îmbunătăți performanța gestionării riscurilor FA.

Art. 9. - 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 ale riscurilor privind biosecuritatea în această facilitate.

Art. 10. – (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.

(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. 11. – 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. 12. - (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) 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 condițiile din prezenta anexă.

Art. 13 - (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 stabilite în prezenta anexă trebuie considerate un minim necesar și nu scutesc conducerea fiecărei facilități de responsabilitate 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 al 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. 14. – (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 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare 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. 15. - 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. 16. - (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 detecție 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 detecție 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 prevăzut la alin (1) lit. 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 prevăzută la alin. (1) lit. d), e) și f) este de obicei mult mai mic, în timp ce riscul asociat activității prevăzute la lit. 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 specifice.

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

Cap. III Cerințe specifice

Art. 17. - (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 constatărilor auditurilor, inclusiv acțiunile întreprinse pentru a se conforma cu politica aplicată în cadrul incintei de înaltă biosecuritate.
- (4) Managementul ia măsuri pentru implementarea unui sistem complet proceduri standard operaționale - POS 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 titular și a unui înlocuitor, precum și prin crearea condițiilor necesare în cadrul facilității; pentru a se asigura că biosecuritatea și biosiguranța sunt pe deplin luate în considerare în activitățile sale, conducerea trebuie să stabilească atent statutul, îndatoririle și responsabilitățile OBR, după cum urmează:
- 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) în vederea îndeplinirii atribuțiilor, OBR trebuie să aibă o pregătire adecvată în virusologie, în tehnicile și în 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, cât 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) Accesul la VFA viu trebuie să se limiteze la un personal cheie autorizat și instruit în mod adecvat de conducere.
- (7) Înregistrările detaliate ale manipulării VFA viu - de exemplu, tulpini de virus și datele utilizate, trebuie păstrate și depozitate cel puțin 5 ani.
- (8) 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; evidențele de laborator sau alte înregistrări zilnice ale procedurilor efectuate de către personalul care lucrează cu VFA trebuie să fie ținute într-un loc accesibil pentru a permite analiza retrospectivă a activităților pentru cel puțin 12 luni.
- (9) Fiecare unitate trebuie să aibă un sistem de raportare a 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.
- (10) 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.
- (11) Modificările în proiectarea, exploatarea și întreținerea unei unități 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.
- (12) 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.

(13) 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.

(14) Managementul 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.

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

(16) 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. 18. - (1) Laboratorul 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 menținerea evidențelor privind formarea personalului.

(2) Conținutul instruirii și instrumentele de formare profesională trebuie să fie definite luând în considerare diferitele categorii ale publicului țintă, precum și diferențele individuale de învățare în cadrul unei facilitati.

(3) 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.

(4) OBR trebuie 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, izolarea specifică și riscurile asociate cu astfel de activități.

(5) Trebuie efectuată o pregătire profesională privind proprietățile specifice ale FA, caracteristicile de izolare primare și secundare și procedurile de biosecuritate/biosiguranță pertinente.

(6) 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. 19. - (1) Obiectivul de biosecuritate în laborator este de a proteja materialele biologice care conțin VFA de sustragere deliberată din unitatea de înaltă biosecuritate.

(2) Fiecare facilitate care manipulează VFA trebuie să se asigure că minimizează riscul de deturnare 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.

(3) Într-o evaluare a riscurilor, activele critice ale unei facilități trebuie 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.

(4) Pentru a fi îndeplinite prevederile alin. (1), cerințele minime sunt:

a) sistemul de securitate trebuie să fie adecvat pentru a detecta și alerta prezența intrușilor, cu un plan de securitate creat pentru o reacție rapidă în cazul unei intruziuni;

b) accesul în unitatea de înaltă biosecuritate trebuie să fie înregistrat.

(5) Sunt necesare controale pentru a reduce riscul la un nivel acceptabil datorită caracterului imprevizibil al amenințării reale; aceste controale trebuie 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 unitatea de înaltă biosecuritate prin intrare forțată sau frauduloasă;
2. personal care ia VFA din unitatea de înaltă biosecuritate;
3. transport de materiale care conțin virusuri.

Art. 20. - (1) Controlul intrărilor și ieșirilor din zonele cu acces restricționat - zone roșii, trebuie să aibă loc numai în vestiarele și cabinele 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.

(2) 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.

(3) Normele de izolare ale VFA și alte documente relevante furnizate de către conducere trebuie să fie citite și asumate de către fiecare angajat la începutul angajării lor, momentul în care trebuie să se explice clar personalului nou că orice încălcare a unor astfel de reglementări similare poate duce la sancțiuni disciplinare.

(4) 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 realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu procedurile elaborate prin consultare cu poliția și instituțiile publice competente.

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

(6) Trebuie să existe proceduri care să reglementeze accesul în zonele controlate de către vizitatori, care să acopere cel puțin evidența și posibila utilizare a controalelor autorităților competente.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Trebuie stabilit un sistem de supraveghere a personalului, astfel încât tot personalul nou să fie supravegheat de o persoană care să cunoască normele de biosecuritate.

(10) Trebuie aplicat un sistem de resurse umane de sprijin cu protocoale adecvate, pentru a susține personalul, pentru a nu afecta participarea lor la practicile de biosiguranță a facilității.

(11) În fiecare unitate de înaltă biosecuritate se definește și se aplică perioade 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.

(12) În funcție de evaluarea riscurilor, normele 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, să nu existe 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. 21. - (1) Clădirea, suprafețele acesteia, inclusiv circulația aerului prin sistemul de climatizare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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 etanșitate;

c) protecție împotriva insectelor, rozătoarelor și păsărilor.

(2) Ferestrele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie sigilate, întărite și, de preferință, cu geamuri duble și capabile să reziste la presiunile de utilizare și orice impact major;

b) în camerele animalelor să fie la o înălțime potrivită pentru ca acestea să nu le poată sparge.

(3) Ușile trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să poarte 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) Pereții, podelele și tavanele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) în multe privințe, suprafețele și materialele adecvate pentru facilitățile farmaceutice care respectă standardele bunelor practici de laborator – 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 podeliilor în special pentru zonele în care au loc scurgeri majore, de exemplu, de la animale, precum și în camerele destinate examinării post-mortem;

e) intrări sigilate, închise ermetic, ale liniilor de serviciu;

f) toate zonele trebuie dotate cu telefoane și unele zone cu 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) 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; perioada de întârziere permisă depinde de etanșeitatea clădirilor-cheie din facilitate în care poate fi prezent virusul sub formă de aerosoli;

h) 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 trebuie să includă sisteme de purificare a aerului, depozite frigorifice, seifuri și alte echipamente și instalații legate de securitatea și siguranța facilității.

Art. 22. - (1) Trebuie aplicat un sistem pentru înregistrarea primirii probelor cunoscute sau susceptibile de VFA; trebuie să se înregistreze identificarea tulpinii sau astfel de informații generate de laborator.

(2) 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 al examinărilor post-mortem.

(3) Dispozitivele trebuie să fie dotate cu filtre adecvate, de exemplu filtre HEPA sau filtre echivalente de gaz sau de ventilație - izolare primară.

(4) Trebuie să existe aproape de zonele de lucru un dezinfectant adecvat, astfel încât să fie rezolvată rapid o deversare rapidă.

(5) 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 deșuri lichide a facilității.

(6) 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, iar 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, a 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 necesită o etapă de decontaminare chimică, urmată de sterilizare cu abur.

(7) 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 examenul 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 din camera pentru examenul post-mortem, hainele de protecție și încălțăminte trebuie lăsate în interiorul acestor camere sau în antecamere; 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;

(8) Mișcarea materialelor cunoscute sau susceptibile să conțină VFA dintr-o zonă în altă zonă pe același amplasament trebuie să fie reglementată printr-un set de proceduri care împiedică pierderea sau scurgerea de virusuri într-o zonă a unității de înaltă biosecuritate 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 autorizat să facă acest lucru și să fie familiarizat cu proceduri de urgență în caz de accidente sau incidente.

(9) Mobilierul 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. 23. – Condițiile care trebuie îndeplinite pentru manipularea aerului în unitatea de înaltă biosecuritate care manipulează virusuri vii sunt următoarele:

a) 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;

b) în zonele în care sunt manipulate doar cantități mici de virus, presiunea minimă negativă trebuie să fie de 35 Pa 3, 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 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 camerele de producție a virusurilor la scară largă și camerele mari pentru animale, presiunea minimă negativă trebuie să fie de 50 Pa; trebuie aplicat un sistem pentru a preveni o presiune pozitivă care apare în clădire din cauza deficiențelor în cadrul sistemului de ventilație din zona de restricție.

c) sistemul de filtrare pentru evacuarea aerului:

1. în laboratoare: utilizarea unui singur filtru HEPA poate fi acceptabilă, cu condiția să se demonstreze că 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. în camerele pentru animale: filtrarea HEPA a aerului evacuat este obligatorie;

3. în laboratoare de producție: dubla filtrare HEPA a aerului evacuat este obligatorie;
- d) 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;
- e) 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.
- f) 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;
- g) deschiderea ușilor care duc la zona restricționată sau la camerele care conțin animale infectate sau carcase trebuie evitată, pe cât posibil, până când diferența de presiune a fost reglementată;
- h) toate filtrele critice HEPA trebuie încorporate într-un program de întreținere preventiv; eficiența filtrelor HEPA trebuie verificată cel puțin o dată pe an în conformitate cu cerințele EN 14644;
- i) 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.
- j) 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 corect în garnituri în timpul instalării;
- k) 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: $31 \text{ Pascal (Pa)} = 1 \text{ N/m}^2 = 1 \text{ J/m}^3 = 1 \text{ kg} / (\text{m} \cdot \text{s}^2) = 0.102 \text{ mm coloană de apă}$;
- l) camerele pentru animale - prefiltrele trebuie proiectate astfel încât să poată fi schimbate fără oprirea sistemului de ventilație;
- m) 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 mișcării pe cartușul de filtru sau pe carcasa filtrului;
- n) filtrele fără gaz sau cele de aerisire necesită testarea la instalare cel puțin o dată pe an.

Art. 24. - Gestionarea deșeurilor, în funcție de categorie, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

A. Apele uzate

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; trebuie luată în considerare în procesul de validare posibilitatea ca particulele virale să poată fi protejate de inactivare prin proteine sau lipide, și/sau prin agregare sau precipitații;
3. pentru întregul sistem de tratare a scurgerilor trebuie asigurate condiții de izolare ridicate și că nu pot apărea scurgeri în sistemul de izolare primară în mediu;
4. trebuie să existe o capacitate de stocare suficientă 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, iar 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 sensibil la temperatura de 100°C; 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 eliberare a efluentului trebuie înregistrate; măsurarea datelor critice și echipamentele de înregistrare trebuie validate de către personalul calificat cel puțin anual;

b) tratament chimic: VFA este 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 căldură, 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 încărcătură 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 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală)*;

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. 25. - Echipamentele și materialele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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

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

3. îndepărtarea echipamentelor și a altor materiale înainte de scoaterea din zonele cu acces restricționat se face după decontaminare în conformitate cu dimensiunea și utilizarea acestora, astfel:

- a) prin sterilizare cu abur într-o autoclavă, la 115°C timp de 30 de minute sau cu un efect termic echivalent;
- b) 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;
4. echipamentele care sunt supuse fumigației în afara zonei restricționate trebuie să fie curățate și să fie deschise pentru a permite penetrarea fumigantului gazos sau se curăță 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;
5. decontaminarea îmbrăcăminteii 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;
6. documentele trebuie expediate în afara zonei cu acces restricționat în format electronic; 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;
7. materialul biologic din zona restricționată se îndepărtează după cum urmează:
- a) 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;
- b) dacă sursa materialului biologic este o zonă restrânsă de laborator, aceasta se supune unui test de inocuitate pentru a demonstra statusul liber de VFA sau unui tratament validat care distruge infecția VFA;
- c) 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;
- d) pentru transportul de materiale care conțin VFA către alte laboratoare, nu este necesar un test de 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, laboratorul expeditor trebuie să solicite o declarație de la laboratorul de destinație care să ateste faptul că se solicită virusul numai în scopuri care nu contravin legislației în vigoare 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;
8. 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;
9. decontaminarea camerelor/compartimentelor, pentru a reduce riscurile la un nivel acceptabil, este necesară înainte ca acestea să poată fi dezafectate definitiv sau temporar; procedurile standard de tratament includ fumigații cu formaldehidă, după efectuarea eficientă a etanșezării camerei.
10. 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 autoclavarea nu este posibilă, suprafețele trebuie pulverizate sau aburite pentru dezinfectare și apoi stocate la locația respectivă timp de 6 luni înainte de eliminare.

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

Art. 26. – (1) Probele trebuie plasate în containere primare etanșe - tuburi de plastic care 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. 27. – Pentru managementul bioriscului de laborator în laboratoarele de contingență pentru FMD se respectă următoarele etape și condiții:

1. trebuie desemnați un ofițer de biorisc, denumit în continuare OB și un loțiitor, iar cel puțin unul dintre aceștia trebuie să fie 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 / loțiitorul 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 / loțiitor;
5. personalul autorizat pentru activitatea din ZR trebuie instruit în domeniul managementului bioriscului, cu înregistrarea instruirilor; în cazul în care facilitățile pentru inactivarea deșeurilor provenite din ZR sunt situate în afara acestei zone, personalul ce manipulează astfel de deșeuri trebuie instruit în domeniul managementului bioriscului cu înregistrările corespunzătoare;
6. personalul autorizat trebuie:
 - a) să își 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 în 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, este preferabil să existe un singur punct de ieșire / intrare;
9. o linie de demarcație pe pardoseală sau alt sistem trebuie să indice 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 inclusiv încălțăminte trebuie îndepărtată 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 posede 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 exploatații 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. ZR a probelor trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- a) 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 trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- a) să conțină o zonă specifică pentru separarea serului și / sau extracția de ARN;
 - b) 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 exploatații 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 pretratate 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 trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- 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 trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- 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 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, a hârtiilor și a înregistrărilor;

21. spațiile de odihnă din ZR trebuie să fie în număr suficient în relație cu numărul personalului așteptat la vârful activității, suficient pentru a reduce la minimum necesitatea de ieșire a personalului în afara ZR;

22. 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);

25. îndepărtarea echipamentelor, a materialelor și a 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;

26. declasificarea ZR trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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.

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

sau DIRECȚIA SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

AUTORIZAȚIE SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR*

Nr. din

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitar 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 sanitar- 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 sanitar veterinara 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 ori utilizarea altor metode de analiză atrage, după caz, suspendarea sau interzicerea activității sanitar-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)
----------	---------	---

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

DOCUMENT DE ÎNREGISTRARE SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR*

Nr. din

Directorul executiv al Direcției Sanitar 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,

EMITE:

Documentul de înregistrare sanitar veterinara 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, respectiv schimbarea profilului sau efectuarea altor activități sau metode de analiză atrag, după caz, 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 prezentul document)
----------	---------	---

Anexa nr. 8
la norma sanitar veterinara și pentru siguranta alimentelor

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

NOTĂ DE CONTROL
încheiată astăzi,, ora

Subsemnații,, membri ai echipei de control
reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor, împreună cu,
reprezentanți ai/Direcției Sanitar-Veterinare și
pentru Siguranța Alimentelor, în urma controlului efectuat în
laboratorul....., cu sediul în
unitate aparținând, cu sediul
punctului de lucru în, am efectuat
verificarea obiectivului, în vederea,
în prezența domnului/doamnei, având calitatea
de al instituției/unității

I. Constatări:*)

II. Concluzii:

III. Măsuri dispuse.....

Reprezentanții Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor:

.....

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 Sanitar 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 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 control înregistrată la sub nr. din data de, întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului:,

DISPUNE:

suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația sanitar-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 contravențională, conform prevederilor legale în vigoare. Prezentul act se atașează la autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

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

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

ORDONANȚĂ
privind încetarea suspendării activității sanitar 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 sanitar 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:

încetarea suspendării activității sanitar veterinare și pentru siguranța alimentelor, dispusă prin Ordonanța nr. 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 și anularea Autorizației sanitar 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 control înregistrată la cu nr. din data de, întocmită de, în baza verificării efectuate la laboratorul, adresa laboratorului:.....,

DISPUNE:

începând cu data de închiderea unității și anularea Autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru reprezentată legal de către
Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea Autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform prevederilor legale în vigoare.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv

.....
(nume, prenume, semnătură)

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

Nr. crt.	Data depunerii/inregistrării cererii și a documentației	Denumirea laboratorului	Adresa punctului de lucru, telefon, fax, e-mail	Activități autorizate	Nr./data autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor	Nume/Semnătura de primire a autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor	Situatie autorizatie	
							Nr./Dată Ordonanță privind suspendarea activității	Nr./Dată Ordonanță privind închiderea unității



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