



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ ȘI
PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ

Nr. înreg. DGAM 2702 din 15.06.2022

CĂTRE,

TOATE DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Doamnei / Domnului Director Executiv

Prin prezenta, vă informăm faptul că la nivelul Ministerului Sănătății a fost aprobat Ordinul nr. 1608/14.06.2022 de modificare și completare al Ordinului ministrului sănătății nr. 1301/2007 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare a cărui prevederi vor intra în vigoare după publicarea acestuia în Monitorul Oficial al României, prin care:

- a fost exclusă avizarea anuală a autorizațiilor sanitare de funcționare ale laboratoarelor de analize medicale;
- au fost incluse: prevederi privind înființarea punctelor mobile de recoltare; prevederi privind autorizarea punctelor externe de recoltare probe biologice; alte completări și modificări privind organizarea și dotarea laboratoarelor de analize medicale și a laboratoarelor de microbiologie.

Vă transmitem, atașat, spre conformare, Ordinul ministrului sănătății nr. 1608/14.06.2022 de modificare și completare al Ordinului ministrului sănătății 1301/2007 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

.Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL,
DR. AMALIA SERBAN

ȘEF SERVICIU,
DR. COSTIN ILIUȚĂ

Intocmit, M. Dumitrescu

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN NR. 1608/14.06.2022
pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1301/2007
pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății cu nr. AR. 3626/2022

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (2) lit. j) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, republicată;

În temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul

ORDIN:

Art. I. - Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 617 din 6 septembrie 2007, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 4, se introduce un nou articol, art. 4¹ cu următorul cuprins:

”Art. 4¹ Dotările minimale pentru laboratoarele/compartimentele de microbiologie din cadrul spitalelor cu peste 150 de paturi sunt prevăzute în anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezentul ordin.”

2. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

” Art. 5 - Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.”

3. În anexa nr. 1 articolul 1¹ și articolul 1², se abrogă.

4. În anexa nr. 1, la articolul 2, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (2) În vederea funcționării, laboratoarele de analize medicale înființate și organizate în condițiile legii trebuie să obțină autorizația sanitară de funcționare, în baza referatului de evaluare, pentru activități

de asistență medicală specializată conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1030/2009 privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire și pentru funcționarea obiectivelor ce desfășoară activități cu risc pentru starea de sănătate a populației, cu modificările și completările ulterioare.”

5. În anexa nr. 1 la articolul 2, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(3) Autorizația sanitară de funcționare a laboratoarelor de analize medicale se eliberează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”

6. În anexa nr. 1 la articolul 2, după alineatul (5) se introduc șase noi alineate, alineatele (5¹) - (5⁶), cu următorul cuprins:

”(5¹) Pentru laboratorul de analize medicale în structura căruia este organizat și funcționează unul sau mai multe puncte mobile de recoltare, se eliberează câte o autorizație sanitară de funcționare distinctă pentru fiecare punct mobil de recoltare.

(5²) Pentru autorizarea punctelor externe de recoltare prevăzute la alin. (5) acestea trebuie să facă dovada îndeplinirii următoarelor condiții:

A) Privind spațiile:

- i) sală de așteptare;
- ii) spațiu de recoltare;
- iii) vestiar personal;
- iv) grup/uri sanitar/e.

B) Privind dotarea minimă:

- i) canapea sau scaun pentru recoltare;
- ii) instrumentar steril;
- iii) măsuță pentru pregătirea prelevării probei;
- iv) măsuță pentru depozitarea temporară a fluidelor prelevate.
- v) cel puțin un frigider cu congelator, care va fi prevăzut cu ușă, precum și cu termometru pentru monitorizarea temperaturii interioare; înregistrările privind graficele de temperatură ale frigiderului vor fi cuprinse într-un registru separat;
- vi) cel puțin o geantă izotermă pentru transportul probelor biologice recoltate.

C) Privind respectarea, în mod cumulativ, a normelor igienico-sanitare, după cum urmează:

- i) asigurarea cu apă potabilă, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- ii) racordarea la sistemul public de canalizare sau, în cazurile în care nu există sisteme publice de canalizare, dotarea acestora cu instalații proprii de colectare, tratare și evacuare a apelor uzate, astfel încât să nu se producă poluarea solului, a apei și a aerului;
- iii) deșeurile rezultate în urma activităților medicale vor fi colectate, depozitate, evacuate și neutralizate conform prevederilor legale în vigoare;
- iv) asigurarea cu materiale pentru efectuarea curățeniei;
- v) asigurarea cu dezinfectante, antiseptice și decontaminante avizate de Ministerul Sănătății; folosirea acestora se va face în funcție de instrucțiunile de utilizare, la concentrațiile și timpii de utilizare specificați de producător;
- vi) asigurarea de echipament de protecție a personalului sanitar, în conformitate cu legislația în vigoare;
- vii) asigurarea instruirii permanente a personalului medico-sanitar privind precauțiile universale.

D) Privind încadrarea cu personal de specialitate. Recoltarea probelor biologice în cadrul punctelor externe de recoltare ale laboratoarelor de analize medicale se realizează numai de către personalul de specialitate al acestora.

“(5³) Punctele mobile de recoltare prevăzute la alin. (5¹), trebuie să facă dovada îndeplinirii următoarelor condiții:

- i) spațiu de recoltare;
- ii) chiveta portabilă;
- iii) canapea sau scaun pentru recoltare;
- iv) instrumentar steril;
- v) măsuță pentru pregătirea prelevării probei;
- vi) măsuță pentru depozitarea temporară a fluidelor prelevate;
- vii) ladiță frigorifică sau o geantă izotermă pentru păstrarea/ transportul probelor biologice recoltate.
- viii) colectarea, depozitarea, evacuarea și neutralizarea deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;
- ix) asigurarea cu dezinfectante, antiseptice și decontaminante avizate de Ministerul Sănătății; folosirea acestora se va face în funcție de instrucțiunile de utilizare, la concentrațiile și timpii de utilizare specificați de producător;
- x) asigurarea de echipament de protecție a personalului sanitar, în conformitate cu legislația în vigoare;
- x) asigurarea instruirii permanente a personalului medico-sanitar privind precauțiile universale.

(5⁴) Prin excepție de la prevederile alin. (5²), în cazul cabinetelor medicale de medicină de familie care participă la derularea Programelor/Proiectelor finanțate din fonduri externe nerambursabile sau din alte surse cu finanțare externă, care implică recoltarea probelor biologice, această activitate se poate desfășura la nivelul cabinetelor de medicină de familie, înființate conform legii, exclusiv pe perioada de derulare a Programului/Proiectului, fără emiterea unei autorizații sanitare în acest sens, cu condiția respectării normelor de curățenie și dezinfecție.

(5⁵) Prin excepție de la prevederile alin. (5³), în cazul punctelor de recoltare mobile care participă la derularea Programelor/Proiectelor finanțate din fonduri externe nerambursabile sau din alte surse cu finanțare externă, care implică recoltarea probelor biologice, este necesară autorizația sanitară de funcționare a punctului de recoltare mobil.

(5⁶) Pentru unitățile sanitare fără laborator de analize medicale propriu, cu servicii de laborator externalizate, punctele de recoltare probe biologice amenajate în spații distincte sau în spații delimitate la nivelul sălilor de tratamente ale unităților sanitare respective, vor respecta condițiile de dotare minimă prevăzute la alin.(5²) lit. B.”

7. În anexa nr. 1 articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 3 - (1)** 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) imunoematologie;
- c) imunologie;
- d) microbiologie;

- (i) bacteriologie;
- (ii) virusologie;
- (iii) micologie;
- (iv) parazitologie;
- e) diagnostic molecular;
- f) toxicologie
- g) genetică :
 - (i) citogenetică;
 - (ii) genetică biochimică;
 - (iii) genetică moleculară;

(2) La nivelul spitalelor cu peste 400 de paturi, precum și la nivelul spitalelor de Boli Infecțioase și a celor de Pneumoftiziologie, care efectuează examinări microbiologice, activitatea de microbiologie se organizează distinct ca laborator de microbiologie medicală. Pentru preluarea și prelucrarea probelor, aceste laboratoare vor asigura continuitatea programului de lucru, în regim de gardă.

(3) La nivelul spitalelor cu 150-400 paturi, activitatea de microbiologie se organizează ca și compartiment distinct de microbiologie medicală în cadrul Laboratorului de analize medicale.

(4) Fac excepție de la prevederile alineatului (3) spitalele care nu au secție anestezie și terapie intensivă și spitalele de monospecialitate.

(5) Prevederile alin. (1) – (4) se aplică și în cazul laboratoarelor externalizate aflate în contract cu spitalul.”

8. În anexa nr. 1 articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 5** - (1) În laboratorul de analize medicale își desfășoară activitatea numai personal autorizat conform legislației în vigoare.

(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 specialiști confirmați în specialitatea medicină de laborator sau microbiologie medicală, farmaciști specialiști confirmați în specialitatea analize medico-farmaceutice de laborator și alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical ca: biochimiști medicali specialiști, biologi medicali specialiști, chimiști medicali specialiști, biochimiști, biologi, chimiști (care pot activa numai în specialitățile în care au fost confirmați de Ministerul Sănătății) precum și asistenți medicali (generalisti sau de laborator).

(4) În cadrul laboratoarelor de analize medicale fără compartiment de microbiologie și care nu efectuează analize de microbiologie se va încadra cel puțin un medic specialist confirmat în specialitatea medicină de laborator.

(5) În laboratoarele de analize medicale care au în componență și compartiment de Microbiologie, în acest compartiment se vor încadra medici doar cu specialitatea de Microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de Medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile până în 2016, precum și medicii care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile după 2016 numai dacă aceștia au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă.

(6) În cadrul laboratoarelor de Microbiologie organizate în structuri distincte se vor încadra medici doar cu specialitatea de Microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de Medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile până în 2016, precum și medicii care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile după 2016 numai dacă aceștia au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă.

(7) Posturile vacante sau temporar vacante de medici din cadrul laboratoarelor de analize medicale se vor ocupa conform prevederilor legale.

9. În anexa nr. 1 articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

” Art. 7 - (1) În cadrul laboratorului de analize medicale se pot efectua analize de: biochimie medicală, hematologie-morfologie, hemostază, imunohematologic, imunologie, microbiologie, bacteriologie, virusologie, micologie, parazitologie, diagnostic molecular, genetică - citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară și toxicologie, corespunzătoare fiecărui compartiment din structura laboratorului.

(2) Consultanța privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare poate fi acordată exclusiv către medici specialiști confirmați în specialitatea medicină de laborator, microbiologie medicală, genetică medicală, hematologie.

(3) Pentru analizele de microbiologie consultanța poate fi acordată de numai de către medici specialiști confirmați în specialitatea microbiologie medicală și medici specialiști confirmați în specialitatea medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile până în 2016, iar pentru cei care au obținut specialitatea în baza curriculumelor valabile după 2016 numai dacă au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă.

(4) Pentru analizele de biologie moleculară efectuate în cadrul diagnosticului bolilor infecțioase și în cazul imunologiei infecțioase, consultanța poate fi acordată și de medicii specialiști confirmați în specialitatea microbiologie medicală.

(5) Pentru analizele de citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară, consultanța poate fi acordată de către medici specialiști confirmați în specialitatea genetică medicală.

(6) 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.

10. În anexa nr. 1 la articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al altor micobacterioze, prelucrarea probei prin examenul microscopic al frotiului direct / cultivare, se poate efectua în cadrul laboratoarelor de spital cu condiția asigurării nivelului de biosiguranță II. Pentru identificarea culturii prin examenul microscopic, efectuarea testului AgMPT64 și antibiogramă, trebuie asigurat nivelul III de biosiguranță.”

11. În anexa nr. 1 la articolul 11, alineatul (3), lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

”d) Pentru laboratoarele de microbiologie sau compartimentele de microbiologie, în situația în care se utilizează medii preparate în laborator sau sticlărie reutilizabilă, autoclavul se amplasează într-un spațiu special destinat sterilizării. Prin excepție, dacă se face dovada utilizării exclusive a materialelor de unică folosință și a mediilor de cultură gata de utilizare, nu este necesar autoclavul.”

12. În anexa nr. 1 la articolul 13 alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(8) Laboratorul de microbiologie și compartimentul de microbiologie trebuie să dispună de instalații de alimentare cu gaz. Prin excepție, dacă se utilizează exclusiv materiale de unică folosință, instalația de gaz nu este necesară.”

13. În anexa nr. 1 la articolul 22 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Managementul calității trebuie realizat în conformitate cu cerințele privind calitatea și competența prevăzute în standardul SR EN ISO 15189 - ”Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”.

14. În anexa nr. 1 articolul 23 se modifică și va avea următorul cuprins:

” **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 realizează în fiecare zi în care se efectuează analiza respectivă, conform programului de control intern elaborat de laboratorul de analize medicale, precum și ori de câte ori este nevoie.

(3) Programul de control intern prevăzut la alin.(2) este elaborat ținând cont de solicitările zilnice pentru analize medicale, de volumul de lucru, caracteristicile de performanță verificate prin testări în laborator, rapoarte de adecvare la scop, ale metodelor utilizate, astfel:

i) controlul intern al calității se efectuează în fiecare zi în care parametrul este solicitat și pe fiecare echipament pe care se efectuează parametrul, conform CLSI C24 - *standardul pentru modul în care se asigură controlul de calitate în determinările cantitative în laboratorul clinic (Clinical Laboratory Standard Institute -Institutul pentru standardele laboratorului Clinic, Document C 24).*

ii) materialele de control utilizate vor avea valori atât normale, cât și patologice, semnificative pentru pacienți conform CLSI C24, SR 15189 - *standarde de calitate SR ISO. Standarde SR ISO 15189: 2013 - Cerințe pentru calitate și competență;*

iii) laboratorul de analize medicale va elabora un plan de control intern care va include cel puțin un control la 24 de ore, dacă pe echipament se lucrează continuu; se va efectua control suplimentar dacă pe parcursul celor 24 de ore se schimbă lotul de reactivi sau este necesară recalibrarea parametrului (CLSI C24);

iv) rularea controlului intern poate fi spațiată în timp ca nivele utilizate pe parcursul celor 24 de ore, dar cu obligativitatea de a rula cel puțin un nivel normal și unul patologic în 24 de ore (CLSI C24, SR 15189),

v) în cazul echipamentelor semi-automate de biochimie și hemostază, frecvența controlului intern va fi de minim un control la 8 ore;

vi) dacă performanța controlului intern nu este corespunzătoare, conform CLSI C24 - reguli statistice care se aplica pentru interpretarea controlului intern, frecvența controlului intern va fi la 8 ore.

vii) verificarea impreciziei testului va fi efectuată cu utilizarea pentru calcul a minim 25 de determinări ale controlului intern conform CLSI - EP 15-A3⁵, ISO 15189, Six Sigma-JO Westgard - *Six Sigma-JO Westgard = site recunoscut de Clinical Laboratory Improvement Amendments, care pune la dispoziția laboratoarelor clinice regulamente și soluții decizionale; six sigma = este aplicație pentru design-ul regulilor de control de calitate, în funcție de realitățile fiecărui laborator.*

(4) Rezultatele controlului intern obținute, se analizează de către specialistul din cadrul laboratorului desemnat responsabil de analiza respectivă, care va decide acceptarea sau respingerea rezultatelor obținute.

15. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 1 la prezentul ordin.

16. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 2 la prezentul ordin.

17. După Anexa nr. 4 se introduce o nouă anexă, Anexa nr. 5, al cărei conținut este prevăzut în Anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. II - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr.1149/2007 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea punctelor externe de recoltare ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în regim ambulatoriu, precum și a condițiilor de organizare și funcționare a acestora, cu modificările și completările ulterioare.

Art. III. - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

**p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT
ADRIANA PISTOL**



Adriana Pistol
10.06.2022

Anexa Nr. 1
(Anexa nr. 3 la OMS nr. 1301/2007)

DOTĂRILE MINIMALE
ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu și unități spitalicești
cu spitalizare de zi

A. Hematologie și biochimie:

1. Microscop binocular
2. Centrifugă
3. Termostat
4. Instalație de apă purificată*)
5. Frigider
6. Congelator
7. Analizor semiautomat/automat de biochimie
8. Analizor semiautomat/automat de 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 semiautomate
14. Analizor semiautomat/automat de urini.
15. Termometre

B. Imunologie:

1. Centrifugă
2. Linie completă ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscentă
3. Pipete semiautomate
4. Frigider
5. Congelator
6. Ceas de laborator
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*).

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

C. Microbiologie:

1. Hotă de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A
2. 2 termostate (reglabile la temperaturi de incubare diferite)
3. Microscop binocular
4. Frigidere (pentru medii de cultură, separat de cel pentru probe și culturi)
5. Congelator
6. Pipete semiautomate
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*) numai în cazul în care se prepară medii în laborator
9. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă.

D. Toxicologie:

1. Spectrofotometru UV-VIS
2. Analizor biochimie sau chemiluminiscentă
3. Centrifuga
6. Frigidere
7. Congelator
8. Termometre
9. Instalație de apă purificată*).

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

E. Genetică - Dotările minime ale laboratorului de genetică medicală sunt prevăzute în anexa nr. 2 a Ordinului MS nr. 1358/13.11.2014.

F. Diagnostic molecular:

1. Hotă de siguranță microbiologică clasa IIA – pentru fiecare arie în care există risc de contaminare
2. Set de pipete automate cu volum reglabil, pentru fiecare arie de lucru
3. Agitator (vortex) pentru fiecare arie de lucru
4. Lampă UV mobilă
5. Echipamente de stocare separată a reactivilor și a probelor (de tip frigider, congelator -20C, congelator -80C)
6. Centrifugă cu rotor pentru tuburi de recoltare (ex. de tip vacutainere)*
7. Centrifugă cu rotor pentru microtuburi *
8. Termobloc *
9. Centrifugă cu rotor pentru plăci PCR *
10. Echipament pentru extracția automată a acizilor nucleici (recomandat)
11. Echipament de amplificare și detecție a acizilor nucleici sau sistem care integrează extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici
12. Termometre

*în funcție de probele procesate și de metodele de diagnostic molecular utilizate

DOTĂRILE MINIMALE
ale laboratoarelor de analize medicale în care deservește unități spitalicești cu spitalizare
continuă

A/B. Hematologie și biochimie:

1. Analizor hematologie automat
2. Coagulometru semiautomat sau automat
3. Microscop binocular
4. Centrifugă
5. Termostat
6. Instalație de apă purificată*)
7. Frigider
8. Congelator
9. Analizor biochimie automat
10. Analizor electroliți (poate fi încorporat ca unitate ISE în analizorul automat de biochimie)
11. Linie de electroforeză pe gel de agaroză sau acetat de celuloză
12. Sistem de determinare a VSH
13. Cronometru
14. Pipete semiautomate
15. Analizor automat de urini.
16. Termometre

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

C. Imunologie:

1. Centrifugă
2. Linie completă ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscentă
3. Pipete semiautomate
4. Frigider
5. Congelator
6. Ceas de laborator
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*).

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

D. Microbiologie:

1. Hotă de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A
2. 2 termostate (reglabile la temperaturi de incubare diferite)
3. Microscop binocular
4. Frigidere (pentru medii de cultură, separat de cel pentru probe și culturi)
5. Congelator (prevăzut cu încuietoare)
6. pH-metru
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*) numai în cazul în care se prepară medii în laborator
9. Sistem de etalonare a inoculului pentru antibiogramă

10. Sistem de microaerofilie și anaerobioză
11. Aparat de hemocultură*
12. Sistem de identificare și antibiogramă automată
13. Centrifugă

***nu este obligatoriu pentru** spitalele fără secții de terapie intensivă și pentru spitalele monoprofil, altul decât cel de Boli Infecțioase

E. Toxicologie:

1. Spectrofotometru UV-VIS
2. Analizor biochimie sau chemiluminiscență
3. Centrifuga
4. Pipete semiautomate
5. Frigidere
6. Congelator
7. Termometre
8. Instalație de apă purificată*).

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

F. Genetică: - Dotările minime ale laboratorului de genetică medicală sunt prevăzute în anexa nr. 2 a Ordinului MS nr. 1358/13.11.2014.

G. Diagnostic molecular:

1. Hotă de siguranță microbiologică clasa IIA – pentru fiecare arie în care există risc de contaminare
2. Set de pipete automate cu volum reglabil, pentru fiecare arie de lucru
3. Agitator (vortex) pentru fiecare arie de lucru
4. Lampă UV mobilă
5. Echipamente de stocare separată a reactivilor și a probelor (de tip frigider, congelator -20C, congelator -80C)
6. Centrifugă cu rotor pentru tuburi de recoltare (ex. de tip vacutainere)*
7. Centrifugă cu rotor pentru microtuburi *
8. Termobloc *
9. Centrifugă cu rotor pentru plăci PCR *
10. Echipament pentru extracția automată a acizilor nucleici (recomandat)
11. Echipament de amplificare și detecție a acizilor nucleici sau sistem care integrează extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici

*în funcție de probele procesate și de metodele de diagnostic molecular utilizate

Anexa Nr. 3
(Anexa nr. 5 la OMS nr. 1301/2007)

Dotările minimale pentru laboratoarele/compartimentele de microbiologie ale spitalelor cu peste 150 de paturi

Diagnosticul microbiologic în sindroame infecțioase

Sindrom infecțios/analize microbiologice/produse biologice	Pentru efectuarea analizei este obligatoriu îndeplinirea cerinței minimale de identificarea la nivel de gen și specie sau grup prin cultivare (dacă nu se specifică altă metodă):
Infecții sistemice (hemocultura)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus</i> spp (alte specii decât <i>S. aureus</i> în situația când acestea au semnificație clinică)
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	Streptococi beta-hemolitici de grup C, G
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	Streptococi din grupul viridans
	Streptococi variante nutrițional
	<i>Enterococcus faecalis/Enterococcus faecium</i>
	<i>Enterococcus</i> spp. (alte specii decât <i>E faecalis/E. faecium</i>)
	<i>Escherichia coli</i> și alte specii din ordinul <i>Enterobacteriales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	Pseudomonade (alte specii decât <i>P. aeruginosa</i>)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Burkholderia cepacia</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter</i> cel puțin la nivel de gen
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Corynebacterium striatum</i> , <i>C. jeikeium</i> și alte specii de corynebacterii în cazul în care sunt izolate relevante
	Speciile de <i>Bacillus</i> în cazul în care sunt semnificative clinic - identificare cel puțin la nivel de gen
	Anaerobi cu semnificație clinică la nivel de morfologie
	Levuri - la nivel de gen și specie
Faringită acută	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
	Examen microscopic: angina Plaut-Vincent

	Examen microscopic: semnalarea suspiciunii de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Pneumonie comunitară, cea asociată asistenței medicale și a pacienților imunosupresați	
Din spută, aspirat traheal, lavaj bronhoalveolar:	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Nocardia</i> spp.
	Fungi filamentoși la nivel de gen
	Examen microscopic (frotiu colorat Giemsa): <i>Pneumocystis jirovecii</i>
Din urină	Examen microscopic - BAAR antigene de <i>Legionella pneumophila</i>
Sinuzită/otită (puroi sinusal/otic)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	Fungi filamentoși la nivel de gen
	Anaerobi la nivel de morfologie
Examen microbiologic din lichide de puncție (lichid articular, pleural, ascitic, peritoneal)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	Specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	Anaerobi la nivel de morfologie
	Fungi filamentoși la nivel de gen
Meningită	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	Bacterii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>

	Anaerobi la nivel de morfologie
	<i>Cryptococcus neoformans</i>
Infecții de tract urinar	
	<i>Escherichia coli</i> și alte specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterococcus faecalis/faecium</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Corynebacterium urealyticum</i>
	<i>Aerococcus urinae</i>
Boală diareică	
	<i>Campylobacter jejuni/coli</i>
	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Shigella</i> spp.
	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> enterohemoragic - screening pe mediul MacConkey cu sorbitol
	<i>Escherichia coli</i> enterohemoragic - detectare de verotoxine
Boală diareică - examen coproparazitologic	Paraziți intestinali prin microscopie: <i>Giardia lamblia</i> , <i>Enterobius vermicularis</i> , <i>Ascaris lumbricoides</i> , <i>Strongyloides stercoralis</i> , <i>Trichuris trichiura</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Taenia</i> spp.
Infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>	
	determinarea enzimei GDH - metodă imunocromatografică
	determinarea toxinelor A/B - metodă imunocromatografică
Infecții de părți moi (inclusiv colecții cu diferite localizări) - puroi aspirat, fragment de țesut, produs recoltat pe tampon	
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	Alte specii de streptococi beta-hemolitici decât <i>S. pyogenes</i>
	Streptococi din grupul viridans
	<i>Enterococcus faecalis/faecium</i>
	specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Pasteurella multocida</i> (plăgi mușcate de animale)
	<i>Nocardia</i> spp.
	Anaerobi la nivel de morfologie
Infecții osteo-articulare	
	<i>Staphylococcus aureus</i>

	<i>Staphylococcus</i> spp (alte specii decât <i>S. aureus</i> în situația când acestea au semnificație clinică)
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	Streptococi beta-hemolitici de grup C, G specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Nocardia</i> la nivel de gen
	BAAR - examen microscopic
	Anaerobi la nivel de morfologie
	Levuri la nivel de gen și specie
Infecții oculare	
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	Streptococi de grup Lancefield A, B, C și G
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	Anaerobi la nivel de morfologie
În plus în:	
endoftalmită	stafilococi coagulazo-negativi, <i>Candida albicans</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>Aspergillus spp.</i>
	<i>Bacillus cereus</i>
Keratitis	<i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>Aspergillus spp.</i>
celulita orbitală	<i>Mucorales</i> , <i>Aspergillus spp.</i>
Infecții la gravide - membrane rupte >12 ore - secreție canal cervical	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (cu creștere predominantă)
Infecții cu transmitere sexuală	
Urină primul jet, secreție uretrală, secreție canal cervical	<i>Chlamydia trachomatis</i> prin NAAT
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> prin NAAT sau cultivare
	<i>Mycoplasma genitalis</i> prin NAAT
secreție vaginală	<i>Trichomonas vaginalis</i> - examen microscopic sau cultivare
Serologie sifilis	RPR și TPHA (sau echivalente)
Prostatită - secreție prostatică	
	specii din ordinul <i>Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Enterococcus faecalis/Enterococcus faecium</i>

	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Infecții genitale (în afara celor cu transmitere sexuală)	
Din secreție vaginală	Levuri (primul episod de vaginită) - examen microscopic
	Specii de <i>Candida</i> (cultivare în caz de vaginite rebele la tratament)
Vaginoza bacteriană - examen microscopic	
Malaria - frotiu periferic, picătură groasă	

NAAT - nucleic acid amplification test (teste bazate pe amplificare de acizi nucleici)
 BAAR - bacili acido-alcoolo-rezistenți

Screening bacteriologic pentru portajul unor bacterii multidrog-rezistente	<i>Staphylococcus aureus</i> metilino-rezistent (MRSA)
	<i>Enterococcus faecalis/Enterococcus faecium</i> rezistent la vancomicină (VRE)
	Enterobacterii producătoare de ESBL
	Enterobacterii rezistente la carbapeneme (CRE)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> MDR
	<i>Acinetobacter baumannii</i> MDR
Screening portaj - gravide	<i>Streptococcus agalactiae</i>
tampon vaginal și rectal	

Testarea sensibilității față de antibiotice

Standard utilizat pentru antibiogramă	EUCAST versiunea actuală	
Metode de testare acceptate	Metoda difuzimetrică	
	Metoda microdiluțiilor (obligatoriu în situațiile enumerate mai jos)	
	Metoda gradient (numai în situațiile specificate mai jos)	
	Analizoare semiautomate/automate (atenție la limitele metodelor!)	
Capacitate de determinare CMI obligatorie pentru:	Antibiotice sau substanțe antifungice	Metode acceptabile
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	penicilină, ampicilină, ceftriaxonă, cefotaximă	test gradient (de urmărit atenționările EUCAST), metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/automate
<i>Staphylococcus spp.</i>	vancomicină	test gradient (de urmărit atenționările EUCAST), metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/automate

Gram-negativi	colistin	metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/automate (în funcție de recomandările producătorului)
Specii de <i>Enterobacterales</i> rezistente la carbapeneme	Meropenem	test gradient, metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/automate
Specii de <i>Enterobacterales</i> cu excepția <i>Escherichia coli</i>	Tigeciclină (numai pentru <i>Citrobacter koseri</i>), fosfomicină	metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/automate (în funcție de recomandările producătorului)
Fungi	Fluconazole, anidulafungin, micafungin, itraconazol, posaconazol, amfotericina B, voriconazol	Microdiluții în plăci cu citire vizuală sau automată conform EUCAST