



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ

APROB,
P. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT
Claudiu-Constantin DAMIAN

REFERAT DE APROBARE

În prezent, Ordinul ministrului sănătății nr. 1301/2007, cu modificările și completările ulterioare, prevede că diagnosticul molecular necesită spațiu de lucru separat, reprezentat de trei arii distincte: extracția acizilor nucleici, pregătirea probelor și amplificarea ADN-ului, precum și aria pentru analiza postamplificare. Această formulare, elaborată într-un context tehnologic specific anului 2007, a avut rolul de a asigura un flux de lucru sigur și de a reduce riscul de contaminare în laboratoarele de analize medicale.

De la momentul adoptării ordinului și până în prezent, domeniul biologiei moleculare a cunoscut o evoluție semnificativă. În laboratoarele medicale au fost introduse sisteme integral automatizate, precum BD Max, GeneXpert, AltoStar® Automation System AM16 sau Elite Ingenius, care integrează într-un singur flux etapele de extracție, purificare, pregătire și amplificare, eliminând necesitatea separării fizice a celor trei arii de lucru. În aceste condiții, menținerea unei formulări rigide, care impune obligatoriu existența a trei încăperi distincte, nu mai reflectă realitatea tehnologică și creează dificultăți administrative pentru unitățile sanitare.

Mai multe comisii de specialitate ale Ministerului Sănătății au analizat această situație și au formulat puncte de vedere convergente. Comisia de Epidemiologie a subliniat că „zonele conceptuale de lucru” îndeplinesc cerința normativă și a recomandat reformularea mențiunii privind cele trei arii la următoarea modificare a ordinului. Comisia de Microbiologie Medicală a propus explicit introducerea unei distincții între laboratoarele dotate cu sisteme automatizate, unde activitatea se poate desfășura într-o singură încăpere, și laboratoarele care utilizează tehnici PCR convenționale, unde sunt necesare minimum trei încăperi dispuse într-un flux unidirecțional. În același sens, Comisia de Medicină de Laborator a arătat că aparatele integral automatizate nu pot fi împărțite în trei arii separate și a recomandat revizuirea paragrafului legislativ, cu implicarea comisiilor de microbiologie și epidemiologie.

Din analiza acestor puncte de vedere reiese clar că actuala formulare din Ordinul MS 1301/2007 este depășită și necesită adaptare. Modificarea propusă nu diminuează cerințele de biosecuritate, ci le menține, adaptându-le însă la realitățile tehnologice actuale. Prin introducerea unei prevederi flexibile, care să permită atât varianta unei singure încăperi pentru sistemele automatizate, cât și varianta a minimum trei încăperi pentru tehnicile convenționale, se asigură atât siguranța procesului, cât și claritatea normativă.

Revizuirea articolului va elimina ambiguitățile, va reduce solicitările inutile de derogare și va facilita autorizarea laboratoarelor moderne, contribuind la eficiența administrativă și la alinierea cadrului normativ la progresul tehnologic. În acest fel, Ministerul Sănătății va răspunde atât nevoilor actuale ale sistemului medical, cât și exigențelor de siguranță și calitate în domeniul biologiei moleculare.

Față de cele arătate, vă prezentăm, cu rugămintea aprobării, proiectul de Ordin pentru modificarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1301/2007.

Cu deosebită considerație,

**DIRECTOR GENERAL,
DR. CARMEN-MIHAELA BARDOȘ**

**DIRECTOR GENERAL ADJUNCT,
DR. COSTIN ILIUȚĂ**

M Dumitrescu