

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

*Text în vigoare începând cu data de 24 iunie 2022*  
*REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ*

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 24 iunie 2022.*

### **Act de bază**

**#B:** *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1301/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 617 din 6 septembrie 2007*

### **Acte modificatoare**

**#M3:** *Ordinul ministrului sănătății nr. 1608/2022*

**#M2:** *Ordinul ministrului sănătății nr. 534/2020*

**#M1:** *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 570/2008*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

### **#B**

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:

### **#CIN**

\*) [Hotărârea Guvernului nr. 862/2006](#) a fost abrogată. A se vedea [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#).

## #B

### 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](#).

## #M3

### ART. 3

*Dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu și unități spitalicești cu spitalizare de zi sunt prevăzute în [anexa nr. 3](#).*

## #M3

### ART. 4

*Dotările minimale ale laboratoarelor de analize medicale care deserveșc unități spitalicești cu spitalizare continuă sunt prevăzute în [anexa nr. 4](#).*

## #M3

### ART. 4<sup>1</sup>

*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.*

## #M3

### ART. 5

*[Anexele nr. 1 - 5](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.*

## #B

### ART. 6

Autoritatea de sănătate publică și Inspecția 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.

## ANEXA 1

### NORME

privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

#### CAPITOLUL I

Dispoziții generale

##### ART. 1

Laboratorul de analize medicale este unitatea aparținând 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 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.

##### #M3

ART. 1<sup>^1</sup> \*\*\* Abrogat

ART. 1<sup>^2</sup> \*\*\* Abrogat

##### #B

#### CAPITOLUL 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.

##### #M3

(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. 1.030/2009](#) 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.

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

### **#B**

(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.

### **#M3**

(5<sup>1</sup>) 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.

(5<sup>2</sup>) Pentru autorizarea punctelor externe de recoltare prevăzute la alin. (5), acestea trebuie să facă dovada îndeplinirii următoarelor condiții:

- a) să dețină următoarele spații:
  - (i) sală de așteptare;
  - (ii) spațiu de recoltare;
  - (iii) vestiar personal;
  - (iv) grup/grupuri sanitar/sanitare;
- b) să aibă în dotare minimum:
  - (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) să respecte, în mod cumulativ, normele 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 substanțe 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) recoltarea probelor biologice în cadrul punctelor externe de recoltare ale laboratoarelor de analize medicale să se realizeze numai de către personalul de specialitate al acestora.

(5<sup>3</sup>) Punctele mobile de recoltare prevăzute la alin. (5<sup>1</sup>) trebuie să facă dovada îndeplinirii următoarelor condiții:

a) dețin spațiu de recoltare;

b) dețin chiuvetă portabilă;

c) dețin canapea sau scaun pentru recoltare;

d) dețin instrumentar steril;

e) dețin măsută pentru pregătirea prelevării probei;

f) dețin măsută pentru depozitarea temporară a fluidelor prelevate;

g) dețin lădiță frigorifică sau o geantă izotermă pentru păstrarea/transportul probelor biologice recoltate;

h) se ocupă de colectarea, depozitarea, evacuarea și neutralizarea deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;

i) asigură dotarea cu substanțe 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;

j) asigură echipament de protecție a personalului sanitar, în conformitate cu legislația în vigoare;

k) asigură instruirea permanentă a personalului medico-sanitar privind precauțiile universale.

(5<sup>4</sup>) Prin excepție de la prevederile alin. (5<sup>2</sup>), 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.*

*(5<sup>5</sup>) Prin excepție de la prevederile alin. (5<sup>3</sup>), 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.*

*(5<sup>6</sup>) Pentru unitățile sanitare fără laborator de analize medicale propriu, cu servicii de laborator externalizate, punctele de recoltare de 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. (5<sup>2</sup>) lit. b.*

### **#B**

(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.

### **#M3**

#### **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) imunohematologie;*

*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 al 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 de paturi, activitatea de microbiologie se organizează drept compartiment distinct de microbiologie medicală în cadrul laboratorului de analize medicale.*

*(4) Fac excepție de la prevederile alin. (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.*

## **#B**

### 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 locuitori 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

**#M3**

**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, precum: 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), dar 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, se vor încadra în acesta medici doar cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator, care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016, precum și medicii care au obținut specialitatea în baza curriculei 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 curriculei valabile până în 2016, precum și medicii care au obținut specialitatea în baza curriculei 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.*

**#B**

**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

### #M3

#### ART. 7

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

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

*(3) Pentru analizele de microbiologie consultața poate fi acordată 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 curriculei valabile până în 2016, iar pentru cei care au obținut specialitatea în baza curriculei 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, consultația poate fi acordată și de medicii specialiști confirmați în specialitatea microbiologie medicală.*

*(5) Pentru analizele de citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară, consultația 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.*

## **#B**

### **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](#).

## **#M3**

*(2) Diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al altor micobacterioze și prelucrarea probei prin examenul microscopic al frotiului direct/cultivare se pot 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.*

## **#B**

### 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;

### #M3

*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;*

### #B

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 aceluiași 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.

#### #M3

(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.*

## #B

(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 suporti 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 in 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 deșeurile 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

**#M3**

**ART. 22**

*(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".*

**#B**

(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.

**#M3**

**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:*

*a) 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 C24);*

*b) 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;*

*c) 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);*

*d) 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);*

*e) în cazul echipamentelor semiautomate de biochimie și hemostază, frecvența controlului intern va fi de minimum un control la 8 ore;*

*f) dacă performanța controlului intern nu este corespunzătoare, conform CLSI C24 - reguli statistice care se aplică pentru interpretarea controlului intern, frecvența controlului intern va fi la 8 ore;*

*g) verificarea impreciziei testului va fi efectuată cu utilizarea pentru calcul a minimum 25 de determinări ale controlului intern conform CLSI - EP 15-A3<sup>5</sup>, 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 o aplicație pentru designul regulilor de control de calitate, în funcție de realitățile fiecărui laborator.*

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

## **#B**

### **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

**#M1**

2. \*\*\* Abrogat

**#B**

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

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

**#M3**

**ANEXA 3**

***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 urină

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) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

**C. Microbiologie**

1. Hotă de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A
2. Două 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 chemiluminiscență
  3. Centrifugă
  4. Frigidere
  5. Congelator
  6. Termometre
  7. Instalație de apă purificată\*)
- 

\*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziționată, cu respectarea prevederilor [art. 11](#) alin. (3) lit. c) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

**E. Genetică.** Dotările minime ale laboratorului de genetică medicală sunt prevăzute în [anexa nr. 2](#) la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.358/2014 privind înființarea rețelei de genetică medicală.

**F. Diagnostic molecular**

1. Hotă de siguranță microbiologică clasa II A - 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 -20°C, congelator -80°C)
6. Centrifugă cu rotor pentru tuburi de recoltare (de exemplu, 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.

### #M3

#### ANEXA 4

### **DOTĂRILE MINIMALE**

***ale laboratoarelor de analize medicale care deserveșc unități șpitalicești cu șpitalizare 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 urină
16. Termometre

-----  
\*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziționată, cu respectarea prevederilor [art. 11](#) alin. (3) lit. c) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

### **C. Imunologie:**

1. Centrifugă
2. Linie completă ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscență
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) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

### **D. Microbiologie:**

1. Hotă de siguranță biologică cu flux laminar clasa II A
2. Două 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

-----  
\*) Poate fi înlocuită cu apă purificată achiziționată, cu respectarea prevederilor [art. 11](#) alin. (3) lit. c) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

\*\*\*) Nu este obligatoriu pentru spitalele fără secții de terapie intensivă și pentru spitalele monopofil, altul decât cel de Boli infecțioase.

### **E. Toxicologie:**

1. Spectrofotometru UV-VIS

2. Analizor biochimie sau chemiluminiscență
3. Centrifugă
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) pct. (iv) din [anexa nr. 1](#) la ordin.

#### **F. Genetică:**

- Dotările minime ale laboratorului de genetică medicală sunt prevăzute în [anexa nr. 2](#) la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.358/2014 privind înființarea rețelei de genetică medicală.

#### **G. Diagnostic molecular:**

1. Hotă de siguranță microbiologică clasa II A - 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 -20°C, congelator -80°C)
6. Centrifugă cu rotor pentru tuburi de recoltare (de exemplu, 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.

**#M3**

**ANEXA 5**

**DOTĂRILE MINIMALE**

**pentru laboratoarele/compartimentele de microbiologie din cadrul 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):
<b>Infecții sistemice (hemocultura)</b>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>
S.	<i>Staphylococcus spp</i> (alte specii decât <i>aureus</i> în situația când acestea au semnificație clinică)
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
G.	<i>Streptococi beta-hemolitici de grup C,</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>



| *Streptococi din grupul Viridans*

| *Streptococi variante nutrițional*

| *Enterococcus faecalis/Enterococcus*  
| *faecium*

| *Enterococcus spp. (alte specii decât E*  
| *faecalis/E. faecium)*

| *Escherichia coli și alte specii din*  
| *ordinul Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Pseudomonade (alte specii decât P.*  
| *aeruginosa)*

| *Stenotrophomonas maltophilia*

| *Burkholderia cepacia*

| *Listeria monocytogenes*

| *Haemophilus influenzae*

	<i>Campylobacter</i> cel puțin la nivel de gen
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
și	<i>Corynebacterium striatum, C. jeikeium</i>
	alte specii de corynebacterii în cazul
	în care sunt izolate relevante
identificare	Speciile de <i>Bacillus</i> în cazul în care
	sunt semnificative clinic -
	cel puțin la nivel de gen
	Anaerobi cu semnificație clinică la
	nivel de morfologie
	Levuri - la nivel de gen și specie
	<b>Faringită acută</b>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
Vincent	Examen microscopic: angina Plaut-

| *Examen microscopic: semnalarea*  
| *suspiciunii de Corynebacterium*  
| *diphtheriae*

***Pneumonie comunitară, cea asociată asistenței medicale și a***  
***pacienților imunosupresați***

*Din spută, aspirat* | *Streptococcus pneumoniae*  
*traheal, lavaj* |  
*bronhoalveolar:* |

| *Haemophilus influenzae*

| *Moraxella catarrhalis*

| *Staphylococcus aureus*

| *specii din ordinul Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Acinetobacter baumannii*

| *Stenotrophomonas maltophilia*

	<i>Nocardia spp.</i>
	<i>Fungi filamentoși la nivel de gen</i>
	<i>Examen microscopic (frotiu colorat</i>
	<i>Giemsa): Pneumocystis jirovecii</i>
	<i>Examen microscopic - BAAR</i>
<i>Din urină</i>	<i>antigene de Legionella pneumophila</i>
	<b><i>Sinuzită/Otită (puroi sinusal/otic)</i></b>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>specii din ordinul Enterobacterales</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Fungi filamentoși la nivel de gen</i>

---

---

| Anaerobi la nivel de morfologie

---

**Examen microbiologic din lichide de puncție (lichid articular,  
pleural, ascitic, peritoneal)**

---

| *Streptococcus pneumoniae*

---

| *Staphylococcus aureus*

---

| *Streptococcus agalactiae*

---

| *Haemophilus influenzae*

---

| *Neisseria gonorrhoeae*

---

| specii din ordinul *Enterobacterales*

---

| *Pseudomonas aeruginosa*

---

| *Acinetobacter baumannii*

---

| Anaerobi la nivel de morfologie

---

| Fungi filamentoși la nivel de gen

---

**Meningită**

| *Streptococcus pneumoniae*

| *Staphylococcus aureus*

| *Streptococcus agalactiae*

| *Haemophilus influenzae*

| *Neisseria gonorrhoeae*

| *Neisseria meningitidis*

| *Listeria monocytogenes*

| *Bacterii din ordinul Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Acinetobacter baumannii*

| *Anaerobi la nivel de morfologie*

| *Cryptococcus neoformans*

**Infecții de tract urinar**

| *Escherichia coli* și alte specii din  
| ordinul *Enterobacterales*

| *Staphylococcus saprophyticus*

| *Streptococcus agalactiae*

| *Enterococcus faecalis/faecium*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Acinetobacter baumannii*

| *Corynebacterium urealyticum*

| *Aerococcus urinae*

**Boală diareică**

| *Campylobacter jejuni/coli*

| *Salmonella enterica*

| *Shigella* spp.

	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> enterohemoragic -   screening pe mediul MacConkey cu   sorbitol
	<i>Escherichia coli</i> enterohemoragic -   detectare de verotoxine
<b>Boală diareică - examen coproparazitologic</b>	Paraziți intestinali prin microscopie:   <i>Giardia lamblia</i> , <i>Enterobius</i>   <i>vermicularis</i> , <i>Ascaris lumbricoides</i> ,   <i>Strongyloides stercoralis</i> , <i>Trichuris</i>   <i>trichiura</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Taenia</i>   <i>spp.</i>
<b>Infecție cu <i>Clostridioides difficile</i></b>	determinarea enzimei GDH - metodă   imunocromatografică
	determinarea toxinelor A/B - metodă   imunocromatografică
<b>Infecții de părți moi (inclusiv colecții cu diferite localizări) -</b>	



**puroi aspirat, fragment de țesut, produs recoltat pe tampon**

| *Staphylococcus aureus*

| *Streptococcus pyogenes*

| Alte specii de streptococi

| betahemolitici decât *S. pyogenes*

| *Streptococi din grupul Viridans*

| *Enterococcus faecalis/faecium*

| specii din ordinul *Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Acinetobacter baumannii*

| *Pasteurella multocida* (plăgi mușcate de  
| animale)

| *Nocardia spp.*

| Anaerobi la nivel de morfologie

**Infecții osteoarticulare**

| *Staphylococcus aureus*

S. |

| *Staphylococcus spp* (alte specii decât  
| *aureus* în situația când acestea au  
| semnificație clinică)

| *Streptococcus agalactiae*

| *Streptococcus pyogenes*

| *Streptococi betahemolitici de grup C, G*

| *specii din ordinul Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Acinetobacter baumannii*

| *Haemophilus influenzae*

| *Nocardia la nivel de gen*

| BAAR - examen microscopic

| Anaerobi la nivel de morfologie

| Levuri la nivel de gen și specie

**Infecții oculare**

| *Haemophilus influenzae*

| Streptococi de grup Lancefield A, B, C  
| și G

| *Moraxella catarrhalis*

| *Neisseria gonorrhoeae*

| *Neisseria meningitidis*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Staphylococcus aureus*

| *Streptococcus pneumoniae*

| specii din ordinul Enterobacterales

| Anaerobi la nivel de morfologie

În plus în:

**Endoftalmită** | *stafilococi coagulazo-negativi, Candida albicans, Fusarium spp., Aspergillus spp.*

| *Bacillus cereus*

**Keratită** | *Staphylococcus epidermidis, Fusarium spp, Aspergillus spp*

**Celulita orbitală** | *Mucorales, Aspergillus spp*

**Infecții la gravide - membrane rupte > 12 ore - secreție canal cervical**

| *Streptococcus agalactiae*

| *Listeria monocytogenes*

| *Haemophilus influenzae*

| *Escherichia coli* (cu creștere predominantă)

## **Infecții cu transmitere sexuală**

Urină primul jet, secreție | *Chlamydia trachomatis* prin NAAT

uretrală, secreție canal

cervical

| *Neisseria gonorrhoeae* prin NAAT sau

| cultivare

| *Mycoplasma genitalis* prin NAAT

secreție vaginală

| *Trichomonas vaginalis* - examen

| microscopic sau cultivare

Serologie sifilis

| RPR și TPHA (sau echivalente)

**Prostatită** - secreție

prostatică

| specii din ordinul *Enterobacterales*

| *Pseudomonas aeruginosa*

| *Staphylococcus aureus*

| *Enterococcus faecalis/Enterococcus*

| *faecium*

| *Neisseria gonorrhoeae*

---

***Infecții genitale (în afara celor cu transmitere sexuală)***

---

*Din secreție vaginală* | *Levuri (primul episod de vaginită) -*  
| *examen microscopic*

---

| *Specii de Candida (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-alcool-rezistenți*

---

***Screening bacteriologic*** | *Staphylococcus aureus meticolino-*

***pentru portajul unor*** | *rezistent (MRSA)*

***bacterii multidro-*** |

***rezistente*** |

---

| *Enterococcus faecalis/Enterococcus*

| *faecium rezistent la vancomicină (VRE)*

---

	<i>Enterobacterii producătoare de ESBL</i>
carbapeneme	<i>Enterobacterii rezistente la (CRE)</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa MDR</i>
	<i>Acinetobacter baumannii MDR</i>
<b>Screening portaj - gravide</b>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Tampon vaginal și rectal	

### **Testarea sensibilității față de antibiotice**

Standard utilizat pentru antibiogramă	<i>EUCAST versiunea actuală</i>
Metode de testare acceptate	<i>Metoda difuzimetrică</i>
	<i>Metoda microdiluțiilor (obligatoriu în situațiile enumerate mai jos)</i>
	<i>Metoda gradient (numai în situațiile specificate mai jos)</i>
	<i>Analizoare semiautomate/automate (atenție la limitele metodelor!)</i>
Capacitate de	<i>Antibiotice sau Metode acceptabile</i>

determinare CMI	substanțe antifungice	
obligatorie pentru:		
<hr/>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Penicilină, ampicilină, ceftriaxonă, cefotaximă	test gradient (de urmărit
atenționările		EUCAST), metoda
		microdiluțiilor
		standardizată sau
		sistem comercial,
		analizoare
semiautomate/automate		
<hr/>		
<i>Staphylococcus spp.</i>	Vancomicină	test gradient (de urmărit
atenționările		EUCAST), metoda
		microdiluțiilor
		standardizată sau
		sistem comercial,
		analizoare
semiautomate/automate		
<hr/>		
<i>Gram-negativi</i>	Colistin	metoda
		microdiluțiilor
		standardizată sau
		sistem comercial,
		analizoare



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

	<i>posaconazol,</i>	
	<i>amfotericina B,</i>	
	<i>voriconazol</i>	
<hr/>		

**#B**