

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 Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021

Văzând Referatul de aprobare nr. 1500 din 22.12.2022, întocmit de către 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. 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 Ordinul 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 articolul 2, literele i), o), p), u) și v) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„i) buletin de analiză/raport de încercare - documentul redactat/emis de un laborator autorizat conform prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor care conține rezultatul analizelor efectuate pe proba/probele de laborator/obiectul de încercat;

o) personal de specialitate - personal cu studii superioare sau cu studii medii în domeniile medicină veterinară, biologie, chimie, biochimie, ingineria produselor alimentare, fizică, care face dovada pregătirii profesionale și instruirii compatibile cu domeniul de activitate al laboratorului;

p) probă de laborator - probă sau obiect de încercat prelevată în vederea expedierii către laborator și destinată testării sau analizării acesteia;

u) verificare - evaluarea unei metode în vederea furnizării de dovezi obiective că îndeplinește cerințele specificate în acte normative, standarde internaționale sau specificații tehnice;

v) încercare/testare/analiză - determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui obiect de evaluare a conformității - proba analizată;”

2. La articolul 2, după litera ii) se introduc trei noi litere, literele jj), kk) și ll), cu următorul cuprins:

„jj) cererea de analiză/proces verbal pentru probele prelevate - document de însoțire a probelor în laborator, în care sunt înscrise toate informațiile pentru identificarea probelor în scopul asigurării unei trasabilități corespunzătoare;

kk) înregistrarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratoarelor - parcurgerea etapelor procedurale, conform prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, care au drept scop obținerea înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;

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

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

„a) institutelor 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 articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Laboratoarele prevăzute la alin. (2) lit. a)-g) se supun procedurii de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, iar laboratoarele prevăzute la alin. (2) lit. h)-i) se supun procedurii de autorizare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor sau procedurii de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

5. La articolul 5 alineatul (1) litera b), punctul (iii) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(iii) lista personalului, atribuțiile acestuia în cadrul laboratorului și a instruirilor pentru profilurile în care își desfășoară activitatea;”

6. La articolul 5 alineatul (2), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

d) lista personalului, a atribuțiilor acestuia în cadrul laboratorului și a instruirilor pentru profilurile/metodele pentru care se solicită extinderea autorizării;

7. La articolul 5 alineatul (2), după litera d) se introduce o nouă literă, litera e), cu următorul cuprins:

„e) dovada achitării tarifului de evaluare.”

8. După articolul 5 se introduce un nou articol, articolul 5¹, cu următorul cuprins:

„Art. 5¹ - (1) Documentația necesară pentru autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor conform prevederilor prezentei norme sanitar-veterinare se poate transmite și online prin platforma Punctului de contact unic electronic - PCUe, dezvoltată de Autoritatea pentru Digitalizarea României.

(2) Documentația necesară pentru modificarea autorizațiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor conform prevederilor prezentei norme sanitar-veterinare se poate transmite și online prin platforma Punctului de contact unic electronic - PCUe, dezvoltată de Autoritatea pentru Digitalizarea României.”

9. La articolul 6, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) În cazul în care documentația de autorizare sau înregistrare este incompletă, solicitantul este informat în scris asupra documentelor suplimentare necesare în vederea completării acesteia, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea cererii.

(3) În situația în care laboratorul solicitant nu completează dosarul cu documentele suplimentare necesare 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 sau înregistrare.”

10. La articolul 7, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7 - Evaluarea laboratoarelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator în vederea obținerii autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se realizează de către o echipă de evaluare după cum urmează:”

11. La articolul 7, litera c) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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 și structurilor cu atribuții în domeniul autorizării din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.”

d) eliberarea autorizației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g)-i) se realizează de către structura de specialitate cu atribuții în autorizare din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.”

12. La articolul 8, alineatele (5), (8), (9) și (16)-(18) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) 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.

.....
(8) În cazul în care un laborator autorizat/înregistrat 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/înregistrat, se parcurge procedura de autorizare/înregistrare 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 sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se retrage autorizația /documentul de înregistrare deținute anterior și se eliberează o nouă autorizație/document de înregistrare, care include toate activitățile de testare și analize de laborator autorizate/înregistrate.

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

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

(18) Pentru laboratoarele care au finalizat procedura de extindere a domeniului autorizat /înregistrat se eliberează o nouă autorizație/un nou document de înregistrare care va include toate activitățile de testare și analize de laborator autorizate/înregistrate.”

13. La articolul 9, după litera c) se introduc două litere noi, literele c¹) și c²), cu următorul cuprins:

„c¹) să dispună de spațiu destinat depozitării corespunzătoare a probelor cu rezultate neconforme sau pozitive, după caz;

c²) să dispună de spațiu destinat depozitării corespunzătoare a contraprobelor, după caz;”

14. La articolul 9, litera n) se modifică și va avea următorul cuprins:

„n) să dispună de spațiu și de dotări adecvate pentru igienizarea echipamentului de protecție, după caz;”

15. La articolul 9, după litera n) se introduce o nouă literă, litera o), cu următorul cuprins:

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

16. La articolul 12 alineatul (1), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

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

- 17. La articolul 12, după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:**
„h) să fie desemnată o persoană cu studii superioare în medicină veterinară pentru coordonarea activităților în domeniul sănătatea și bunăstarea animalelor.”
- 18. La articolul 12, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**
„(3) Pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. b), se desemnează o persoană cu studii superioare, specialitatea medicină veterinară, responsabilă de coordonarea și supervizarea activității.”
- 19. La articolul 13, alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, litera a¹), cu următorul cuprins:**
„a¹) procedură privind asigurarea confidențialității probelor și a rezultatelor analizelor, pe întreg procesul analitic;”
- 20. La articolul 13, alineatul (1), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:**
„h) documente de însoțire a probelor în laborator și registrul de recepție a probelor de laborator, cu identificarea în mod clar a informațiilor înscrise pentru asigurarea unei trasabilități corespunzătoare;”
- 21. La articolul 13 alineatul (1), literele l) și m) se modifică și vor avea următorul cuprins:**
„l) înregistrări generate de verificarea metodelor de analiză standardizate supuse autorizării, finalizate cu un raport de verificare;
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, finalizate cu raport de validare;”
- 22. La articolul 13, alineatul (1), după litera q) se introduce o nouă literă, litera q¹), cu următorul cuprins:**
„q¹) evidențe privind gestionarea deșeurilor obținute în urma activității analitice;”
- 23. La articolul 13, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**
„(4) Pentru o probă sau mai multe probe din cadrul unei cereri de analiză, indiferent de numărul și tipul de investigații solicitate, laboratorul emite un singur buletin de analiză; se pot emite buletine de analiză anterior finalizării tuturor analizelor solicitate în cererea de analiză pentru proba/probele respectivă/respective cu condiția ca în buletinul de analiză astfel emis să existe mențiunea **Buletin de analiză parțial**, cu precizarea investigațiilor nefinalizate.”
- 24. La articolul 13, după alineatul (7) se introduc două noi alineate, alineatele (8) și (9), cu următorul cuprins:**
„(8) Pentru înregistrările prevăzute la alin.(1), la momentul evaluării pentru autorizare se vor prezenta modele ale acestora.
(9) Laboratoarele vor recepționa doar probele care sunt însoțite de cererea de analiză, procesul-verbal de recoltare sau alte documente din care să reiasă proprietarul probelor, trasabilitatea acestora și analizele solicitate.”
- 25. După articolul 16 se introduce un nou articol, articolul 16¹, cu următorul cuprins:**
„Art. 16¹ - 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.”
- 26. Articolul 18 se modifică și va avea următorul cuprins:**
„Art. 18 - (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 sanitar-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) cererea de înregistrare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 15;
- b) lista metodelor de analiză utilizate, a matricilor și a echipamentelor din dotare;
- c) copia contractului cu firme specializate în ridicarea și prelucrarea deșeurilor;
- d) dovada achitării tarifului de înregistrare;
- e) 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) În vederea extinderii înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele prevăzute la alin. (1) transmit la autoritatea competentă o documentație care trebuie să cuprindă următoarele:

- a) cererea de extindere a înregistrării, conform modelului prevăzut în anexa nr. 15;
- b) lista metodelor de analiză și a matricilor solicitate pentru extinderea înregistrării, precum și lista echipamentelor utilizate în cadrul metodelor respective;
- c) dovada achitării tarifului de înregistrare.

(3) Tariful de înregistrare a laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este cel prevăzut la lit. I 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 înregistrare, 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 înregistrat solicită înregistrarea unor activități de testare și analize de laborator suplimentare - extindere, tariful de înregistrare se reduce cu 50%.

(5) 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 fac dovada apartenenței la același proprietar.

(6) 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.”

27. Articolul 19 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 19. - (1) Laboratoarele autorizate prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. h)-i) care desfășoară activități de testare și analize, nu au dreptul de a emite buletine de analize pentru terți.”

28. Articolul 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 sunt evaluate de către autoritatea competentă până la data de 30 iunie 2024, pentru verificarea respectării condițiilor prevăzute la anexa nr. 4 la prezenta normă sanitar-veterinară.

(2) Pentru efectuarea evaluării, autoritatea competentă utilizează 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.

(3) 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.

(4) Laboratoarele care se află în situația prevăzută la alin. (3) furnizează dovezi către autoritatea competentă pentru demonstrarea acreditării.

(5) Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă pentru laboratoarele prevăzute la alin. (3) este valabilă atât timp cât sunt îndeplinite condițiile de funcționare prevăzute în prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

29. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 22. - (1) Laboratoarele autorizate/înregistrate sunt supuse monitorizării și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor efectuat de către autoritatea competentă.

(2) Laboratoarele supuse autorizării/înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor au obligația de a permite accesul inspectorilor Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru efectuarea acțiunilor de control și de a nu obstrucționa activitatea acestora în exercitarea atribuțiilor de serviciu.

(3) Acțiunea de control se efectuează inopinată și reprezintă evaluarea respectării și îndeplinirii corecte a cerințelor prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor și menționarea aspectelor constatate în nota de control, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 8.

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

(5) 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 veterinară și pentru siguranța alimentelor care au stat la baza acordării autorizației/înregistrării, autoritatea competentă efectuează controale în laboratorul autorizat /înregistrat.

(6) În situația în care echipa de control consideră relevant pentru atingerea scopului /obiectivelor controlului, se pot face fotocopii/fotografii și se pot solicita note de relații, care se vor atașa la dosarul misiunii de control.”

30. La articolul 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 de 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 conform domeniilor de competență ale acestora;”

31. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 24. - (1) În situația în care echipa de control stabilește, potrivit legislației în vigoare, suspendarea activității laboratorului sau închiderea unității și/sau anularea autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, aceste măsuri se pot dispune pentru unul sau mai multe profiluri de activitate conform art. 15 și 16 din prezenta normă sanitar-veterinară, sau pentru întreaga activitate a laboratorului, după caz.

(2) Suspendarea activității laboratorului se poate dispune pentru o perioadă cuprinsă între 1-3 luni.

(3) Modelul ordonanței privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 9, iar modelul ordonanței privind închiderea unității și/sau anularea autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 11.

(4) Pe baza notei de control, în funcție de neconformitățile constatate, autoritatea competentă emite și comunică în termen de 10 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia, ordonanța privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, pentru toate profilurile sau doar pentru acele profiluri la care au fost constatate neconformități.

(5) Dacă în termenul stabilit, dar nu mai devreme de 30 de zile de la data comunicării ordonanței de suspendare a activității, laboratorul notifică autoritatea competentă privind remedierea deficiențelor constatate, iar în urma controlului efectuat la fața locului echipa de control constată că neconformitățile nu sunt remediate, aceasta propune, după caz, următoarele:

a) modificarea autorizației/documentului de înregistrare prin eliminarea profilurilor în cauză;

b) închiderea unității și anularea autorizației, notificând acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul și sesizând organele abilitate conform legislației în vigoare, atunci când situația o impune;

c) închiderea unității și anularea documentului de înregistrare pentru laborator.

(6) Dacă în termenul stabilit în ordonanța privind suspendarea activității, dar nu mai devreme de 30 de zile de la data comunicării acesteia, laboratorul notifică autoritatea competentă privind remedierea deficiențelor constatate, iar în urma controlului efectuat la fața locului echipa de control constată că neconformitățile au fost remediate, autoritatea competentă emite și comunică în termen de 10 zile lucrătoare de la data constatării ordonanța de încetare a suspendării activității profilului/profilurilor sau laboratorului, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10.

(7) Pe baza notei de control, în funcție de neconformitățile constatate, autoritatea competentă emite și comunică în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii acesteia, ordonanța privind:

a) închiderea unității și anularea autorizației sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, pentru toate profilurile sau doar pentru acele profiluri la care au fost constatate neconformități, și notifică

acest fapt oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are sediul laboratorul;

b) închiderea unității și anularea documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;

c) modificarea autorizației/documentului de înregistrare prin eliminarea profilurilor la care au fost constatate neconformități pentru care se impune această măsură.

(8) Laboratorul are obligația transmiterii autorizației/documentului de înregistrare către autoritatea competentă, în termen de 10 zile lucrătoare de la:

a) primirea noii autorizații/noului document de înregistrare eliberat(e) ca urmare a finalizării procedurii de extindere a domeniului autorizat/înregistrat;

b) primirea noii autorizații/noului document de înregistrare eliberat(e) ca urmare a eliminării, în condițiile prevăzute la alin. (5) lit. a) și la alin. (7) lit. c), a unor profiluri autorizate/înregistrate;

c) primirea ordonanței de închidere a unității și de anulare a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratorului, inclusiv în situația anulării voluntare a autorizației/documentului de înregistrare.

(9) Emiterea ordonanței privind suspendarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, ordonanței de închidere a unității și/sau de anulare a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratorului, inclusiv în situația anulării voluntare a autorizației/documentului de înregistrare pentru laboratoarele prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g)-i) se efectuează de către structura de specialitate cu atribuții în control din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.”

32. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În cazul în care se constată că laboratorul funcționează fără autorizație/înregistrare 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 punctul de lucru respectivul laborator și sesizează organele abilitate conform legislației în vigoare atunci când situația o impune și dispune închiderea unității. Modelul ordonanței privind închiderea unității este prevăzut în anexa nr. 11.

(2) În cazul în care se constată că laboratorul funcționează, deși are autorizația/înregistrarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor suspendată, autoritatea competentă aplică măsurile corespunzătoare potrivit legislației în vigoare și dispune închiderea unității și anularea Autorizației/Documentului de înregistrare sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și notifică acest fapt judecătoriei sau oficiului registrului comerțului de pe lângă tribunalul în a cărui rază teritorială își are punctul de lucru laboratorul și sesizează organele abilitate conform legislației în vigoare atunci când situația o impune. Modelul ordonanței privind închiderea unității și anularea Autorizației/Documentului de înregistrare sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este prevăzut în anexa nr. 11.

(4) Laboratoarele care nu respectă prevederile prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și a activitatea suspendată sau autorizația/documentul de înregistrare anulat(ă), după ridicarea suspendării și/sau obținerea autorizației/documentului de înregistrare sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor, sunt monitorizate suplimentar pe o perioadă de un an prin efectuarea de controale sanitar-veterinare pentru verificarea respectării prevederilor legale în vigoare.”

33. Articolul 27 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 27. - (1) Reluarea activităților pentru care a fost emisă ordonanța de închidere a unității și de anulare a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se efectuează la solicitarea laboratorului, prin parcurgerea unei noi proceduri de autorizare/înregistrare, conform prevederilor prezentei norme sanitare-veterinare și pentru siguranța alimentelor.

(2) Înaintea depunerii dosarului pentru parcurgerea unei noi proceduri de autorizare/înregistrare, laboratorul trebuie să facă dovada remedierii deficiențelor constatate care au condus la emiterea ordonanței de închidere a unității și de anulare a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(3) Echipa de control va consemna în nota de control întocmită la unitate dacă verificarea remedierii deficiențelor se va efectua pe baza documentației transmise de laborator sau printr-un alt control efectuat la sediul laboratorului.

(4) Laboratorul care se află în situația specificată la alin. (1) nu poate urma procedura de autorizare/înregistrare mai devreme de 60 de zile de la emiterea ordonanței de închidere a unității și de anulare a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

34. La articolul 29, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) În cazul în care laboratorul nu este autorizat/înregistrat 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, după caz.

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

35. La articolul 29, după alineatul (7) se introduc două noi alineate, alineatele (8) și (9), 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.

(9) Personalul de specialitate trebuie să dovedească prin înscrieri participarea la instruiți pentru toate metodele pentru care are responsabilități în aplicarea acestora în laborator, în cel mult 4 ani de la autorizare și ulterior ori de câte ori se impune.”

36. Articolul 32 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 32. - Autoritățile competente responsabile pentru autorizarea/înregistrarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor întocmesc și mențin câte un registru de evidență a laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate, respectiv înregistrate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13.”

37. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 33. - Laboratoarele autorizate/înregistrate raportează activitatea analitică ori de câte ori există o solicitare în acest sens din partea autorității competente.”

38. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 34. - 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/înregistrate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor prevăzute la art. 3 alin. (2) lit. g) - i).”

39. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 37. - (1) Autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor emisă anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este valabilă până la constatarea neîndeplinirii condițiilor de autorizare, caz în care se aplică procedura prevăzută la cap. IX din prezenta normă sanitar-veterinară.

(2) Autorizația/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor este valabil atât timp cât sunt îndeplinite condițiile prevăzute în prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

40. La articolul 38, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

„(4) Laboratorul care subcontractează menține un registru al probelor transmise la analiză în laboratorul subcontractant. Registrul trebuie să conțină cel puțin următoarele informații: data recepției, data transmiterii probei către laboratorul subcontractant, numărul și data buletinului de analiză primit de la laboratorul subcontractant, rezultatul analizelor, dovada informării autorităților competente în cazul obținerii unor rezultate neconforme, numele și semnătura persoanei care completează în registru.”

41. Articolul 40 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 40. - (1) Laboratorul autorizat/înregistrat solicită autorității competente suspendarea voluntară totală sau parțială a activității, doar pentru unele profiluri, pentru maximum 1 an de zile sau anularea definitivă a autorizației/documentului de înregistrare; modelul ordonanței privind suspendarea voluntară a activității este prevăzut în anexa nr. 16, iar modelul ordonanței privind închiderea voluntară a unității și anularea autorizației/documentului de înregistrare este prevăzut în anexa nr. 17.

(2) În cazul în care laboratorul solicită reluarea activității în urma suspendării voluntare totale sau parțiale a activității, laboratorul transmite o declarație pe proprie răspundere despre faptul că nu s-au modificat condițiile de autorizare/înregistrare. În situația în care s-au modificat condițiile de autorizare/înregistrare, se reia procedura de autorizare/înregistrare. În situația în care laboratorul solicită reluarea activității în urma anulării voluntare a autorizației/înregistrării, se reia procedura de autorizare/înregistrare.”

42. Articolul 41 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 41. - (1) În cazul în care laboratorul autorizat/înregistrat nu desfășoară activitate analitică timp de un an, acesta trebuie să notifice autoritatea competentă, care anulează autorizația/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

(2) În cazul în care laboratorul autorizat/înregistrat 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 autorizația/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, potrivit legislației în vigoare.”

43. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 42. - Anexele nr. 1 - 17 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.”

44. Anexa nr. 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1
la norma sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

Instituția
CUI
Adresa
Telefon/fax
e-mail:
Nr. de înregistrare din data

CERERE
privind autorizarea/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 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 și/sau 7500

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

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

(numele, prenumele, semnătura și ștampila)

Data

45. La anexa nr. 2 litera A, punctul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„A. Condiții privind spațiile		
.....		
4. spații de lucru, inclusiv asigurarea fluxului analitic (după caz)”		

46. La anexa nr. 2 litera E, punctele 4, 5 și 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„E. Cerințe privind documentele și înregistrările		
.....		
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”		

47. Anexa nr. 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 7
la norma sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

DOCUMENT DE ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR*
Nr. din

Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrată la cu nr. din data de ale solicitantului, cu sediul social în, CUI, cod poștal, telefon/fax, e-mail, și cu sediul punctului de lucru în, cod poștal, telefon/fax, e-mail, în baza Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și 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,

EMITE:

Documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul, din localitatea, str. nr., sectorul/județul, codul poștal, aparținând, pentru următoarele domenii și profiluri**:

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei, 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)"
----------	---------	--

48. Anexa nr. 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 9
la norma sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

ORDONANȚĂ
privind suspendarea activității sanitar-veterinare 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 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. 104/2021 pentru aprobarea Normei sanitare 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 și Nota de control înregistrată la cu 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/Documentul de înregistrare 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/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Președinte - Secretar de stat/Director executiv,

.....

(numele, prenumele, semnătura)”

49. Anexa nr. 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 10

la norma sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor

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 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. 104/2021 pentru aprobarea Normei sanitare 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 și Nota de constatare înregistrată la cu 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 privind suspendarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor nr..... din....., și reluarea activităților prevăzute în Autorizația/Documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. din data de, începând cu data de

Președinte - Secretar de stat/Director executiv,

.....

(numele, prenumele, semnătura)”

50. 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 SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDONANȚĂ
privind închiderea unității și/sau anularea Autorizației/Documentului de înregistrare
sanitar-veterinare 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 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. 104 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/sau anularea Autorizației/Documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. /..... pentru laboratorul domeniul/profilul

Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea autorizației sanitar-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)”

51. Anexa nr. 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 13
la norma sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

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

Nr. crt.	Data depunerii/înregistrării cererii și a documentației	Denumirea laboratorului	Adresa punctului de lucru, telefon, fax, e-mail	Activități autorizate/înregistrate	Nr./data autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor	Nume/semnătura de primire a autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor	Situatie autorizație/document de înregistrare	
							Nr./Dată ordonanță privind suspendarea activității	Nr./Dată ordonanță privind închiderea unității”

--	--	--	--	--	--	--	--	--

52. După anexa nr. 13, se introduc patru anexe noi, anexele nr. 14-17, cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 14
la norma sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

Fișa de evaluare a laboratorului care efectuează analize pentru detectarea *Trichinella spp.*
în carne

VERIFICARE	DOVEZI		OBSERVAȚII
	DA	NU	
1. Sistemul de management al calității			
Laboratorul de testare are un sistem de management al calității?			
Proceduri standard de operare (PSO)			
Instrucțiuni			
Documente asociate (formulare, documente de înregistrare)			
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)?			
2. Personal			
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 Buletinul de analiză (raportul de testare)?			
- are cunoștințe privind morfologia, epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul <i>Trichinella spp.</i> , privind cerințele de reglementare și experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de <i>Trichinella spp.</i> în carne?			
-are experiență în domeniul diagnosticului direct al infecțiilor cu <i>Trichinella spp.</i> la animalele susceptibile?			
Personalul tehnic are cunoștințe de bază privind paraziții din genul <i>Trichinella spp.</i> și morfologia acestora?			
Personalul tehnic are experiență demonstrată în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella spp.</i> în carne, în conformitate cu <i>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 spp. în carne?</i>			
3. Metoda/metodele de testare			
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)?			

<ul style="list-style-type: none"> • analiza statistică? • evaluarea rezultatelor? 			
Laboratorul are materiale de referință (larve de <i>Trichinella spp.</i> stocate în condiții adecvate, imagini cu larve de diferite forme)?			
4. Dotări de laborator			
Laboratorul respectă regulile 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?			
5. Echipamente			
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 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)?			
6. Manipularea eșantioanelor			
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 (cap. II art. 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, îndosărirea, 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 (Buletinul de analiză) include: ✓ specia de animale? ✓ codul probei? ✓ metoda de testare efectuată? ✓ cantitatea de mușchi digerat 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:			
<ul style="list-style-type: none"> 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 îndrumările Comisiei Internaționale pentru Trichineloză - ICT sau ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor - OIE privind manipularea eșantioanelor pozitive și gestionarea rezultatelor?			
8. Metode de testare: Puncte critice de control			
<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"> activitatea este corespunzătoare? este depozitată corespunzător? data expirării este raportată în mod clar? 			
Există alcool etilic în concentrație de 90 % pentru păstrarea larvelor?			
<i>8.4. Pregătirea fluidului de digestie</i>			
Sunt respectați pașii de adăugare a componentelor fluidului de digestie, în următoarea ordine: apă, acid clorhidric și pepsină?			
<i>8.5. Colectarea sedimentului primar și secundar</i>			
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?			
<i>8.6. Examinare microscopică</i>			

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

Anexa nr. 15
la norma sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor

Cerere privind înregistrarea/extinderea înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

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

CERERE
privind înregistrarea/extinderea înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor

Subsemnatul,, reprezentant legal al, cu sediul social în, adresa, telefon, fax, cod fiscal, prin prezenta solicit înregistrarea/extinderea înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor a laboratorului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor situat în, adresa, pentru următoarele domenii, profiluri și metode:

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

(numele, prenumele, semnătura și ștampila)

Data

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

ORDONANȚĂ
privind suspendarea voluntară a activității sanitar-veterinare 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 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. 104/2021 pentru aprobarea Normei sanitare 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 și solicitarea nr..... din data..... a laboratorului, înregistrată la cu nr. din data de

DISPUNE:

suspendarea voluntară a activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor prevăzute în Autorizația/Documentul de înregistrare 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/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Președinte - Secretar de stat/Director executiv,
.....
(numele, prenumele, semnătura)

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

ORDONANȚĂ
privind închiderea voluntară a unității și anularea Autorizației/Documentului de înregistrare
sanitar-veterinare 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 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. 104 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 notificarea nr..... din data..... a laboratorului, înregistrată la cu nr. din data de

DISPUNE:

începând cu data de închiderea unității și anularea Autorizației/Documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. /..... pentru laboratorul, domeniul/profilul
Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea autorizației sanitar-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)”

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

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

Alexandru Nicolae BOCIU

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. ALEXANDRU NICOLAE BOCIU

Propun a se aproba,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Ioan OLELEU

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;

- Ordinul președintelui ANSVSA nr. 108/2022 pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;

- punctul de vedere al specialiștilor cu atribuții în domeniul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul DCLPMV, precum și al reprezentanților IISPV și IDSA, constituiți în Grupul de lucru stabilit prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 121/2021;

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-





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator, aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 104/2021.

Principalele modificări și completări constau în:

- modificarea/completarea definițiilor pentru buletinul de analiză și personalul de specialitate;
- introducerea definițiilor pentru înregistrarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor a laboratoarelor și pentru documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- completarea documentelor necesare autorizării/extinderii autorizării cu lista cuprinzând instruirile personalului și cu dovada achitării tarifului de evaluare;
- completarea documentelor necesare înregistrării/extinderii înregistrării cu dovada achitării tarifului de evaluare;
- precizarea faptului că documentația necesară pentru autorizarea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor sau pentru modificarea autorizațiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor se poate transmite și online prin platforma Punctului de contact unic electronic - PCUe;
- precizări/clarificări privind procedura de autorizare/înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor și componența echipelor de evaluare;
- precizarea faptului că în cazul laboratoarelor organizate în cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, persoana responsabilă de coordonarea și supervizarea activității trebuie să aibă studii superioare în specialitatea medicină veterinară;
- clarificări privind documentele sau înregistrările pe care trebuie să le dețină laboratoarele în vederea autorizării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;
- menționarea profilurilor analitice care se pot autoriza în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;
- precizarea documentelor pe care trebuie să le transmită laboratoarele care doresc înregistrarea/extinderea înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor;
- clarificarea condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele care desfășoară ca unică activitate depistarea prezenței *Trichinella* din țesut muscular;
- completări și clarificări privind efectuarea controalelor și măsurile/sanctiunile care se pot aplica laboratoarelor autorizate/înregistrate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

- menționarea faptului că laboratoarele în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator trebuie să obțină autorizația sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor anterior acreditării metodelor utilizate;
- clarificări privind valabilitatea autorizației/documentului de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- precizări privind suspendarea voluntară totală sau parțială a activității laboratoarelor autorizate/înregistrate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor;
- introducerea unor anexe noi sau modificarea celor existente în acord cu propunerile de modificări și completări ale normelor privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator.

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,

DIRECTOR,

Dr. Nicoleta DAVILA

