

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru modificarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1301/2007

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății cu nr.....;

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. – La articolul 11 alin.(3) lit.c) din Normele privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale 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, punctul (vi) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(vi) diagnosticul molecular necesită spațiu de lucru separat; în funcție de tipul echipamentelor din dotarea laboratorului, spațiul se compune din:

- o încăpere – în cazul sistemelor automatizate sau al dispozitivelor ”point of care” în care etapele de extracție acizi nucleici, pregătire mix, amplificare și analiză postamplificare se realizează în interiorul sistemului;

- minim 3 încăperi - în cazul tehnicilor de PCR convențional ”end point” și real time PCR, astfel: 1 încăpere pentru pregătire mix, 1 încăpere pentru extracție acizi nucleici și 1 încăpere pentru amplificare și analiză postamplificare, dispuse într-un flux de lucru unidirecțional pentru a reduce potențialul de contaminare;”

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

**P. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT
Claudiu-Constantin DAMIAN**

ORDIN

pentru modificarea și completarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice
nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

STRUCTURĂ INIȚIATOARE:	Data		Semnătură
Direcția generală asistență medicală și sănătate publică Director general: Dr. Carmen-Mihaela BARDOȘ Director general adjunct: Dr. Costin ILIUȚĂ			
STRUCTURI AVIZATOARE:	Data solicitării avizului	Data obținerii avizului	Semnătura șefului Structurii
Direcția generală juridică Serviciul avizare acte normative Șef serviciu: Dana-Constanța EFTIMIE Director general: Ionuț Sebastian IAVOR			
SECRETAR GENERAL Georgeta BUMBAC			