ORDIN nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale

Forma sintetică la data 02-Mar-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Având în vedere prevederile Legii nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Legii nr. **400/2006** pentru modificarea şi completarea Ordonanţei Guvernului nr. **124/1998** privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale,
văzând Referatul de aprobare al Autorităţii de Sănătate Publică nr. E.N. 7.820 din 20 iulie 2007,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. **862/2006** privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii publice emite următorul ordin:

Art. 1

Se aprobă Normele privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2

Investigaţiile 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 anaiize medicale din unităţile spitaliceşti sunt prevăzute în anexa nr. 4.

Art. 5

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

Art. 6

Autoritatea de sănătate publică şi Inspecţia sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi ministerele cu reţea sanitară proprie vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătăţii nr. **119/2004** pentru aprobarea Normelor privind autorizarea şi funcţionarea laboratoarelor care efectuează analize medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 142 din 17 februarie 2004, cu modificările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare se abrogă.

Art. 8

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficia! a! României, Partea I, şi intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării.
-****-

Ministrul sănătăţii publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

ANEXA Nr. 1:

NORME din 20 iulie 2007 privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale

Forma sintetică la data 02-Mar-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

*(la data 06-Mar-2008 actul a fost aprobat de **Ordinul 1301/2007**)*

CAPITOLUL I: Dispoziţii generale

Art. 1

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

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

b)consultanţă privind interpretarea rezultatelor investigaţiilor efectuate şi ale eventualelor investigaţii ulterioare necesare.

CAPITOLUL II: Organizarea şi funcţionarea laboratorului de analize medicale

SECŢIUNEA 1: Organizarea şi structura funcponală a laboratorului de analize medicale

Art. 2

(1) Laboratorul de analize medicale poate fi organizat conform Ordonanţei Guvernului nr. **124/1998** privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. **83/2000** privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată şi modificată prin Legea nr. **598/2001**, şi poate funcţiona de sine stătător sau în cadrul unei unităţi sanitare.

(2)În vederea funcţionării, laboratoarele de analize medicale înfiinţate şi organizate în condiţiile legii trebuie să obţină autorizaţia sanitară de funcţionare, în baza declaraţiei pe propria răspundere, referitoare la asigurarea conformării la normele de igienă şi de sănătate publică.

(3) Autorizaţia sanitară de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale se eliberează de către autorităţile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, şi se vizează anual.

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

(5) Pentru laboratorul de analize medicale în structura căruia este organizat şi funcţionează unul sau mai multe puncte externe de recoltare, se eliberează câte o autorizaţie sanitară de funcţionare 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 îndeplineşte, cumulativ, următoarele condiţii:

a)deţine mijloc de transport auto individualizat şi care este utilizat numai pentru această activitate;

b)deţine containere speciale cu pereţi impermeabili, cu posibilitate de închidere, uşor transportabile, confecţionate din materiale care să permită decontaminarea, curăţarea şi dezinfecţia lor, pentru a evita contaminarea persoanei care transportă probele şi/sau a mediului.

Art. 3

Laboratorul de analize medicale îşi desfăşoară activitatea având o structură funcţională alcătuită din unul sau mai multe compartimente, şi 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.

SECŢIUNEA 2: Conducerea laboratorului de analize medicale

Art. 4

(1) Funcţia de şef de laborator de analize medicale se ocupă, conform dispoziţiilor 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, biochimişti, chimişti şi farmacişti, care au o vechime de cel puţin 5 ani în specialitatea respectivă.
(2) Responsabilităţile conducerii laboratorului de analize medicale sau ale persoanelor desemnate includ aspectele educaţionale, administrative sau organizaţionale, de natură profesională, ştiinţifică ori consultativă, care au legătură directă cu activitatea desfăşurată de laboratorul de analize medicale.
(3)Şeful de laborator de analize medicale trebuie să desemneze prin decizie locţiitori pentru toate funcţiile-cheie. în laboratoarele cu număr mic de personal unele persoane pot avea mai multe funcţii.

SECŢIUNEA 3: Personalul laboratorului de analize medicale

Art. 5

(1)În laboratorul de analize medicale lucrează numai personal autorizat conform legislaţiei în vigoare, angajat cu normă întreagă sau cu timp de lucru parţial.
(2) Numărul de personal necesar va fi determinat în funcţie de specificul serviciilor medicale efectuate, numărul mediu zilnic de servicii şi timpul mediu de lucru/laborator.
(3)În laboratorul de analize medicale îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie, medicină de laborator, alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniu! medical - biologi, biochimişti, chimişti şi farmacişti, precum şi personal mediu sanitar.

Art. 6

(1) Competenţa profesională a personalului care îşi desfăşoară activitatea în laboratorul de analize medicale trebuie evaluată periodic. Această evaluare este responsabilitatea fiecărei organizaţii profesionale din domeniul sanitar care stabileşte periodicitatea acestei evaluări, numărul de puncte necesar a fi acumulate de către fiecare membru şi pentru ce perioadă de timp, dar nu mai puţin de 200 de credite obţinute în 5 ani.

(2)Întreg personalul laboratorului de analize medicale trebuie instruit pentru a cunoaşte şi a respecta regulile de biosiguranţă, precauţiile universale şi măsurile postexpunere.
(3) Cerinţele privind studiile, calificarea, experienţa, abilităţile, precum şi atribuţiile, responsabilităţile, autorizările, relaţiile de subordonare şi colaborare în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie precizate în fişele de post întocmite de şeful laboratorului de analize medicale, şi aduse la cunoştinţă personalului sub semnătură.
(4) Confidenţialitatea privind rezultatele analizelor, datele, informaţiile şi documentele de orice fel de la locul de muncă este asigurată prin instruirea personalului, înscrierea acestei cerinţe în fişa postului şi semnarea unei declaraţii de confidenţialitate de către personalul laboratorului de analize medicale.

SECŢIUNEA 4: 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 şi toxicologie, corespunzătoare fiecărui compartiment din structura laboratorului; de asemenea, se poate acorda consultanţă privind interpretarea rezultatelor investigaţiilor efectuate şi ale eventualelor investigaţii ulterioare necesare.
(2) Diagnosticul bacteriologic al tuberculozei şi 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 întocmeşte, menţine actualizată şi afişează lista serviciilor medicale pe care le efectuează. în listă vor fi precizate serviciile medicale subcontractate şi 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 şi al altor micobacterioze, prin examen microscopic şi/sau prin examen microscopic, cultură şi antibiogramă, se efectuează numai în laboratoarele de analize medicale din cadrul spitalelor de pneumoftiziologie, al spitalelor care au în structură secţie de pneumoftiziologie şi al sanatoriilorde pneumoftiziologie.

SECŢIUNEA 5: Circuitele funcţionale din cadrul laboratorului de analize medicale

Art. 9

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel structurat şi dotat încât să prevină riscul contaminărilor acccidentale şi să poată funcţiona 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 activităţilor laboratorului să fie
unidirecţional. în caz contrar, trebuie asigurată separarea activităţilor în timp;
b)sectorul de lucru cu pacienţii să fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului;
c)realizarea secvenţială a procedurilor, cu luarea măsurilor de precauţie adecvate pentru integritatea probelor şi protecţia personalului;

d)pentru recoltarea probelor de sânge se utilizează în mod obligatoriu materiale şi recipiente de unică utilizare sterile, închise ermetic. Probele de sânge care părăsesc spaţiul aferent activităţii 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, inscripţionate cu pictograma „Risc biologic";
e)evacuarea deşeurilor rezultate în urma activităţilor medicale din laboratorul de analize medicale trebuie să se facă în recipiente închise ermetic, care să împiedice contaminarea accidentală a probelor, personalului şi mediului.
(3)În laboratorul de analize medicale care are în structura sa compartiment destinat diagnosticului tuberculozei şi al altor micobacterioze, circuitele funcţionale ale acestuia trebuie să fie strict separate de celelalte circuite ale altor compartimente din structură.

SECŢIUNEA 6: Spaţiul şi condiţiile de mediu necesare funcţionării laboratorului de analize medicale

Art. 10

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel amplasat încât să permită efectuarea corectă a serviciilor, iar condiţiile de mediu să nu influenţeze negativ calitatea acestora.
(2) Laboratoarele de analize medicale din ambulatoriu, care au în structură compartiment de microbiologie şi care funcţionează în imobile ce cuprind şi spaţii cu destinaţia de locuinţă, trebuie să fie amplasate la parterul clădirilor.

Art. 11

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de intrare separată, cu acces direct şi controlat. Laboratoarele de analize medicale din ambulatoriu, care au în structură compartiment de microbiologie şi care funcţionează în imobile ce cuprind şi spaţii cu destinaţia de locuinţă, trebuie să dispună de intrare separată de cea a locatarilor. Intrarea în spaţiile în care se manipulează materiale cu potenţial infecţios sau microorganisme trebuie marcată cu indicatorul de „Pericol biologic".
(2) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de spaţiu cu suprafaţă suficientă şi să fie astfel dimensionat încât să permită dispunerea ergonomică a mobilierului şi echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, materiale şi personal şi desfăşurarea în condiţii de siguranţă şi calitate a activităţilor.
(3)În funcţie de specificul serviciilor şi de activităţile efectuate, spaţiul trebuie compartimentat astfel:
a)încăpere pentru recepţia probelor;
b)încăpere pentru eliberarea buletinelor de analize. Dacă nu există o încăpere disponibilă, eliberarea rezultatelor poate fi făcută în camera de recepţie a probelor, dar în alt interval orar, afişat la sediu! laboratorului de analize medicale şi disponibil pentru pacienţi;
c)spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor, astfel:
(i)încăpere în care pot coexista hematologia, biochimia, toxicologia şi imunoiogia;
(ii)încăpere în care pot coexista bacteriologia, virusologia şi parazitologia;
(iii)încăpere pentru culturi de celule;
(iv)încăpere pentru pregătirea materialelor, prepararea şi turnarea mediilor, dacă nu se demonstrează că se utilizează exclusiv materiale de unică folosinţă şi medii gata turnate;
(v)cameră obscură pentru microscopia cu fond întunecat, cu contrast de fază şi cu fluorescentă;

(vi)diagnosticul molecular necesită spaţiu de lucru separat, reprezentat de 3 arii de lucru: extracţia acizilor nucleici, pregătirea probelor şi amplificarea ADN-ului (PCR - polymerase chain reaction), precum şi aria pentru analiza postamplificare;
(vii)genetica necesită spaţiu de lucru reprezentat de cel puţin două încăperi, una pentru citogenetică (având spaţiul pentru culturi de celule) şi una pentru genetică biochimică; determinările de genetică moleculară pot fi efectuate în spaţiul destinat diagnosticului molecular;
d)pentru laboratoarele de analize medicale cu compartiment de microbiologie, spaţiu destinat sterilizării, care trebuie să conţină minimum o autoclavă. Se recomandă utilizarea a două autoclave situate în încăperi diferite, una destinată sterilizării materialelor infectate şi alta destinată sterilizării produselor şi 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)spaţii anexe:
(i)spaţiu pentru depozitarea separată a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor, substanţelor toxice şi precursorilor de droguri; se vor depozita separat materialele sterile de cele nesterile;
(ii)spaţiu pentru depozitarea deşeurilor infecţioase până la neutralizarea şi/sau evacuarea lor;
(iii)vestiar şi sală de repaus pentru personal;
(iv)grup sanitar destinat personalului din cadrul laboratorului de analize medicale, separat de grupul sanitar destinat pacienţilor;
(v)biroul şefului de laborator.
(4) Pentru laboratoarele de analize medicale în care se desfăşoară diagnosticul bacteriologic al tuberculozei şi al altor micobacterioze, prin examen microscopic şi cultură sau examen microscopic, cultură şi antibiogramă, se vor asigura spaţii de lucru separate, cu respectarea aceloraşi prevederi. în cazul recoltării sputei, este obligatorie existenţa camerei de recoltare a acesteia.
(5)În cazul laboratoarelor de analize medicale din ambulatoriu mai sunt necesare:
a)sală de aşteptare;
b)cameră pentru recoltare, subcompartimentată în spaţiu pentru recoltarea sângelui şi spaţiu pentru recoltarea produselor patologice pentru microbioiogie;
c)grup sanitar destinat pacienţilor.

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 siguranţă biologică de clasă corespunzătoare grupului de risc microbiologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale.

Art. 13

(1) Spaţiul şi mobilierul laboratorului de analize medicale trebuie astfel concepute încât să nu permită contaminarea mediului şi a personalului.
(2) Podelele, pereţii, tavanele şi mesele de lucru trebuie să aibă suprafaţă netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat.
(3)Îmbinările dintre pereţi şi podea trebuie să fie concave, rotunjite.
(4) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de instalaţii de alimentare cu energie electrică dimensionate corespunzător sarcinii impuse funcţionării

concomitente a aparaturii din laborator şi a celorlalţi consumatori din clădire, precum şi de sursa neîntreruptibilă de alimentare cu energie electrică pentru echipamentele la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor.
(5) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de instalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă. Fiecare încăpere de lucru va fi prevăzută cu chiuvetă, cu baterie acţionată de preferinţă cu pedală.
(6)În apropierea spaţiilor de lucru cu risc de contaminare chimică severă trebuie amplasat un duş de urgenţă cu sifon de pardoseală.
(7) Trebuie asigurată iluminarea corespunzătoare a posturilor de lucru prin iluminat natural şi/sau artificial.
(8) Laboratorul de analize medicale cu compartimente de bacteriologie, micologie, virusologie şi parazitologie trebuie să dispună de instalaţii de alimentare cu gaz.
(9) Conductele vor fi amplasate în pereţi sau casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz, sau, când acest lucru nu este posibil, pe pereţii culoarelor.
(10) Mobilierul trebuie să fie de tip modular, confecţionat din materiale rezistente la dezinfectante.
(11) Dulapurile vor fi dispuse de preferinţă suspendate sau pe suporţi cu o înălţime de circa 15 cm, astfel încât să permită curăţarea cu uşurină a podelei.
(12) Scaunele vor fi de preferinţă rotative, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.
(13) Echipamentele vor fi dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorului, astfel încât să permită utilizarea şi întreţinerea loc cu uşurinţă şi efectuarea curăţeniei în încăpere.

Art. 14

(1) Spaţiul laboratorului de analize medicale trebuie să fie ventilat corespunzător, natural sau artificial, prin folosirea instalaţiei de aer condiţionat, cu respectarea condiţiilor pentru reducerea riscului de contaminare, iar acolo unde temperatura şi umiditatea influenţează calitatea analizelor, acestea trebuie să fie controlate şi înregistrate.
(2)Când spaţiul este ventilat natural, ferestrele trebuie prevăzute cu plase pentru împiedicarea pătrunderii insectelor.
(3)În spaţiile de lucru sunt interzise perdele, draperii şi ghivece cu flori.

Art. 15

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

SECŢIUNEA 7: Dotarea cu echipamente necesare funcţionării laboratorului de analize medicale

Art. 16

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de o dotare minimă obligatorie pentru a-şi putea desfăşura activitatea în bune condiţii.
(2) Dotarea laboratorului de analize medicale se realizează pe compartimente de activitate.
(3) Dotarea minimă obligatorie cu echipamente, necesară autorizării de funcţionare a laboratorului de analize medicale, este prevăzută în anexele nr. 3 şi 4.
(4) Laboratoarele de analize medicale aflate în funcţiune îşi vor completa dotarea în decurs de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. 17

(1) Aparatura şi reactivii utilizaţi în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie să fie omologaţi şi înregistraţi ca dispozitive medicale conform legislaţiei în vigoare, începând cu data de 1 ianuarie 2007 vor fi achiziţionate doar echipamente şi reactivi care îndeplinesc prevederile legale privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale şi privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Recepţia echipamentelor şi reactivilor se va face în prezenţa unui reprezentant al laboratorului de analize medicale.

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

(3) Laboratorul de analize medicale trebuie să încheie contract de service pentru întreţinerea şi repararea aparaturii medicale, iar furnizorul acestor servicii este obligat să procedeze la verificarea periodică a acesteia, verificările efectuându-se după un pian prestabilit, care se consemnează în fişele echipamentelor respective, conform legislaţiei în vigoare.

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

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

(6) Reactivii vor fi depozitaţi în condiţiile specificate de producător şi vor fi utilizaţi numai în perioada de valabilitate.

SECŢIUNEA 8: îndepărtarea deşeurilor rezultate din activitatea laboratorului de analize medicale

Art. 18

Laboratorul de analize medicale trebuie să fie racordat la reţeaua de canalizare sau să deţină instalaţii proprii de colectare, tratare şi evacuare a apelor uzate, fără a se produce poluarea solului, apei şi aerului, conform legislaţiei în vigoare.

Art. 19

Colectarea, depozitarea, evacuarea şi neutralizarea deşeurilor rezultate în urma desfăşurării activităţii 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 deşeurilor pe categorii: deşeuri periculoase - infecţioase, tăietoare-înţepătoare, chimice şi farmaceutice - şi deşeuri nepericuloase, asimilate celor menajere.

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

Art. 21

Organizarea colectării şi evidenţei gestiunii deşeurilor rezultate în urma desfăşurării activităţii medicale se realizează în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

SECŢIUNEA 9: Managementul calităţii. Controlul intern de calitate şi evaluarea externă a calităţii în laboratorul de analize medicale

Art. 22

(1) Managementul calităţii trebuie realizat în conformitate cu cerinţele generale şi cu cerinţele particulare privind calitatea şi competenţa prevăzute în SR EN ISO 15189:2003 - referitor la Laboratoare de analize medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, 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 şi protocolului naţional de control al calităţii prevăzut în Programul naţional de control al tuberculozei.

Art. 23

(1) Organizarea controlului intern a! calităţii este responsabilitatea şefului de laborator de analize medicale. Reprezentantul legal al laboratorului de analize medicale are obligaţia de a asigura resursele necesare îndeplinirii acestuia.
(2) Controlul intern al calităţii se efectuează zilnic, cel puţin o dată la 8 ore şi ori de câte ori este nevoie.
(3) Rezultatele controlului intern obţinute se analizează de către specialistul responsabil de analiza respectivă, care decide acceptarea sau rejectarea rezultatelor obţinute.

Art. 24

(1) Laboratorul de analize medicale trebuie să participe în mod regulat la programe de evaluare externă a calităţii.
(2) Evaluarea externă a calităţii se efectuează la solicitarea şefului de laborator de analize medicale, care se adresează unor instituţii furnizoare de servicii de evaluare externă a calităţii, notificate la Ministerul Sănătăţii Publice pentru acest domeniu de activitate.
(3) Periodicitatea participării laboratoarelor de analize medicale la programele de evaluare externă a calităţii se stabileşte prin normele metodologice de aplicare a contractuiui-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Art. 25

Rezultatele controlului calităţii şi măsurile luate pentru îmbunătăţire se consemnează şi se analizează după primirea fiecărui raport de evaluare a performanţelor laboratorului de analize medicale, obţinut în urma participării la programele de evaluare externă a calităţii.

SECŢIUNEA 10: Cerinţe de securitate

Art. 26

Pentru desfăşurarea activităţii în condiţii de securitate trebuie respectate prevederile aplicabile din standardul SR ISO 15190:2005 - Laboratoare de analize medicale, cerinţe pentru securitate şi din Ghidul naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale.

Art. 27

(1)În laboratorul de analize medicale cu compartiment de microbiologie, culturile de referinţă şi culturile stoc se păstrează în spaţii securizate de confecţie metalică, prevăzute cu încuietoare, ce pot fi accesate numai de persoane autorizate.
(2) Substanţele cu regim toxic şi precursori de droguri se păstrează în spaţii securizate conform legislaţiei în vigoare.

Art. 28

(1) Accesul în spaţiul de lucru al laboratorului de analize medicale este permis doar personalului autorizat care îşi desfăşoară activitatea în cadrul laboratorului, în timpul programului de lucru.

(2)În situaţii speciale, când se impune sau este necesară prezenţa unor persoane din afara laboratorului de analize medicale, accesul se efectuează numai cu aprobarea şefului de laborator de analize medicale, pe o perioadă determinată şi numai în prezenţa unui angajat a! laboratorului.
(3) Accesul pacienţilor este permis numai în spaţiile destinate acestora şi 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 efracţiei, corespunzătoare importanţei şi specificului obiectivelor şi bunurilor ce trebuie păzite.
Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 617 din data de 6 septembrie 2007

Forma sintetică la data 02-Mar-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

ANEXA Nr. 2: ANALIZELE MEDICALE care nu pot fi efectuate în laboratoarele de analize medicale în sistem ambulatoriu

1.Hemocultura
~~**2.**Examenul bacteriologic şi citologic a! lichidelor de puncţie~~
*(la data 02-Apr-2008 punctul 2. din anexa 2 abrogat de Art. I din **Ordinul 570/2008**)*
3.Determinări de gaze sanguine/parametrii echilibrului acido-bazic
4.Tipizare HLA - teste de histocompatibilitate în vederea transplantului de organe.

ANEXA Nr. 3: DOTĂRILE MINIMALE ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu

A)Hematologie şi biochimie:
1.Microscop binocular
2.Centrifugă
3.Baie termostat
4.Termostat
5.Instalaţie de apă purificată*)
6.Frigider
7.Congelator
8.Analizor semiautomat/automat de biochimie şi 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 ELISAşi/sau analizor cu chemiluminiscenţă
3.Pipete automate
4.Frigider
5.Congelator
6.Baie de apă cu temperatură reglabilă
7.Ceas de laborator
8.Termometre
9.Instalaţie de apă purificată*).
C)Microbiologie:
1.Hotă de siguranţă biologică
2.Lampă UV

3.Balanţă
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. Instalaţie de apă purificată*)
18. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă.

D)Laboratoare de analize medicale care efectuează culturi pentru diagnosticul tuberculozei şi/sau micobacteriozelor:
1.Hotă de siguranţă biologică şi protecţie suplimentară
2.Autoclavă de laborator verticală, cu accesorii (electric sau cu gaz)
3.Balanţă semianaiitică (sensibilitate 1 mg)
4.Balanţă pentru echilibrat tuburi de centrifugă
5.Dulapuri termostat sau cameră-termostat cu capacitate de 6-8 m3 (20.000-30.000 culturi/an)
6.Centrifugă cu accesorii (reglare automată a vitezei, cronometru, dispozitiv de securitate împotriva demarajului intempestiv şi protecţie pentru evitarea formării de aerosoli în laborator)
7.Instalaţie 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. Coşuri pentru păstrarea eprubetelor cu medii
17. Uscător pentru lame, cu termostat.

E)Toxicologie
1.Analizor biochimie sau/şi
2.Linie ELISAsau
3.Hemiluminiscenţă
4.Instalaţie de apă purificată*)
5.Pentru determinări cantitative - lichid cromatograf de înaltă performanţă (HPLC).

F)Genetică
1.Microscop
2.Hotă cu flux de aer laminar
3.Aparat de fotografiat
4.Computer
5.Echipament pentru cromatografie în strat subţire şi/sau HPLC
6.Echipament de electroforeză

7.Termostat
8.Etuvă
9.Sticlărie
10. Aparat de întins plăci
11. Instalaţie de apă ultrapurificată.

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

ANEXA Nr. 4: DOTĂRILE MINIMALE ale laboratoarelor de analize medicale în unităţi spitaliceşti

(A)/ (B) Hematologie şi biochimie:
1.Analizor hematologie automat
2.Coagulometru automat
3.Microscop binocular
4.Centrifugă
5.Baie termostat
6.Termostat
7.Instalaţie de apă purificată*)
8.Frigider
9.Congelator
10. Analizor biochimie automat
11. Analizor electroliţi
12. Analizor gaze sanguine pentru servicii de urgenţă 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 ELISAşi/sau analizor cu chemiluminiscenţă
4.Pipete automate
5.Frigider
6.Congelator
7.Balanţă analitică
8.Baie de apă cu temperatură reglabilă
9.Ceas de laborator
10. Termometre
11. Instalaţie de apă purificată*).
(D) Microbiologie:
1.Hotă de siguranţă biologică
2.Lampă UV
3.Balanţă
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. Instalaţie de apă purificată*)
18. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă
19. Sistem de microaerofiiie şi anaerobioză.
(E) Laboratoarele care efectuează culturi pentru diagnosticul tuberculozei şi/sau micobacteriozelor:
1.Hotă de siguranţă biologică şi protecţie suplimentară
2.Autoclavă de laborator verticală, cu accesorii (electric sau cu gaz)
3.Balanţă semianalitică (sensibilitate 1 mg)
4.Balanţă pentru echilibrat tuburi de centrifugă
5.Duiapuri-termostat sau cameră-termostat cu capacitate de 6-8 m3 (20.000-30.000 culturi/an)
6.Centrifugă cu accesorii (reglare automată a vitezei, cronometru, dispozitiv de securitate împotriva demarajului intempestiv şi protecţie pentru evitarea formării de aerosoli în laborator)
7.Instalaţie 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. Coşuri pentru păstrarea eprubetelor cu medii
17. Uscător pentru lame, cu termostat.
(F) Toxicologie:
a)pentru dozări calitative:
1.Analizor biochimie sau/şi
2.ELISA sau
3.Chemoluminiscenţă
b)pentru dozări cantitative: lichid cromatograf de înaltă performanţă (HPLC)
c)Instalaţie de apă purificată*).
(G) Genetică:
1.Microscop
2.Hotă cu flux de aer laminar
3.Aparat de fotografiat
4.Computer
5.Cromatograf în strat subţire şi/sau cromatograf în fază lichidă
6.Echipament de electroforeză
7.Termostat
8.Etuvă
9.Sticlărie
10. Aparat de întins plăci
11. Instalaţie 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 şi detecţie a acizilor nucleici şi/sau a semnalului
5.Frigidere
6.Congelatoare (-20°C, -80°C)
7.Lampă UV
8.Micropipete automate pentru fiecare arie de lucru
9.Balanţă analitică
10. Autoclavă
11. Vortexuri pentru fiecare arie de lucru
12. Baie uscată.

_____
*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziţionată, cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (3) lit. c) (iv).
Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 617 din data de 6 septembrie 2007

Forma sintetică la data 02-Mar-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.