

ORDIN Nr. 764 din 15 iulie 2005

pentru aprobarea procedurii de înregistrare la Ministerul Sănătății a laboratoarelor care efectuează monitorizarea calității apei potabile în cadrul controlului oficial al apei potabile

Text în vigoare începând cu data de 3 aprilie 2006

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 3 aprilie 2006:

- [Ordinul ministrului sănătății nr. 998/2005](#);

- [Ordinul ministrului sănătății nr. 1276/2005](#);

- [Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 296 din 3 aprilie 2006.](#)

Văzând Referatul de aprobare al Direcției de sănătate publică nr. 8.845 din 15 iulie 2005, în conformitate cu prevederile [art. 7](#) alin. (1[^]1), (1[^]2), (5), (5[^]1) și (6) din Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, astfel cum a fost modificată prin [Legea nr. 311/2004](#), precum și ale [art. 9](#) alin. (1), [art. 15](#) alin. (1) - (9), [art. 16](#) alin. (1) și (2) și ale [art. 20](#) alin. (6) și (7) din Normele de supraveghere, inspecție sanitară și monitorizare a calității apei potabile și a Procedurii de autorizare sanitară a producției și distribuției apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 974/2004, în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Se aprobă procedura de înregistrare a laboratoarelor care efectuează monitorizarea calității apei potabile în cadrul controlului oficial al apei potabile.

(2) Procedura prevăzută la alin. (1) conține condițiile administrative și tehnice în baza cărora laboratoarele se înregistrează la Direcția de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, denumită în continuare DSPMS.

(3) Potrivit procedurii prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății, prin DSPMS, elaborează și actualizează Registrul laboratoarelor pentru monitorizarea calității apei potabile, denumit în continuare Registru.

ART. 2

În sensul prezentului ordin, următorii termeni se definesc astfel:

a) înregistrarea - recunoașterea oficială la Ministerul Sănătății a faptului că un laborator care este competent să execute anumite teste și anumite tipuri de măsurători face parte dintre laboratoarele care fac controlul oficial al calității apei potabile;

b) Registru - lista completă a laboratoarelor înregistrate la Ministerul Sănătății, care efectuează prelevarea și analiza probelor de apă potabilă în vederea realizării programului de monitorizare în cadrul controlului oficial al calității apei potabile;

c) Direcția de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății (DSPMS) - direcția care, în calitate de autoritate de stat, coordonează domeniul sănătății în relație cu factorii de mediu;

d) client - orice persoană fizică sau juridică ce solicită analizarea calității apei potabile în cadrul controlului oficial al calității apei, definit conform [Legii nr. 458/2002](#) privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare;

e) evaluator - specialistul din institutelor de sănătate publică/centrul de sănătate publică, care elaborează referatul de evaluare a unui laborator în cadrul procedurii de înregistrare a acestuia la Ministerul Sănătății;

f) program de monitorizare - monitorizarea de control și de audit a calității apei potabile la ieșirea din stația de tratare, la consumator, a apei îmbuteliate în sticle sau în alte recipiente, a gheții alimentare fabricate din apă potabilă și a apei folosite în industria alimentară;

g) referat de evaluare - documentul întocmit de către evaluatorul desemnat, în urma analizării documentației depuse de solicitant și a vizitei la fața locului, care stă la baza procesului de înregistrare și care conține recomandarea în baza căreia Ministerul Sănătății înregistrează laboratoarele;

h) solicitant - persoana juridică ce face demersurile necesare prevăzute de legislația în vigoare în vederea înregistrării laboratorului al cărui reprezentant legal este.

ART. 3

(1) Înregistrarea laboratoarelor se face în funcție de tipul de monitorizare, în conformitate cu [Legea nr. 458/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

a) laboratoare care efectuează monitorizarea de control;

b) laboratoare care efectuează monitorizarea de control și de audit a calității apei potabile.

(2) Monitorizarea de control a calității apei potabile se poate face de către orice laborator care respectă prevederile privind analiza calității apei potabile, conform legislației în vigoare, și este înregistrat în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin.

(3) Monitorizarea de audit a calității apei potabile se realizează numai de către laboratoarele aparținând Ministerului Sănătății.

ART. 4

(1) În situația în care un laborator subcontractează anumite analize, trebuie să se asigure că laboratorul subcontractat este la rândul său înregistrat pentru analizele respective, conform prezentului ordin.

(2) În situația prevăzută la alin. (1) laboratorul care subcontractează trebuie să aducă la cunoștință în scris acest fapt atât clientului, cât și autorității teritoriale de sănătate publică.

ART. 5

(1) Înregistrarea laboratoarelor pentru efectuarea monitorizării de control și de audit se face pentru analiza parametrilor prevăzuți în [Legea nr. 458/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Înregistrarea laboratoarelor în vederea prelevării de probe se realizează numai în condițiile în care laboratorul realizează analizele parametrilor prevăzuți în [Legea nr. 458/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 6

Înregistrarea este valabilă timp de 2 ani, în condițiile în care nu apare nici o modificare care să conducă la neconformarea cu datele furnizate la data înregistrării. În vederea reînnoirii înregistrării se reia procedura de înregistrare cu cel puțin 90 de zile înainte de expirarea înregistrării.

ART. 7

(1) În vederea înregistrării solicitantul depune la DSPMS următoarele documente:

a) cererea de înregistrare în Registru, conform modelului prezentat în [anexa nr. I](#);

b) referatul de evaluare, eliberat în conformitate cu prevederile [art. 8](#).

(2) Laboratorul sau societatea comercială care are mai multe sedii cu personal diferit va face demersurile necesare de înregistrare pentru fiecare dintre laboratoarele sale.

ART. 8

(1) Referatul de evaluare în vederea înregistrării laboratoarelor se eliberează de institutele de sănătate publică București, Iași, Cluj-Napoca, Timișoara și Centrul de Sănătate Publică Târgu Mureș.

(2) Formatul standardizat al referatului de evaluare este prezentat în [anexa nr. II](#).

(3) Referatul de evaluare se eliberează în termen de 30 de zile de la data depunerii documentației, în baza dosarului de înregistrare întocmit conform documentelor prezentate în [anexa nr. III](#) și a unei vizite de evaluare la fața locului.

(4) Instituțiile prevăzute la alin. (1) în coordonarea Institutului de Sănătate Publică București elaborează un ghid privind criteriile de funcționare a laboratoarelor de monitorizare a calității apei potabile, în vederea înregistrării la Ministerul Sănătății, care se va publica pe site-ul propriu al fiecărei instituții, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin.

(5) Pentru laboratoarele acreditate din punctul de vedere al calității, referatul de evaluare se întocmește numai pe baza dosarului depus, dacă certificatul de acreditare include în mod detaliat apa potabilă ca matrice analizată și parametrii prevăzuți de [Legea nr. 458/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 9

(1) Evaluarea dosarului se face de către evaluatorii desemnați prin decizie a conducătorilor instituțiilor enumerate la [art. 8](#) alin. (1), în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin.

(2) Evaluatorii trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- a) să posede diplomă universitară și cunoștințe profesionale de profil;
- b) să posede experiență de lucru în laborator de minimum 5 ani;
- c) să posede diploma de absolvire a unui curs de auditori de la o instituție de profil;
- d) să nu se afle în conflict de interese.

ART. 10

DSPMS, pe baza referatului de evaluare, eliberează certificatul de înregistrare conform [anexei nr. IV](#) și realizează înregistrarea laboratorului în Registrul laboratoarelor pentru monitorizarea calității apei potabile.

ART. 11

(1) Toate laboratoarele supuse procedurii de înregistrare la Ministerul Sănătății pot primi cel puțin câte o vizită de supraveghere.

(2) Vizita de supraveghere este anunțată în prealabil și este efectuată de către un evaluator desemnat de instituția care deține dosarul de evaluare a laboratorului în cauză.

(3) Vizita de supraveghere se finalizează cu un referat care se adaugă la dosarul laboratorului.

ART. 12

Dacă la vizita de supraveghere laboratorul nu îndeplinește condițiile impuse de procedura prevăzută de prezentul ordin, acesta va primi un termen pentru punerea în aplicare a acțiunilor corective sau, în caz de neconformare, este radiat din Registru prin decizie a directorului DSPMS, în baza unui referat elaborat de către evaluator.

ART. 13

În situația în care laboratorul nu este de acord cu decizia luată de a nu fi înregistrat sau de radiere din Registru, poate face contestație la DSPMS, care va desemna o comisie alcătuită din 3 evaluatori care vor analiza cazul și vor elabora o recomandare finală.

ART. 14

(1) Laboratoarele înregistrate trebuie să îndeplinească în mod permanent cerințele și condițiile care au stat la baza înregistrării lor.

(2) Laboratoarele trebuie să facă cunoscută, în scris, instituției care a făcut referatul de evaluare orice modificare pe care intenționează să o facă și care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor de înregistrare, cu cel puțin 90 de zile înainte de punerea în aplicare a modificării. Laboratoarele vor comunica în scris și data pentru punerea în aplicare a modificării.

(3) În condițiile alin. (2), evaluatorul va face un nou referat de evaluare pe care îl va adăuga la dosarul laboratorului și, în cazul în care noile informații presupun modificări în Registru, informează în scris DSPMS, în decurs de 10 zile, în vederea operării modificărilor respective.

ART. 15

(1) Laboratoarele înregistrate trebuie să participe la comparări interlaboratoare cel puțin o dată pe an sau la cererea expresă a directorului DSPMS, pentru toți parametrii care fac obiectul înregistrării.

(2) Laboratorul Național de Referință din Institutul de Sănătate Publică București, în colaborare cu laboratoarele instituțiilor prevăzute la [art. 8](#) alin. (1), este responsabil de organizarea de programe de comparări interlaboratoare.

ART. 16

(1) Decizia de retragere a înregistrării unui laborator determină actualizarea Registrului.

(2) În situația în care un laborator solicită radierea din Registru, această hotărâre trebuie înaintată DSPMS cu minimum 90 de zile înainte de încetarea activității.

(3) Radierea din Registrul va fi însoțită de retragerea numărului de cod care nu va mai fi alocat unui alt laborator.

ART. 17

(1) Costurile pentru întocmirea referatului de evaluare se suportă de către solicitant.

(2) Cheltuielile generate de procesul de evaluare, de evaluare în urma contestației și/sau de supraveghere a laboratoarelor se suportă de către solicitant.

(3) Cheltuielile de monitorizare a calității apei potabile se suportă de către client (a se înțelege client în sensul prezentului ordin), conform devizului întocmit în conformitate cu prevederile legale între părțile contractante.

ART. 18

DSPMS, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, institutele de sănătate publică București, Iași, Cluj-Napoca, Timișoara/Centrul de Sănătate Publică Târgu Mureș vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 19

[Anexele nr. I - IV](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 20

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

ANEXA 1

CERERE

pentru înregistrarea în Registrul laboratoarelor pentru monitorizarea calității apei potabile al Ministerului Sănătății

Domnule director,

Subsemnatul, reprezentant al, solicit înregistrarea la Ministerul Sănătății - Direcția de sănătate publică a laboratorului

acreditat neacreditat în vederea prelevării analizării probelor de apă potabilă.

Laboratorul are personalitate juridică: Da Nu

Denumirea și adresa completă (telefon/fax/e-mail):

Numărul de înregistrare la registrul comerțului:

CUI:

Organizația care are personalitate juridică:

Denumirea și adresa completă (telefon/fax/e-mail):

Datele de contact ale persoanei la care se găsește dosarul tehnic al laboratorului:

ANEXA 2

REFERAT DE EVALUARE

Laboratorul din cadrul

Adresa:
Numărul de înregistrare la registrul comerțului:
Codul unic de înregistrare:
Instituția evaluatoare:
Evaluator:
Nume: Prenume: Funcția:
Telefon: E-mail:
Data evaluării:

Activitățile evaluate	Referiri la documentele, încăperile, instrumentele etc. evaluate	Dacă au fost adecvate, se va scrie DA. Dacă au fost inadecvate, se va explicita.
-----------------------	--	---

Organizația/Laboratorul și personalul
Spații
Metode de analiză
Echipamente
Reactivi și consumabile
Modul de manipulare a probelor
Buletine de analiză:
Locul de prelevare, timpul, data și numărul de identificare al probei
Pot constitui un suport de decizie pentru autoritățile de sănătate publică?
Modul de tratare a reclamațiilor de la clienți
Evaluarea directă a modului de efectuare a determinărilor analitice (în timpul vizitei):
Enumerati parametrii și metodele de analiză evaluate direct
Alte remarci

Concluziile evaluării:
a) Evaluarea personalului:
Calificarea personalului:
Evaluarea va evidenția dacă persoana are/nu are cunoștințe adecvate despre metodele de analiză, instrumentele utilizate, raportarea rezultatelor etc.
b) Evaluarea laboratorului:
În concluzie, cerințele sunt/nu sunt îndeplinite pentru înregistrarea laboratorului pentru:

- monitorizare de control de audit
- prelevare de probe

Anexe: A. Lista parametrilor pentru care laboratorul este înregistrat
B. Analizele și metodele de analiză pentru care laboratorul este înregistrat
Evaluat de către evaluatorul

Data
.....

Semnătura
.....

DOCUMENTELE

necesare în vederea obținerii referatului de evaluare

În vederea obținerii referatului de evaluare, solicitantul depune la sediul uneia dintre instituțiile enumerate la [art. 8](#) alin. (1) din ordin următoarele documente:

I. cererea de înregistrare conform anexei nr. I la ordin;

II. dosarul tehnic pentru înregistrarea laboratorului, care va conține:

- a) organigrama organizației/laboratorului;
- b) lista membrilor personalului de laborator și CV-urile acestora;
- c) schița spațiului de laborator și anexele aferente;
- d) lista aparatului din dotare;
- e) copii de pe certificatele de etalonare/verificare metrologică a echipamentelor;
- f) dovezi ale existenței sau ale construcției unui sistem al calității în conformitate cu standardele în vigoare;

g) lista parametrilor chimici, microbiologici și de radioactivitate pentru care se solicită înregistrarea, incluzând lista metodelor de analiză utilizate și a metodelor de prelevare, cu respectarea cerințelor prevăzute în [anexa nr. 3](#) la Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările aduse prin [Legea nr. 311/2004](#) (precizia, acuratețea și limita de detecție a metodei);

h) raportul de activitate (numărul de prelevări de probe și numărul de analize efectuate pentru parametrii pentru care se solicită înregistrarea) pentru 12 luni precedente cererii, pentru laboratoarele cu activitate a cărei durată este mai mare de un an de zile;

i) dovezi în ceea ce privește controlul intern de calitate și rezultatele controlului extern de calitate;

j) formatul buletinului de analiză;

k) modalitatea de comunicare electronică a buletinului de analiză (e-mail);

l) lista tarifelor utilizate;

III. declarația pe propria răspundere:

Subsemnatul/subsemnata, identificat/identificată cu B.I./C.I. seria ... nr., eliberat/eliberată la data de, cu domiciliul în localitatea, str. nr., bl., sc., ap., sectorul/județul, având calitatea/funția de, reprezentant al, declar pe propria răspundere că îndeplinesc următoarele cerințe:

- am întocmit o procedură scrisă de colaborare cu autoritatea de sănătate publică teritorială;
- cunosc și respect procedurile privind eșantionarea, recoltarea, transportul, pregătirea și analiza probelor și modul de transmitere a rezultatelor obținute;
- întocmesc proceduri privind efectuarea, transmiterea, păstrarea și protecția înregistrărilor urmărite, conform programului de monitorizare al clientului, care trebuie să fie vizat de autoritatea de sănătate publică teritorială;
- cunosc și aplic procedurile de acțiune în cazul depășirii valorilor limită specificate, care sunt stabilite de comun acord cu autoritatea de sănătate publică teritorială și cu clientul;
- dispun de proceduri de verificare a rezultatelor care să asigure corectitudinea datelor transmise clientului și autorităților de sănătate publică;
- respect și aplic normele sanitare pe baza cărora s-a făcut înregistrarea laboratorului.

Data

.....

Semnătura

.....

ANEXA 4

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE Nr.

pentru laboratoarele care efectuează monitorizarea calității apei potabile

Laboratorul din cadrul
Adresa:
Instituția evaluatoare:
Data evaluării:

În conformitate cu prevederile art. 7 din Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 15 din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 974/2004 pentru aprobarea Normelor de supraveghere, inspecție sanitară și monitorizare a calității apei potabile și a Procedurii de autorizare sanitară a producției și distribuției apei potabile, laboratorul sus-menționat este înregistrat în Registrul laboratoarelor pentru monitorizarea calității apei potabile pentru:

- monitorizare de control || de audit ||
- prelevare de probe ||

Anexe: A. Lista parametrilor pentru care laboratorul este înregistrat

B. Analizele și metodele de analiză pentru care laboratorul este înregistrat

Înregistrarea este valabilă timp de 2 ani, în condițiile în care nu apare nici o modificare care să conducă la neconformarea cu datele furnizate la data înregistrării.

Director,

.....
