

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

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

ANEXA Nr. 1:

NORME privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

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

1. Hemocultura

▶(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 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 ELISAși/sau analizor cu chemiluminiscentță

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 semianaliitică (sensibilitate 1 mg)
 4. Balanță 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 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 ELISAsau
 3. Hemiluminiscentă
 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 Nr. 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 ELISAși/sau analizor cu chemiluminiscentă

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 microaerofiii 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. 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 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).
Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 617 din data de 6 septembrie 2007