

# AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

## ORDIN

pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021

Văzând Referatul de aprobare nr. .... din ....., întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și de Grupul de lucru stabilit prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 121/2021,

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.I.** - Norma 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, aprobată prin Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 793 din 18 august 2021, se modifică și se completează, după cum urmează:

**1. La art. 2, literele i) și o) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"i) **buletin de analiză** - documentul redactat/emis de un laborator autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care conține rezultatul analizelor efectuate pe proba de laborator;

o) **personal de specialitate** - personal cu studii superioare sau cu studii medii care face dovada pregătirii profesionale și instruirii compatibile cu domeniul de activitate al laboratorului;"

**2. La art. 2, după litera ii) se introduc două noi litere, literele jj) și kk), cu următorul cuprins:**

"jj) **înregistrarea laboratoarelor** - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea înregistrării;

kk) **înregistrare** - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condițiile de înregistrare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**3. La art. 3, alineatul (2), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„a) institutele veterinare din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv: Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;”

**4. La art. 8, alineatul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(8) Când se acordă calificativul "Nu", în coloana "Observații" se precizează informații relevante sau, după caz, se adaugă fișei de evaluare copii ale unor documente relevante despre cerință și metoda/metodele pentru care nu este îndeplinită cerința respectivă.”

**5. La art. 12, alineatul 1, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**6. La art. 12, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

”(3) Pentru laboratoarele prevăzute la art. 3, alineatul 2, litera b) se desemnează o persoană cu studii superioare, specialitate medicină veterinară, responsabilă cu coordonarea și supervizarea activității;”

**7. La art. 13, alin. (1), litera l se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**8. După art. 16 se introduce un nou articol, articolul 16<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 16<sup>1</sup>. - Echipa de evaluare verifică respectarea condițiilor de autorizare a următoarelor profiluri analitice din laboratoarele Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar:

- a) control fizico-chimic;
- b) control microbiologic;
- c) control biologic - teste biologice și biochimice;
- d) control biotoxicitate;
- e) control reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar.

**9. Art. 21 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 21 - (1) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) care dețin autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor vor fi evaluate de către autoritatea competentă până la data de 30 iunie 2022 pentru verificarea respectării condițiilor prevăzute la Anexa nr. 4 din prezenta normă sanitar-veterinară.

(2) Laboratorul evaluat conform prevederilor alin. (1) trebuie să îndeplinească toate cerințele de funcționare prevăzute în Anexa nr. 4 la prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor până la data de 31 decembrie 2022.

(3) Pentru efectuarea evaluării autoritatea competentă va utiliza *Fișa de evaluare a laboratorului care efectuează analize pentru detectarea Trichinella în carne*, al cărei model este prevăzut în Anexa nr. 14 la prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (1), nu este necesară evaluarea laboratoarelor care dețin autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și sunt acreditate în conformitate cu prevederile SR EN ISO IEC 17025.

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

(6) Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă pentru laboratoarele prevăzute la alin. (4) este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**10. La art. 23, alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”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, care pot coopta, după caz, persoane din alte structuri ale Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;”

**11. La art. 29, alineatul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(3) Laboratoarele autorizate trebuie să participe la scheme de încercări de competență și/sau comparații 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 cel puțin o dată la 4 ani pentru toate încercările autorizate din cadrul laboratorului.”

**12. La art. 29, după alineatul 7 se introduce un nou alineat, alineatul 8, cu următorul cuprins:**

”(8) Laboratoarele în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator obțin autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor anterior acreditării metodelor utilizate.”

**13. Art. 37 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 37 - (1) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior apariției prezentului ordin rămâne valabilă până în cazul în care în urma unor controale efectuate se constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și se aplică procedura prevăzută la Cap. IX.

(2) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**14. Art. 42 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 42 - Anexele nr. 1 - 14 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**15. La Anexa nr. 2, lit. E, punctele 4, 5 și 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

<b>E. Cerințe privind documentele și înregistrările</b>		
.....		
4. înregistrări generate de verificarea/implementarea/punerea în practică a metodelor de analiză standardizate		
5. înregistrări generate de validarea metodelor de analiză nestandardizate sau dezvoltate ”in house”, metodele standardizate utilizate intenționat în afara domeniului de aplicare sau modificate în alt mod		
.....		
7. documente de intrare, fișe de evidență, preparare și consum al reactivilor/seturilor de diagnostic, materialele de referință, mediilor de cultură, cu termenele de valabilitate ale acestora, consumabile și alte materiale necesare desfășurării activității specifice		”

**16. Anexa nr. 11 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Anexa nr. 11

la norma sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

**ORDONANȚĂ**

privind închiderea unității și anularea Autorizației sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ....., având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinară 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 sanitare-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.

Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform prevederilor legale în vigoare.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv

.....  
(nume, prenume, semnătură)”

**17. După Anexa nr. 13, se introduce o nouă anexă, Anexa nr. 14, cu următorul cuprins:  
„Fișa de evaluare a laboratorului care efectuează analize pentru detectarea *Trichinella* în carne**

VERIFICARE	DOVEZI		OBSERVAȚII
	DA	NU	
<b>1. Sistemul de management al calității</b>			
Laboratorul de testare are un sistem de management al calității?			
Proceduri standard de operare (PSO)			
Instrucțiuni			
Documente asociate (formulare, documente de înregistrare etc.)			
Laboratorul are o persoană responsabilă de procedurile administrative, inclusiv pentru achiziția de substanțe chimice, consumabile și dispozitive?			
Laboratorul are o persoană responsabilă cu informarea autorității competente cu privire la detectarea unui eșantion pozitiv?			
Sunt disponibile date de contact pentru autoritatea competentă și Laboratorul național de referință (de exemplu, telefon, adresă de e-mail)?			
<b>2. Personal</b>			
Laboratorul are un supraveghetor sau un șef al laboratorului?			
Supraveghetorul sau șeful laboratorului: - are autoritatea de a gestiona activitățile desfășurate de laborator? - are autoritatea să semneze raportul de testare?			
- are cunoștințe privind morfologia, epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul <i>Trichinella</i> , privind cerințele de reglementare și experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne?			
-are experiență în domeniul diagnosticului direct al infecțiilor cu <i>Trichinella</i> la animalele susceptibile?			
Personalul tehnic are cunoștințe de bază privind parazitii din genul <i>Trichinella</i> și morfologia acestora?			
Personalul tehnic are experiență demonstrată în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/1375?			
<b>3. Metoda/metodele de testare</b>			

Laboratorul aplică una sau mai multe dintre metodele descrise în anexa I la Regulamentul (UE) 2015/1375?			
Laboratorul a verificat dacă poate aplica în mod corespunzător această metodă/aceste metode?			
Sunt disponibile documentele procesului de verificare?			
Acestea includ:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• numărul testelor efectuate?</li> <li>• originea eșantionului (de exemplu, Laboratorul național de referință, Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți)?</li> <li>• analiza statistică?</li> <li>• evaluarea rezultatelor?</li> </ul>			
Laboratorul are materiale de referință (larve de <i>Trichinella</i> stocate în condiții adecvate, imagini cu larve de diferite forme)?			
<b>4. Dotări de laborator</b>			
Laboratorul respectă orientările de biosecuritate de nivel 2?			
Spațiile laboratorului sunt adecvate pentru testare și pentru asigurarea siguranței personalului?			
Este instituit un sistem pentru eliminarea adecvată a deșeurilor, a fluidelor de digestie și a resturilor de carne?			
<b>5. Echipamente</b>			
Numărul de dispozitive din fiecare tip este adaptat numărului de eșantioane care trebuie să fie testate în fiecare zi/săptămână?			
Este disponibil cel puțin un dispozitiv din fiecare tip pentru situații de urgență?			
Echipamentele sunt menținute în stare de funcționare, cu întreținere periodică?			
Laboratorul a stabilit durata de uzură a materialelor (de exemplu, cuțit, foarfeci, pensete, mixer, tocător de carne, agitator magnetic, site, recipiente din sticlă)?			
Aceste materiale sunt reînnoite periodic și sunt întotdeauna disponibile stocuri de rezervă?			
Consumabilele (atât cele de unică folosință, cât și cele chimice) sunt păstrate în dulapuri corespunzătoare?			
Este disponibil un stoc de rezervă adecvat, ținând cont de perioada dintre comandarea și livrarea materialelor?			
Data expirării substanțelor chimice este verificată periodic?			
Sunt respectate condițiile de depozitare pentru pepsină și acidul clorhidric, astfel cum sunt stabilite de producător?			
Laboratorul are o listă de furnizori calificați de materiale și dispozitive, precum și pentru operațiuni de întreținere și asistență (de exemplu, microscop, cântar, agitator magnetic)?			
<b>6. Manipularea eșantioanelor</b>			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității, în care să fie descrise manipularea eșantioanelor, criteriile de acceptabilitate, identificarea, depozitarea, decontaminarea și eliminarea?			
Laboratorul gestionează eșantioane necorespunzătoare (de exemplu, un volum mic de țesut muscular, lipsa codului de identificare)? În ce mod?			
Criteriile de acceptabilitate îndeplinesc cerințele din Regulamentul (UE) 2015/1375 (capitolul II, articolul 2, Prelevarea de eșantioane din carcase, și anexa III, Examinarea unor animale care nu aparțin speciei porcine)?			
Accesul în laborator este controlat?			

7. Trasabilitate			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității referitor la trasabilitatea eșantioanelor de la carcasă până la raportul de testare?			
Eșantioanele sunt identificate în mod univoc?			
Este asigurată corelația dintre eșantioane, rapoartele de testare și clienți?			
Există dovezi privind identificarea, colectarea, indexarea, accesarea, îndosărierea, depozitarea, întreținerea și eliminarea înregistrărilor tehnice?			
Sunt păstrate înregistrări privind observațiile inițiale, calificarea personalului și rapoartele de testare? De către cine? Cât timp?			
Raportul de testare include: ✓ specia de animale? ✓ codul probei? ✓ metoda de testare efectuată? ✓ cantitatea de mușchi digerată per animal? ✓ cantitatea de carne nedigerată? ✓ rezultatele testului? ✓ numele analistului care a efectuat testul? ✓ data și ora efectuării testului? ✓ semnătura analistului? ✓ semnătura supraveghetorului? ✓ comentariu/observație?			
În cazul unor rezultate pozitive, documentul prescriptiv (procedura) include:			
• identificarea eșantionului/eșantioanelor pozitiv(e)?			
• trasabilitatea completă a eșantionului pozitiv până la carcasă?			
• colectarea, păstrarea larvelor în alcool etilic cu o concentrație de 90 % și verificarea prezenței reale a larvelor în flacon?			
• transmiterea flaconului care conține larvele la Laboratorul național de referință sau la Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți pentru identificarea speciei?			
Laboratorul respectă orientările Comisiei Internaționale pentru Tichineloză - ICT sau Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor - OIE privind manipularea eșantioanelor pozitive și gestionarea rezultatelor?			
8. Metode de testare: Puncte critice de control			
8.1. Dispozitive			
Lama de tocat a mixerului este inspectată și/sau schimbată în mod regulat?			
Sita este realizată din alamă sau din oțel inoxidabil și are dimensiunea orificiilor de 180 μm? Este curățată în mod adecvat și regulat?			
Stereomicroscopul, cu sursă de lumină ajustabilă transmisă de sub platformă, este suficient de bun pentru a permite recunoașterea larvelor de <i>Trichinella</i> ?			
8.2. Consumabile			
Există pipete corespunzătoare pentru colectarea larvelor?			
Există flacoane conice mici (1-1,5 ml) pentru păstrarea larvelor?			
8.3. Reactivi			
Acidul clorhidric are concentrația molară corespunzătoare?			
Pepsină: • activitatea este corespunzătoare? • este depozitată corespunzător? • data expirării este raportată în mod clar?			
▪ Există alcool etilic în concentrație de 90 %			

pentru păstrarea larvelor?			
<b>8.4. Pregătirea fluidului de digestie</b>			
Este respectată secvența de adăugare a componentelor fluidului de digestie? 1. apă, 2. acid clorhidric și 3. pepsină			
<b>8.5. Colectarea sedimentului primar și secundar</b>			
Timpul de sedimentare este adecvat?			
Analistul este capabil să evalueze dacă fluidul de digestie nu este suficient de clar pentru a fi examinat, solicitând efectuarea unor etape de spălare suplimentare?			
<b>8.6. Examinare microscopică</b>			
Analiștii au fost formați pentru:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• a recunoaște larve în bazinul de numărare sau în vasul Petri?</li> <li>• a colecta imediat larvele și a le păstra în flaconul conic în alcool etilic cu concentrație de 90 %?</li> </ul>			
<b>8.7. Asigurarea calității rezultatelor testelor</b>			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității pentru controlul intern al calității materialelor și pentru punctele critice ale testelor?			
<b>9. Formarea personalului</b>			
9.1 Personalul a fost implicat în testarea eșantioanelor participând la:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i>?</li> <li>• o evaluare periodică a procedurilor de testare, de înregistrare și de analiză realizate în laborator?</li> </ul>			
<b>10. Verificarea competenței</b>			
Analiștii care au efectuat testul au participat în mod regulat la încercări de competență organizate de Laboratorul național de referință?			
10.1. În cazul unui eșec al încercării de competență, laboratorul:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• analizează cauzele acestui eșec?</li> <li>• pune în aplicare măsuri corective adecvate?</li> <li>• repetă testul pe eșantioane suplimentare furnizate de Laboratorul național de referință sau de Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți?</li> </ul>			

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

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

**Robert Viorel CHIOVEANU**

București, .....

Nr. ....



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. .... / .....

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ  
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU

REFERAT DE APROBARE

Având în vedere:

- 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, care prevede că Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor elaborează norme sanitare veterinare unice și obligatorii;
- prevederile Ordinului președintelui ANSVSA nr. 104/2021 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;
- punctul de vedere al specialiștilor cu atribuții în domeniul produselor medicinale veterinare din cadrul DCLPMV;

Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare consideră necesară și oportună completarea și modificarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 104/2021, după cum urmează:

**1. La art. 2, literele i) și o) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”i) **buletin de analiză** - documentul redactat/emis de un laborator autorizat conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor care conține rezultatul analizelor efectuate pe proba de laborator;

.....  
o) **personal de specialitate** - personal cu studii superioare sau cu studii medii care face dovada pregătirii profesionale și instruirii compatibile cu domeniul de activitate al laboratorului;”

**2. La art. 2, după litera ii) se introduc două noi litere, literele jj) și kk), cu următorul cuprins:**







AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

”jj) **înregistrarea laboratoarelor** - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea înregistrării;

kk) **înregistrare** - documentul emis de autoritatea competentă care atestă că sunt îndeplinite condițiile de înregistrare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**3. La art. 3, alineatul (2), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

” „a) institutele veterinare din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv: Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;”

**4. La art. 8, alineatul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(8) Când se acordă calificativul "Nu", în coloana "Observații" se precizează informații relevante sau, după caz, se adaugă fișei de evaluare copii ale unor documente relevante despre cerință și metoda/metodele pentru care nu este îndeplinită cerința respectivă.”

**5. La art. 12, alineatul 1, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**6. La art. 12, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

”(3) Pentru laboratoarele prevăzute la art. 3, alineatul 2, litera b) se desemnează o persoană cu studii superioare, specialitate medicină veterinară, responsabilă cu coordonarea și supervizarea activității;”

**7. La art. 13, alin. (1), litera l se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**8. După art. 16 se introduce un nou articol, articolul 16<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 16<sup>1</sup>. - Echipa de evaluare verifică respectarea condițiilor de autorizare a următoarelor profiluri analitice din laboratoarele Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar:

a) control fizico-chimic;

b) control microbiologic;

c) control biologic - teste biologice și biochimice;

d) control biotoxicitate;

e) control reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar.”

**9. Art. 21 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 21 - (1) Laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) care dețin autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor vor fi evaluate de către autoritatea competentă până la data de 30 iunie 2022 pentru verificarea respectării condițiilor prevăzute la Anexa nr. 4 din prezenta normă sanitar-veterinară.

(2) Laboratorul evaluat conform prevederilor alin. (1) trebuie să îndeplinească toate cerințele de funcționare prevăzute în Anexa nr. 4 la prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor până la data de 31 decembrie 2022.

(3) Pentru efectuarea evaluării autoritatea competentă va utiliza *Fișa de evaluare a laboratorului care efectuează analize pentru detectarea Trichinella în carne*, al cărei model este prevăzut în Anexa nr. 14 la prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (1), nu este necesară evaluarea laboratoarelor care dețin autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și sunt acreditate în conformitate cu prevederile SR EN ISO IEC 17025.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

(6) Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă pentru laboratoarele prevăzute la alin. (4) este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**10. La art. 23, alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”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, care pot coopta, după caz, persoane din alte structuri ale Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;”

**11. La art. 29, alineatul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(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 cel puțin o dată la 4 ani pentru toate încercările autorizate din cadrul laboratorului.”

**12. La art. 29, după alineatul 7 se introduce un nou alineat, alineatul 8, cu următorul cuprins:**

”(8) Laboratoarele în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator obțin autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor anterior acreditării metodelor utilizate.”

**13. Art. 37 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 37 - (1) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior apariției prezentului ordin rămâne valabilă până în cazul în care în urma unor controale efectuate se constată neîndeplinirea condițiilor de autorizare, prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și se aplică procedura prevăzută la Cap. IX.

(2) Autorizația sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**14. Art. 42 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 42 - Anexele nr. 1 - 14 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

**15. La Anexa nr. 2, lit. E, punctele 4, 5 și 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

<b>E. Cerințe privind documentele și înregistrările</b>		
.....		
4. înregistrări generate de verificarea/implementarea/punerea în practică a metodelor de analiză standardizate		
5. înregistrări generate de validarea metodelor de analiză nestandardizate sau dezvoltate ”in house”, metodele standardizate utilizate intenționat în afara domeniului de aplicare sau modificate în alt mod		
.....		
7. 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		”





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

alte materiale necesare desfășurării activității specifice		
--	--	--

16. Anexa nr. 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Anexa nr. 11  
la norma sanitar veterinară și pentru siguranța alimentelor

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

**ORDONANȚĂ**  
privind închiderea unității și anularea Autorizației sanitar veterinară și  
pentru siguranța alimentelor

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ....., având în vedere 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. Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform prevederilor legale în vigoare.

Președinte - Secretar de Stat/Director executiv

.....  
(nume, prenume, semnătură)”

17. După Anexa nr. 13, se introduce o nouă anexă, Anexa nr. 14, cu următorul cuprins:  
*„Fișa de evaluare a laboratorului care efectuează analize pentru detectarea Trichinella în carne*

CONDIȚII DE AUTORIZARE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR	ÎNDEPLINIRE CONDIȚII DE AUTORIZARE		OBSERVAȚII
	DA	NU	
<b>1. Sistemul de management al calității</b>			
Laboratorul de testare are un sistem de management al calității?			





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Proceduri standard de operare (PSO)			
Instrucțiuni			
Documente asociate (formulare, documente de înregistrare etc.)			
Laboratorul are o persoană responsabilă de procedurile administrative, inclusiv pentru achiziția de substanțe chimice, consumabile și dispozitive?			
Laboratorul are o persoană responsabilă cu informarea autorității competente cu privire la detectarea unui eșantion pozitiv?			
Sunt disponibile date de contact pentru autoritatea competentă și Laboratorul național de referință (de exemplu, telefon, adresă de e-mail)?			
<b>2. Personal</b>			
Laboratorul are un supraveghetor sau un șef al laboratorului?			
Supraveghetorul sau șeful laboratorului: - are autoritatea de a gestiona activitățile desfășurate de laborator?			
- are autoritatea să semneze raportul de testare?			
- are cunoștințe privind morfologia, epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul <i>Trichinella</i> , privind cerințele de reglementare și experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne?			
-are experiență în domeniul diagnosticului direct al infecțiilor cu <i>Trichinella</i> la animalele susceptibile?			
Personalul tehnic are cunoștințe de bază privind parazitii din genul <i>Trichinella</i> și morfologia acestora?			
Personalul tehnic are experiență demonstrată în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/1375?			
<b>3. Metoda/metodele de testare</b>			
Laboratorul aplică una sau mai multe dintre metodele descrise în anexa I la Regulamentul (UE) 2015/1375?			
Laboratorul a verificat dacă poate aplica în mod corespunzător această metodă/aceste metode?			
Sunt disponibile documentele procesului de verificare?			
Acestea includ: • numărul testelor efectuate? • originea eșantionului (de exemplu, Laboratorul național de referință, Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți)? • analiza statistică? • evaluarea rezultatelor?			
Laboratorul are materiale de referință (larve de <i>Trichinella</i> stocate în condiții adecvate, imagini cu larve de diferite forme)?			
<b>4. Dotări de laborator</b>			
Laboratorul respectă orientările de biosecuritate de nivel 2?			
Spațiile laboratorului sunt adecvate pentru testare și pentru asigurarea siguranței personalului?			
Este instituit un sistem pentru eliminarea adecvată a deșeurilor, a fluidelor de digestie și a resturilor de carne?			
<b>5. Echipamente</b>			
Numărul de dispozitive din fiecare tip este adaptat numărului de eșantioane care trebuie să fie testate în fiecare zi/săptămână?			





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Este disponibil cel puțin un dispozitiv din fiecare tip pentru situații de urgență?			
Echipamentele sunt menținute în stare de funcționare, cu întreținere periodică?			
Laboratorul a stabilit durata de uzură a materialelor (de exemplu, cuțit, foarfeci, pensete, mixer, tocător de carne, agitator magnetic, site, recipiente din sticlă)?			
Aceste materiale sunt reînnoite periodic și sunt întotdeauna disponibile stocuri de rezervă?			
Consumabilele (atât cele de unică folosință, cât și cele chimice) sunt păstrate în dulapuri corespunzătoare?			
Este disponibil un stoc de rezervă adecvat, ținând cont de perioada dintre comandarea și livrarea materialelor?			
Data expirării substanțelor chimice este verificată periodic?			
Sunt respectate condițiile de depozitare pentru pepsină și acidul clorhidric, astfel cum sunt stabilite de producător?			
Laboratorul are o listă de furnizori calificați de materiale și dispozitive, precum și pentru operațiuni de întreținere și asistență (de exemplu, microscop, cântar, agitator magnetic)?			
<b>6. Manipularea eșantioanelor</b>			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității, în care să fie descrise manipularea eșantioanelor, criteriile de acceptabilitate, identificarea, depozitarea, decontaminarea și eliminarea?			
Laboratorul gestionează eșantioane necorespunzătoare (de exemplu, un volum mic de țesut muscular, lipsa codului de identificare)? În ce mod?			
Criteriile de acceptabilitate îndeplinesc cerințele din Regulamentul (UE) 2015/1375 ( <i>capitolul II, articolul 2, Prelevarea de eșantioane din carcase, și anexa III, Examinarea unor animale care nu aparțin speciei porcine</i> )?			
Accesul în laborator este controlat?			
<b>7. Trasabilitate</b>			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității referitor la trasabilitatea eșantioanelor de la carcasă până la raportul de testare?			
Eșantioanele sunt identificate în mod univoc?			
Este asigurată corelația dintre eșantioane, rapoartele de testare și clienți?			
Există dovezi privind identificarea, colectarea, indexarea, accesarea, îndosarierea, depozitarea, întreținerea și eliminarea înregistrărilor tehnice?			
Sunt păstrate înregistrări privind observațiile inițiale, calificarea personalului și rapoartele de testare? De către cine? Cât timp?			
Raportul de testare include: ✓ specia de animale? ✓ codul probei? ✓ metoda de testare efectuată? ✓ cantitatea de mușchi digerat per animal? ✓ cantitatea de carne nedigerată?			





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

✓ rezultatele testului?			
✓ numele analistului care a efectuat testul?			
✓ data și ora efectuării testului?			
✓ semnătura analistului?			
✓ semnătura supraveghetorului?			
✓ comentariu/observație?			
În cazul unor rezultate pozitive, documentul prescriptiv (procedura) include:			
• identificarea eșantionului/eșantioanelor pozitiv(e)?			
• trasabilitatea completă a eșantionului pozitiv până la carcasă?			
• colectarea, păstrarea larvelor în alcool etilic cu o concentrație de 90 % și verificarea prezenței reale a larvelor în flacon?			
• transmiterea flaconului care conține larvele la Laboratorul național de referință sau la Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți pentru identificarea speciei?			
Laboratorul respectă orientările Comisiei Internaționale pentru Tichineloză - ICT sau Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor - OIE privind manipularea eșantioanelor pozitive și gestionarea rezultatelor?			
<b>8. Metode de testare: Puncte critice de control</b>			
<i>8.1. Dispozitive</i>			
Lama de tocat a mixerului este inspectată și/sau schimbată în mod regulat?			
Sita este realizată din alamă sau din oțel inoxidabil și are dimensiunea orificiilor de 180 μm? Este curățată în mod adecvat și regulat?			
Stereomicroscopul, cu sursă de lumină ajustabilă transmisă de sub platformă, este suficient de bun pentru a permite recunoașterea larvelor de <i>Trichinella</i> ?			
<i>8.2. Consumabile</i>			
Există pipete corespunzătoare pentru colectarea larvelor?			
Există flacoane conice mici (1-1,5 ml) pentru păstrarea larvelor?			
<i>8.3. Reactivi</i>			
Acidul clorhidric are concentrația molară corespunzătoare?			
Pepsină: <ul style="list-style-type: none"><li>• activitatea este corespunzătoare?</li><li>• este depozitată corespunzător?</li><li>• data expirării este raportată în mod clar?</li></ul>			
▪ Există alcool etilic în concentrație de 90 % pentru păstrarea larvelor?			
<i>8.4. Pregătirea fluidului de digestie</i>			
Este respectată secvența de adăugare a componentelor fluidului de digestie? 1. apă, 2. acid clorhidric și 3. pepsină			
<i>8.5. Colectarea sedimentului primar și secundar</i>			
Țiimpul de sedimentare este adecvat?			
Analistul este capabil să evalueze dacă fluidul de digestie nu este suficient de clar pentru a fi examinat, solicitând efectuarea unor etape de spălare suplimentare?			
<i>8.6. Examinare microscopică</i>			
Analiztii au fost formați pentru: <ul style="list-style-type: none"><li>• a recunoaște larve în bazinul de numărare sau în vasul Petri?</li></ul>			







AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

<ul style="list-style-type: none"><li>a colecta imediat larvele și a le păstra în flaconul conic în alcool etilic cu concentrație de 90 %?</li></ul>			
<b>8.7. Asigurarea calității rezultatelor testelor</b>			
Laboratorul are un document prescriptiv privind sistemul calității pentru controlul intern al calității materialelor și pentru punctele critice ale testelor?			
<b>9. Formarea personalului</b>			
9.1 Personalul a fost implicat în testarea eșantioanelor participând la: <ul style="list-style-type: none"><li>un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i>?</li><li>o evaluare periodică a procedurilor de testare, de înregistrare și de analiză realizate în laborator?</li></ul>			
<b>10. Verificarea competenței</b>			
Analiștii care au efectuat testul au participat în mod regulat la încercări de competență organizate de Laboratorul național de referință?			
10.1. În cazul unui eșec al încercării de competență, laboratorul: <ul style="list-style-type: none"><li>analizează cauzele acestui eșec?</li><li>pune în aplicare măsuri corective adecvate?</li><li>repetă testul pe eșantioane suplimentare furnizate de Laboratorul național de referință sau de Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru Paraziți?</li></ul>			”

Astfel, luând în considerare cele menționate mai sus, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat proiectul de ordin pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui ANSVSA nr. 104/2021 *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*, pe care îl înaintăm alăturat în vederea aprobării.

Cu stimă,

p.DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

