

**Ministerul Sănătății Publice - Ordin nr. 1301/2007 din 20 iulie 2007**

## **Ordinul nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale**

*În vigoare de la 06 martie 2008*

*Consolidarea din data de 06 iulie 2016 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 617 din 06 septembrie 2007 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 570/2008; Ultimul amendament în 02 aprilie 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 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
2. «abrogat»
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 ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscentă
  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 m<sup>3</sup> (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. 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 ELISA și/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 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 m<sup>3</sup> (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).