

ORDIN nr. 1.301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 617 din 6 septembrie 2007
Data intrării în vigoare : 6 martie 2008

Având în vedere prevederile [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Legii nr. 400/2006](#) pentru modificarea și completarea [Ordonanței Guvernului nr. 124/1998](#) privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică nr. E.N. 7.820 din 20 iulie 2007,

în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, prevăzute în [anexa nr. 1](#).

ART. 2

Investigațiile paraclinice care nu pot fi efectuate în laboratoarele de analize medicale în sistem ambulatoriu sunt prevăzute în anexa nr. 2.

ART. 3

Dotările minimale ale laboratoarelor de analize medicale din sistemul ambulatoriu sunt prevăzute în anexa nr. 3.

ART. 4

Dotările minimale ale laboratoarelor de analize medicale din unitățile spitalicești sunt prevăzute în anexa nr. 4.

ART. 5

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 6

Autoritatea de sănătate publică și Inspekția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ministerele cu rețea sanitară proprie vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 7

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, [Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2004](#) pentru aprobarea Normelor privind autorizarea și funcționarea laboratoarelor care efectuează analize medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 142 din 17 februarie 2004, cu modificările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abrogă.

ART. 8

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 20 iulie 2007.
Nr. 1.301.

ANEXA 1

NORME din 20 iulie 2007 privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 617 din 6 septembrie 2007

Data intrării în vigoare : 6 septembrie 2007

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 1

Laboratorul de analize medicale este unitatea aparținând sistemului public sau privat, cu sau fără personalitate juridică, furnizor de servicii medicale de laborator. Aceste servicii constau în:

a) examinarea materialelor provenite din corpul uman prin diverse metode și tehnici de biochimie, hematologie, imunohematologie, imunologie, microbiologie, genetică, citologie, anatomie patologică, toxicologie, biologie celulară și moleculară, biofizică etc., cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate a populației;

b) consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare.

CAP. II

Organizarea și funcționarea laboratorului de analize medicale

SECȚIUNEA 1

Organizarea și structura funcțională a laboratorului de analize medicale

ART. 2

(1) Laboratorul de analize medicale poate fi organizat conform [Ordonanței Guvernului nr. 124/1998](#) privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 83/2000](#) privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată și modificată prin [Legea nr. 598/2001](#), și poate funcționa de sine stătător sau în cadrul unei unități sanitare.

(2) În vederea funcționării, laboratoarele de analize medicale înființate și organizate în condițiile legii trebuie să obțină autorizația sanitară de funcționare, în baza declarației pe propria răspundere, referitoare la asigurarea conformării la normele de igienă și de sănătate publică.

(3) Autorizația sanitară de funcționare a laboratoarelor de analize medicale se eliberează de către autoritățile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, și se vizează anual.

(4) Pentru laboratoarele de analize medicale cu puncte de lucru aflate în locații diferite se eliberează câte o autorizație sanitară de funcționare separată pentru fiecare punct de lucru.

(5) Pentru laboratorul de analize medicale în structura căruia este organizat și funcționează unul sau mai multe puncte externe de recoltare, se eliberează câte o autorizație sanitară de funcționare separată pentru fiecare punct de lucru.

(6) Autoritatea de sănătate publică autorizează activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare, la solicitarea reprezentantului legal al laboratorului de analize medicale, dacă acesta îndeplinește, cumulativ, următoarele condiții:

a) deține mijloc de transport auto individualizat și care este utilizat numai pentru această activitate;

b) deține containere speciale cu pereți impermeabili, cu posibilitate de închidere, ușor transportabile, confecționate din materiale care să permită decontaminarea, curățarea și dezinfecția lor, pentru a evita contaminarea persoanei care transportă probele și/sau a mediului.

ART. 3

Laboratorul de analize medicale își desfășoară activitatea având o structură funcțională alcătuită din unul sau mai multe compartimente, și anume:

- a) biochimie medicală;
- b) hematologie:
 - (i) morfologie;
 - (ii) hemostază;
 - (iii) imunohematologie;
- c) imunologie;
- d) microbiologie:
 - (i) bacteriologie;
 - (ii) virusologie;
 - (iii) micologie;
 - (iv) parazitologie;
- e) diagnostic molecular;
- f) genetică:
 - (i) citogenetică;
 - (ii) genetică biochimică;
 - (iii) genetică moleculară;
- g) toxicologie.

SECȚIUNEA a 2-a

Conducerea laboratorului de analize medicale

ART. 4

(1) Funcția de șef de laborator de analize medicale se ocupă, conform dispozițiilor legale în vigoare, de către medici cu specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie, medicină de laborator sau alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical - biologi, biochimiști, chimiști și farmaciști, care au o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

(2) Responsabilitățile conducerii laboratorului de analize medicale sau ale persoanelor desemnate includ aspectele educaționale, administrative sau organizaționale, de natură profesională, științifică ori consultativă, care au legătură directă cu activitatea desfășurată de laboratorul de analize medicale.

(3) Șeful de laborator de analize medicale trebuie să desemneze prin decizie locțiitori pentru toate funcțiile-cheie. În laboratoarele cu număr mic de personal unele persoane pot avea mai multe funcții.

SECȚIUNEA a 3-a

Personalul laboratorului de analize medicale

ART. 5

(1) În laboratorul de analize medicale lucrează numai personal autorizat conform legislației în vigoare, angajat cu normă întreagă sau cu timp de lucru parțial.

(2) Numărul de personal necesar va fi determinat în funcție de specificul serviciilor medicale efectuate, numărul mediu zilnic de servicii și timpul mediu de lucru/laborator.

(3) În laboratorul de analize medicale își desfășoară activitatea medici cu specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie, medicină de laborator, alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical - biologi, biochimiști, chimiști și farmaciști, precum și personal mediu sanitar.

ART. 6

(1) Competența profesională a personalului care își desfășoară activitatea în laboratorul de analize medicale trebuie evaluată periodic. Această evaluare este responsabilitatea fiecărei organizații profesionale din domeniul sanitar care stabilește periodicitatea acestei evaluări, numărul de puncte necesar a fi acumulate de către fiecare membru și pentru ce perioadă de timp, dar nu mai puțin de 200 de credite obținute în 5 ani.

(2) Întreg personalul laboratorului de analize medicale trebuie instruit pentru a cunoaște și a respecta regulile de biosiguranță, precauțiile universale și măsurile postexpunere.

(3) Cerințele privind studiile, calificarea, experiența, abilitățile, precum și atribuțiile, responsabilitățile, autorizările, relațiile de subordonare și colaborare în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie precizate în fișele de post întocmite de șeful laboratorului de analize medicale, și aduse la cunoștință personalului sub semnătură.

(4) Confidențialitatea privind rezultatele analizelor, datele, informațiile și documentele de orice fel de la locul de muncă este asigurată prin instruirea personalului, înscrierea acestei cerințe în fișa postului și semnarea unei declarații de confidențialitate de către personalul laboratorului de analize medicale.

SECȚIUNEA a 4-a

Servicii medicale efectuate în cadrul laboratorului de analize medicale

ART. 7

(1) În cadrul laboratorului de analize medicale se pot efectua analize de: biochimie medicală, hematologie-morfologie, hemostază, imunohematologie, imunologie, microbiologie-bacteriologie, virusologie, micologie, parazitologie, diagnostic molecular, genetică-citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară și toxicologie, corespunzătoare fiecărui compartiment din structura laboratorului; de asemenea, se poate acorda consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare.

(2) Diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al altor micobacterioze se poate efectua numai de personal special instruit pentru acest tip de activitate, care poate face dovada pregătirii într-un laborator desemnat pentru activitatea de instruire practică în acest domeniu.

(3) Laboratorul de analize medicale întocmește, menține actualizată și afișează lista serviciilor medicale pe care le efectuează. În listă vor fi precizate serviciile medicale subcontractate și laboratoarele în care se efectuează acestea.

ART. 8

(1) Serviciile medicale de laborator care nu pot fi efectuate în sistem ambulatoriu în cadrul laboratorului de analize medicale sunt prevăzute în [anexa nr. 2](#).

(2) Diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al altor micobacterioze, prin examen microscopic și/sau prin examen microscopic, cultură și antibiogramă, se efectuează numai în laboratoarele de analize medicale din cadrul spitalelor de pneumoftiziologie, al spitalelor care au în structură secție de pneumoftiziologie și al sanatoriilor de pneumoftiziologie.

SECȚIUNEA a 5-a

Circuitele funcționale din cadrul laboratorului de analize medicale

ART. 9

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel structurat și dotat încât să prevină riscul contaminărilor accidentale și să poată funcționa în mod fluent.

(2) Regulile care stau la baza îndeplinirii acestui obiectiv sunt următoarele:

a) constituirea laboratorului de analize medicale pe principiul "sensului unic": fluxul activităților laboratorului să fie unidirecțional. În caz contrar, trebuie asigurată separarea activităților în timp;

b) sectorul de lucru cu pacienții să fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului;

c) realizarea secvențială a procedurilor, cu luarea măsurilor de precauție adecvate pentru integritatea probelor și protecția personalului;

d) pentru recoltarea probelor de sânge se utilizează în mod obligatoriu materiale și recipiente de unică utilizare sterile, închise ermetic. Probele de sânge care părăsesc spațiul aferent activității de recoltare trebuie să parcurgă un circuit diferit de cel al celorlalte produse recoltate sau după un program care să permită separarea timpilor de transport. Transportul probelor de sânge trebuie să se realizeze în mod obligatoriu în cutii de transport adecvate, inscripționate cu pictograma "Risc biologic";

e) evacuarea deșeurilor rezultate în urma activităților medicale din laboratorul de analize medicale trebuie să se facă în recipiente închise ermetic, care să împiedice contaminarea accidentală a probelor, personalului și mediului.

(3) În laboratorul de analize medicale care are în structura sa compartiment destinat diagnosticului tuberculozei și al altor micobacterioze, circuitele funcționale ale acestuia trebuie să fie strict separate de celelalte circuite ale altor compartimente din structură.

SECȚIUNEA a 6-a

Spațiul și condițiile de mediu necesare funcționării laboratorului de analize medicale

ART. 10

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel amplasat încât să permită efectuarea corectă a serviciilor, iar condițiile de mediu să nu influențeze negativ calitatea acestora.

(2) Laboratoarele de analize medicale din ambulatoriu, care au în structură compartiment de microbiologie și care funcționează în imobile ce cuprind și spații cu destinația de locuință, trebuie să fie amplasate la parterul clădirilor.

ART. 11

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de intrare separată, cu acces direct și controlat. Laboratoarele de analize medicale din ambulatoriu, care au în structură compartiment de microbiologie și care funcționează în imobile ce cuprind și spații cu destinația de locuință, trebuie să dispună de intrare separată de cea a locatarilor. Intrarea în spațiile în care se manipulează materiale cu potențial infecțios sau microorganisme trebuie marcată cu indicatorul de "Pericol biologic".

(2) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de spațiu cu suprafață suficientă și să fie astfel dimensionat încât să permită dispunerea ergonomică a mobilierului și echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, materiale și personal și desfășurarea în condiții de siguranță și calitate a activităților.

(3) În funcție de specificul serviciilor și de activitățile efectuate, spațiul trebuie compartimentat astfel:

a) încăpere pentru recepția probelor;

b) încăpere pentru eliberarea buletinelor de analize. Dacă nu există o încăpere disponibilă, eliberarea rezultatelor poate fi făcută în camera de recepție a probelor, dar în alt interval orar, afișat la sediul laboratorului de analize medicale și disponibil pentru pacienți;

c) spații de lucru separate în funcție de specificul serviciilor, astfel:

(i) încăpere în care pot coexista hematologia, biochimia, toxicologia și imunologia;

(ii) încăpere în care pot coexista bacteriologia, virusologia și parazitologia;

(iii) încăpere pentru culturi de celule;

(iv) încăpere pentru pregătirea materialelor, prepararea și turnarea mediilor, dacă nu se demonstrează că se utilizează exclusiv materiale de unică folosință și medii gata turnate;

(v) cameră obscură pentru microscopia cu fond întunecat, cu contrast de fază și cu fluorescență;

(vi) diagnosticul molecular necesită spațiu de lucru separat, reprezentat de 3 arii de lucru: extracția acizilor nucleici, pregătirea probelor și amplificarea ADN-ului (PCR - polymerase chain reaction), precum și aria pentru analiza postamplificare;

(vii) genetica necesită spațiu de lucru reprezentat de cel puțin două încăperi, una pentru citogenetică (având spațiul pentru culturi de celule) și una pentru genetică biochimică; determinările de genetică moleculară pot fi efectuate în spațiul destinat diagnosticului molecular;

d) pentru laboratoarele de analize medicale cu compartiment de microbiologie, spațiu destinat sterilizării, care trebuie să conțină minimum o autoclavă. Se recomandă utilizarea a două autoclave situate în încăperi diferite, una destinată sterilizării materialelor infectate și alta destinată sterilizării produselor și materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile.

Când există o singură autoclavă, aceasta se va utiliza în cicluri alternative, fără a se amesteca materialele infectate cu cele destinate a fi utilizate sterile;

e) spații anexe:

(i) spațiu pentru depozitarea separată a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor, substanțelor toxice și precursorilor de droguri; se vor depozita separat materialele sterile de cele nesterile;

(ii) spațiu pentru depozitarea deșeurilor infecțioase până la neutralizarea și/sau evacuarea lor;

(iii) vestiar și sală de repaus pentru personal;

(iv) grup sanitar destinat personalului din cadrul laboratorului de analize medicale, separat de grupul sanitar destinat pacienților;

(v) biroul șefului de laborator.

(4) Pentru laboratoarele de analize medicale în care se desfășoară diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al altor micobacterioze, prin examen microscopic și cultură sau examen microscopic, cultură și antibiogramă, se vor asigura spații de lucru separate, cu respectarea

acelorași prevederi. În cazul recoltării sputei, este obligatorie existența camerei de recoltare a acesteia.

(5) În cazul laboratoarelor de analize medicale din ambulatoriu mai sunt necesare:

- a) sală de așteptare;
- b) cameră pentru recoltare, subcompartimentată în spațiu pentru recoltarea sângelui și spațiu pentru recoltarea produselor patologice pentru microbiologie;
- c) grup sanitar destinat pacienților.

ART. 12

Laboratoarele de analize medicale care au în structură compartimente de bacteriologie, micologie, parazitologie, virusologie, diagnostic molecular trebuie să aibă în dotare, în mod obligatoriu, hotă de siguranță biologică de clasă corespunzătoare grupului de risc microbiologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului național de biosiguranță pentru laboratoare medicale.

ART. 13

(1) Spațiul și mobilierul laboratorului de analize medicale trebuie astfel concepute încât să nu permită contaminarea mediului și a personalului.

(2) Podelele, pereții, tavanele și mesele de lucru trebuie să aibă suprafață netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acțiunea agenților dezinfectanți, ușor de curățat și de dezinfectat.

(3) Îmbinările dintre pereți și podea trebuie să fie concave, rotunjite.

(4) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de instalații de alimentare cu energie electrică dimensionate corespunzător sarcinii impuse funcționării concomitente a aparaturii din laborator și a celorlalți consumatori din clădire, precum și de sursa neîntreruptibilă de alimentare cu energie electrică pentru echipamentele la care întreruperea funcționării poate influența calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia și stocarea datelor.

(5) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de instalații de alimentare cu apă rece și caldă. Fiecare încăpere de lucru va fi prevăzută cu chiuvetă, cu baterie acționată de preferință cu pedală.

(6) În apropierea spațiilor de lucru cu risc de contaminare chimică severă trebuie amplasat un duș de urgență cu sifon de pardoseală.

(7) Trebuie asigurată iluminarea corespunzătoare a posturilor de lucru prin iluminat natural și/sau artificial.

(8) Laboratorul de analize medicale cu compartimente de bacteriologie, micologie, virusologie și parazitologie trebuie să dispună de instalații de alimentare cu gaz.

(9) Conductele vor fi amplasate în pereți sau casete închise, cu excepția conductelor de alimentare cu gaz, sau, când acest lucru nu este posibil, pe pereții culoarelor.

(10) Mobilierul trebuie să fie de tip modular, confecționat din materiale rezistente la dezinfectante.

(11) Dulapurile vor fi dispuse de preferință suspendate sau pe suporturi cu o înălțime de circa 15 cm, astfel încât să permită curățarea cu ușurință a podelei.

(12) Scaunele vor fi de preferință rotative, confecționate din materiale lavabile, rezistente la agenți de curățare și dezinfecție.

(13) Echipamentele vor fi dispuse în încăperi conform indicațiilor producătorului, astfel încât să permită utilizarea și întreținerea loc cu ușurință și efectuarea curățeniei în încăpere.

ART. 14

(1) Spațiul laboratorului de analize medicale trebuie să fie ventilat corespunzător, natural sau artificial, prin folosirea instalației de aer condiționat, cu respectarea condițiilor pentru reducerea riscului de contaminare, iar acolo unde temperatura și umiditatea influențează calitatea analizelor, acestea trebuie să fie controlate și înregistrate.

(2) Când spațiul este ventilat natural, ferestrele trebuie prevăzute cu plase pentru împiedicarea pătrunderii insectelor.

(3) În spațiile de lucru sunt interzise perdele, draperii și ghivece cu flori.

ART. 15

Igiena în cadrul laboratorului de analize medicale face obiectul programului de igienizare întocmit, coordonat și controlat de către șeful de laborator. Consumul și păstrarea alimentelor și băuturilor sunt permise doar în sala de repaus. Fumatul este interzis în spațiul laboratorului de analize medicale.

SECȚIUNEA a 7-a

Dotarea cu echipamente necesare funcționării laboratorului de analize medicale

ART. 16

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de o dotare minimă obligatorie pentru a-și putea desfășura activitatea în bune condiții.

(2) Dotarea laboratorului de analize medicale se realizează pe compartimente de activitate.

(3) Dotarea minimă obligatorie cu echipamente, necesară autorizării de funcționare a laboratorului de analize medicale, este prevăzută în [anexele nr. 3 și 4](#).

(4) Laboratoarele de analize medicale aflate în funcțiune își vor completa dotarea în decurs de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

ART. 17

(1) Aparatura și reactivii utilizați în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie să fie omologați și înregistrați ca dispozitive medicale conform legislației în vigoare. Începând cu data de 1 ianuarie 2007 vor fi achiziționate doar echipamente și reactivi care îndeplinesc prevederile legale privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro. Recepția echipamentelor și

reactivilor se va face în prezența unui reprezentant al laboratorului de analize medicale.

(2) Verificarea metrologică și etalonarea echipamentelor din laboratorul de analize medicale se efectuează conform legislației în vigoare.

(3) Laboratorul de analize medicale trebuie să încheie contract de service pentru întreținerea și repararea aparaturii medicale, iar furnizorul acestor servicii este obligat să procedeze la verificarea periodică a acestora, verificările efectuându-se după un plan prestabilit, care se consemnează în fișele echipamentelor respective, conform legislației în vigoare.

(4) Echipamentele defecte vor fi marcate corespunzător pentru a preveni utilizarea lor neintenționată sau vor fi scoase din spațiile de lucru.

(5) Echipamentul informatic, hardware și software, și echipamentul automat de analiză utilizat pentru colectarea, prelucrarea, transmisia, înregistrarea și stocarea datelor trebuie asigurate împotriva accesului neautorizat, deteriorării și pierderii datelor.

(6) Reactivii vor fi depozitați în condițiile specificate de producător și vor fi utilizați numai în perioada de valabilitate.

SECȚIUNEA a 8-a

Îndepărtarea deșeurilor rezultate din activitatea laboratorului de analize medicale

ART. 18

Laboratorul de analize medicale trebuie să fie racordat la rețeaua de canalizare sau să dețină instalații proprii de colectare, tratare și evacuare a apelor uzate, fără a se produce poluarea solului, apei și aerului, conform legislației în vigoare.

ART. 19

Colectarea, depozitarea, evacuarea și neutralizarea deșeurilor rezultate în urma desfășurării activității medicale în laboratorul de analize medicale se fac în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

ART. 20

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să aibă în dotare recipiente corespunzătoare pentru colectarea separată a deșeurilor pe categorii: deșeuri periculoase - infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice - și deșeuri nepericuloase, asimilate celor menajere.

(2) Laboratorul de analize medicale trebuie să încheie cu societăți specializate un contract de colectare și neutralizare a deșeurilor sau să aibă în dotare un sistem propriu de neutralizare a deșeurilor, potrivit prevederilor legale în vigoare.

ART. 21

Organizarea colectării și evidenței gestiunii deșeurilor rezultate în urma desfășurării activității medicale se realizează în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

SECȚIUNEA a 9-a

Managementul calității. Controlul intern de calitate și evaluarea externă a calității în laboratorul de analize medicale

ART. 22

(1) Managementul calității trebuie realizat în conformitate cu cerințele generale și cu cerințele particulare privind calitatea și competența prevăzute în SR EN ISO 15189:2003 - referitor la Laboratoare de analize medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență, utilizate pentru acreditarea laboratoarelor de analize medicale.

(2) Laboratoarele de analize medicale care fac examinări pentru diagnosticul bacteriologic al tuberculozei se vor conforma în mod obligatoriu și protocolului național de control al calității prevăzut în Programul național de control al tuberculozei.

ART. 23

(1) Organizarea controlului intern al calității este responsabilitatea șefului de laborator de analize medicale. Reprezentantul legal al laboratorului de analize medicale are obligația de a asigura resursele necesare îndeplinirii acestuia.

(2) Controlul intern al calității se efectuează zilnic, cel puțin o dată la 8 ore și ori de câte ori este nevoie.

(3) Rezultatele controlului intern obținute se analizează de către specialistul responsabil de analiza respectivă, care decide acceptarea sau rejectarea rezultatelor obținute.

ART. 24

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să participe în mod regulat la programe de evaluare externă a calității.

(2) Evaluarea externă a calității se efectuează la solicitarea șefului de laborator de analize medicale, care se adresează unor instituții furnizoare de servicii de evaluare externă a calității, notificate la Ministerul Sănătății Publice pentru acest domeniu de activitate.

(3) Periodicitatea participării laboratoarelor de analize medicale la programele de evaluare externă a calității se stabilește prin normele metodologice de aplicare a contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

ART. 25

Rezultatele controlului calității și măsurile luate pentru îmbunătățire se consemnează și se analizează după primirea fiecărui raport de evaluare a performanțelor laboratorului de analize medicale, obținut în urma participării la programele de evaluare externă a calității.

SECȚIUNEA a 10-a

Cerințe de securitate

ART. 26

Pentru desfășurarea activității în condiții de securitate trebuie respectate prevederile aplicabile din standardul SR ISO 15190:2005 - Laboratoare de analize medicale, cerințe pentru securitate și din Ghidul național de biosiguranță pentru laboratoare medicale.

ART. 27

(1) În laboratorul de analize medicale cu compartiment de microbiologie, culturile de referință și culturile stoc se păstrează în spații securizate de confecție metalică, prevăzute cu încuietoare, ce pot fi accesate numai de persoane autorizate.

(2) Substanțele cu regim toxic și precursori de droguri se păstrează în spații securizate conform legislației în vigoare.

ART. 28

(1) Accesul în spațiul de lucru al laboratorului de analize medicale este permis doar personalului autorizat care își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului, în timpul programului de lucru.

(2) În situații speciale, când se impune sau este necesară prezența unor persoane din afara laboratorului de analize medicale, accesul se efectuează numai cu aprobarea șefului de laborator de analize medicale, pe o perioadă determinată și numai în prezența unui angajat al laboratorului.

(3) Accesul pacienților este permis numai în spațiile destinate acestora și numai în timpul programului de lucru.

(4) Reprezentantul legal al laboratorului de analize medicale este obligat să asigure instituirea măsurilor de pază a acestuia prin introducerea sistemelor de alarmă împotriva efracției, corespunzătoare importanței și specificului obiectivelor și bunurilor ce trebuie păzite.

ANEXA 2

ANALIZELE MEDICALE

care nu pot fi efectuate în laboratoarele de analize medicale în sistem ambulatoriu

1. Hemocultura

2. Abrogat.

(la 02-04-2008 Pct. 2 din anexa 2 a fost abrogat de art. I din ORDINUL nr. 570 din 31 martie 2008, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 258 din 2 aprilie 2008.)

3. Determinări de gaze sanguine/parametrii echilibrului acido-bazic

4. Tipizare HLA - teste de histocompatibilitate în vederea transplantului de organe.

ANEXA 3

DOTĂRILE MINIMALE

ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu

A. Hematologie și biochimie:

1. Microscop binocular

2. Centrifugă

3. Baie termostat

4. Termostat
5. Instalație de apă purificată*)
6. Frigider
7. Congelator
8. Analizor semiautomat/automat de biochimie și hematologie
9. Linie de electroforeză în gel de agaroză sau acetat de celuloză
10. Coagulometru semiautomat/automat
11. Sistem de determinare a VSH
12. Cronometru
13. Pipete automate.

B. Imunologie:

1. Centrifugă
2. Linie completă ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscență
3. Pipete automate
4. Frigider
5. Congelator
6. Baie de apă cu temperatură reglabilă
7. Ceas de laborator
8. Termometre
9. Instalație de apă purificată*).

C. Microbiologie:

1. Hotă de siguranță biologică
2. Lampă UV
3. Balanță
4. Termostat (cu temperatură reglabilă)
5. Microscop binocular
6. Lupă de laborator
7. Frigider
8. Congelator (prevăzut cu încuietoare)
9. Baie de apă cu temperatură reglabilă
10. pH-metru sau indicator pH
11. Bec de gaz
12. Etuvă
13. Autoclavă
14. Anse bacteriologice
15. Pipete automate
16. Termometre
17. Instalație de apă purificată*)
18. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă.

D. Laboratoare de analize medicale care efectuează culturi pentru diagnosticul tuberculozei și/sau micobacteriozelor:

1. Hotă de siguranță biologică și protecție suplimentară
2. Autoclavă de laborator verticală, cu accesorii (electric sau cu gaz)
3. Balanță semianalitică (sensibilitate 1 mg)
4. Balanță pentru echilibrat tuburi de centrifugă
5. Dulapuri termostat sau cameră-termostat cu capacitate de 6-8 mc (20.000-30.000 culturi/an)

6. Centrifugă cu accesorii (reglare automată a vitezei, cronometru, dispozitiv de securitate împotriva demarajului intempestiv și protecție pentru evitarea formării de aerosoli în laborator)

7. Instalație de apă purificată*)
8. Etuvă
9. Frigider-dulap pentru medii de cultură
10. Frigider pentru prelevate
11. pH-metru
12. Sticlărie specifică de laborator
13. Anse bacteriologice
14. Bec de gaz
15. Ceas de laborator
16. Coșuri pentru păstrarea eprubetelor cu medii
17. Uscător pentru lame, cu termostat.

E. Toxicologie

1. Analizor biochimie sau/și
2. Linie ELISA sau
3. Hemiluminiscență
4. Instalație de apă purificată*)
5. Pentru determinări cantitative - lichid cromatograf de înaltă performanță (HPLC).

F. Genetică

1. Microscop
2. Hotă cu flux de aer laminar
3. Aparat de fotografiat
4. Computer
5. Echipament pentru cromatografie în strat subțire și/sau HPLC
6. Echipament de electroforeză
7. Termostat
8. Etuvă
9. Sticlărie
10. Aparat de întins plăci
11. Instalație de apă ultrapurificată.

*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziționată, cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (3) lit. c) (iv).

ANEXA 4

DOTĂRILE MINIMALE

ale laboratoarelor de analize medicale în unități spitalicești

A/B. Hematologie și biochimie:

1. Analizor hematologie automat
2. Coagulometru automat
3. Microscop binocular
4. Centrifugă
5. Baie termostat
6. Termostat

7. Instalație de apă purificată*)
8. Frigider
9. Congelator
10. Analizor biochimie automat
11. Analizor electroliți
12. Analizor gaze sanguine pentru servicii de urgență sau ATI
13. Linie de electroforeză pe gel de agaroză sau acetat de celuloză
14. Agitator magnetic
15. Sistem de determinare a VSH
16. Cronometru
17. Pipete automate.

C. Imunologie:

1. Nefelometru
2. Centrifugă
3. Linie completă ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscență
4. Pipete automate
5. Frigider
6. Congelator
7. Balanță analitică
8. Baie de apă cu temperatură reglabilă
9. Ceas de laborator
10. Termometre
11. Instalație de apă purificată*).

D. Microbiologie:

1. Hotă de siguranță biologică
2. Lampă UV
3. Balanță
4. Termostat (cu temperatură reglabilă)
5. Microscop binocular
6. Lupă de laborator
7. Frigider
8. Congelator (prevăzut cu încuietoare)
9. pH-metru sau indicator pH
10. Becuri de gaz
11. Etuvă
12. Autoclavă
13. Anse bacteriologice
14. Pipete automate
15. Dispenser pentru microcomprimate de antibiotice
16. Termometre
17. Instalație de apă purificată*)
18. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă
19. Sistem de microaerofilie și anaerobioză.

E. Laboratoarele care efectuează culturi pentru diagnosticul tuberculozei și/sau micobacteriozelor:

1. Hotă de siguranță biologică și protecție suplimentară
2. Autoclavă de laborator verticală, cu accesorii (electric sau cu gaz)
3. Balanță semianalitică (sensibilitate 1 mg)

4. Balanță pentru echilibrat tuburi de centrifugă
5. Dulapuri-termostat sau cameră-termostat cu capacitate de 6-8 mc (20.000-30.000 culturi/an)
6. Centrifugă cu accesorii (reglare automată a vitezei, cronometru, dispozitiv de securitate împotriva demarajului intempestiv și protecție pentru evitarea formării de aerosoli în laborator)
7. Instalație de apă purificată*)
8. Etuvă
9. Frigider-dulap pentru medii de cultură
10. Frigider pentru prelevare
11. pH-metru
12. Sticlărie specifică de laborator
13. Anse bacteriologice
14. Bec de gaz
15. Ceas de laborator
16. Coșuri pentru păstrarea eprubetelor cu medii
17. Uscător pentru lame, cu termostat.

F. Toxicologie:

a) pentru dozări calitative:

1. Analizor biochimie sau/și
2. ELISA sau
3. Chemoluminiscentă

b) pentru dozări cantitative: lichid cromatograf de înaltă performanță (HPLC)

c) Instalație de apă purificată*).

G. Genetică:

1. Microscop
2. Hotă cu flux de aer laminar
3. Aparat de fotografiat
4. Computer
5. Cromatograf în strat subțire și/sau cromatograf în fază lichidă
6. Echipament de electroforeză
7. Termostat
8. Etuvă
9. Sticlărie
10. Aparat de întins plăci
11. Instalație de apă ultrapurificată.

H. Diagnostic molecular:

1. Hotă cu flux laminar
2. Ultramicrocentrifugă
3. Centrifugă 6.000 g universală cu răcire
4. Echipament de amplificare și detecție a acizilor nucleici și/sau a semnalului
5. Frigidere
6. Congelatoare (-20°C, -80°C)
7. Lampă UV
8. Micropipete automate pentru fiecare arie de lucru
9. Balanță analitică

10. Autoclavă
11. Vortexuri pentru fiecare arie de lucru
12. Baie uscată.

*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziționată, cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (3) lit. c) (iv).