

ORDIN nr. 465 din 25 iulie 2025
privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru
aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

EMITENT: Ministerul Sănătății
PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 723 din 4 august 2025

Data intrării în vigoare: 04 August 2025

Forma consolidată valabilă la data de 11 August 2025

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 04 August 2025 până la 11 August 2025

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. 465R din 25.07.2025;

având în vedere prevederile art. 10 alin. (2) lit. j) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
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

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 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, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, la articolul 2, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **ART. 2**

(1) Laboratorul de analize medicale se organizează conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

2. În anexa nr. 1, la articolul 3 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

"g) genetică medicală:

(i) citogenetică medicală;

(ii) genetică medicală biochimică;

(iii) genetică medicală moleculară."

3. În anexa nr. 1, articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **ART. 4**

(1) Funcția de șef de laborator de analize medicale este ocupată de medici confirmați în specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie medicală sau medicină de laborator.

(2) În cazul laboratoarelor de analize medicale care efectuează exclusiv analize medicale de genetică-citogenetică, genetică biochimică, genetică moleculară, funcția de șef de laborator de analize medicale se poate ocupa de medici cu specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie medicală, medicină de laborator, precum și de medici cu specialitatea genetică medicală care au o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea genetică medicală.

(3) În cazul în care funcția de șef de laborator de analize medicale nu poate fi ocupată conform prevederilor alin. (1) sau (2), funcția de șef de laborator de analize medicale poate fi ocupată de alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical respectiv, precum biologi, biochimisti și chimiști, care au o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

(4) Funcția de șef de laborator de analize medicale prevăzută la alin. (3) poate fi exercitată până la ocuparea prin concurs a funcției de șef laborator analize medicale de către medicul confirmat în specialitatea medicină de laborator - laborator clinic, microbiologie medicală, medicină de laborator, genetică medicală.

(5) 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.

(6) În cazul în care conducerea laboratorului de analize medicale este asigurată conform alin. (3), responsabilitatea legată de aspectele de natură științifică sau consultativă va fi delegată medicului de medicină de laborator - laborator clinic sau medicului de microbiologie medicală sau medicului de genetică medicală, încadrat sau aflat într-o formă legală de colaborare cu laboratorul de analize medicale, conform art. 5 alin. (3).

(7) La propunerea șefului de laborator de analize medicale, managerul unității sanitare desemnează, prin decizie, locțiitorii pentru toate funcțiile de șef compartiment din cadrul laboratorului de analize medicale. În laboratoarele cu număr mic de personal unele persoane pot avea mai multe funcții."

4. În anexa nr. 1, la articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) În laboratorul de analize medicale își desfășoară activitatea medici specialiști confirmați în specialitățile medicină de laborator, microbiologie medicală, genetică medicală, farmaciști specialiști confirmați în specialitatea analize medico-farmaceutice de laborator și alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical, precum: biochimisti specialiști, biologi specialiști, chimiști specialiști, biochimisti, biologi, chimiști, care pot activa numai în specialitățile în care au fost confirmați de Ministerul Sănătății, dar și asistenți medicali generaliști sau de laborator."

5. În anexa nr. 1, la articolul 5, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (6¹), cu următorul cuprins:

"(6¹) În laboratoarele de analize medicale care au în componență compartiment de genetică medicală se încadrează un medic specialist confirmat în specialitatea genetică medicală."

6. Anexa nr. 5 se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul

ordin.

ART. II

În termen de 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, laboratoarele de analize medicale se vor reorganiza conform prevederilor [art. 3 alin. \(2\)](#) și [\(3\) din anexa nr. 1](#) la [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007](#) pentru aprobarea [Normelor](#) privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare.

ART. III

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

p. Ministrul sănătății,
Damian Claudiu Constantin,
secretar de stat

București, 25 iulie 2025.

Nr. 465.

ANEXA 1

(Anexa nr. 5 la [Ordinul nr. 1.301/2007](#))

CERINȚE MINIMALE

privind capacitatea diagnostică pentru laboratoarele/compartimentele de microbiologie

Laboratoarele/Compartimentele de microbiologie trebuie să dispună de capacitate diagnostică pentru a identifica microorganismele specificate în tabel, corespunzător sindroamelor infecțioase pentru care oferă diagnostic - termen de implementare - 1 an.

NOTĂ:

Dacă laboratorul nu are capacitatea să identifice microorganismele din listă pentru un anumit sindrom infecțios, laboratorul nu va efectua analiza respectivă, deoarece nu îndeplinește standardele de calitate pentru diagnosticul microbiologic.

Sindrom infecțios/ Analize microbiologice/ Produse biologice	Pentru efectuarea analizei este obligatorie îndeplinirea cerinței minimele de identificare la nivel de gen și specie sau grup prin cultivare (Dacă nu se specifică altă metodă.):
Hemocultură	Staphylococcus aureus
	Staphylococcus spp. (alte specii decât S. aureus, în situația când acestea au semnificație clinică)
	Streptococcus agalactiae
	Streptococcus pyogenes
	Streptococi beta-hemolitici de grup C, G
	Streptococcus pneumoniae
	Streptococi din grupul Viridans
	Streptococi variante nutrițional
	Enterococcus faecalis/ Enterococcus faecium
	Enterococcus spp. (alte specii decât E faecalis/E. faecium)
	Escherichia coli și alte bacterii din ordinul Enterobacterales
	Pseudomonas aeruginosa
	Pseudomonade (alte specii decât P. aeruginosa)
	Stenotrophomonas maltophilia
	Burkholderia cepacia
	Listeria

	monocytogenes
	Haemophilus influenzae
	Campylobacter cel puțin la nivel de gen
	Neisseria meningitidis
	Acinetobacter baumannii
	Corynebacterium striatum, C. jeikeium și alte specii de corynebacterii, în cazul în care sunt izolate relevante
	Speciile de Bacillus în cazul în care sunt semnificative clinic - identificare cel puțin la nivel de gen
	Anaerobi cu semnificație clinică la nivel de morfologie
	Levuri - la nivel de gen și specie
Faringită acută	Streptococcus pyogenes
	Arcanobacterium haemolyticum
	Examen microscopic: angina Plaut-Vincent
	Examen microscopic: semnalarea suspiciunii de Corynebacterium diphtheriae
Pneumonie comunitară, cea asociată asistenței medicale și a pacienților imunosupresați	
Din spută, aspirat traheal, lavaj bronhoalveolar:	Streptococcus pneumoniae
	Haemophilus influenzae
	Moraxella catarrhalis
	Staphylococcus aureus
	Specii din ordinul Enterobacterales
	Pseudomonas aeruginosa
	Acinetobacter baumannii
	Stenotrophomonas maltophilia
	Nocardia spp.
	Fungi filamentoși la nivel de gen
	Examen microscopic (frotiu colorat Giemsa): Pneumocystis jirovecii
	Examen microscopic - BAAR
Din urină	Antigene de Legionella pneumophila și Streptococcus pneumoniae
Sinuzită/Otită (puroi sinusal/otic)	Streptococcus pneumoniae
	Haemophilus influenzae

	Moraxella catarrhalis
	Staphylococcus aureus
	Bacterii din ordinul Enterobacterales
	Pseudomonas aeruginosa
	Fungi filamentoși la nivel de gen
	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
	Bacterii 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 bacterii din ordinul Enterobacterales
	Staphylococcus saprophyticus
	Streptococcus agalactiae
	Enterococcus faecalis/faecium
	Pseudomonas aeruginosa
	Acinetobacter baumannii
	Corynebacterium

	urealyticum
	Aerococcus urinae
Boală diareică acută	Campylobacter jejuni/coli
	Salmonella enterica
	Shigella spp.
	Yersinia enterocolitica
	Escherichia coli enterohemoragic - screening pe mediul MacConkey cu sorbitol (în diareea cu sânge)
	Escherichia coli enterohemoragic - detectare de verotoxine (în diareea cu sânge)
Boală diareică - examen coproparazitologic	Paraziți intestinali prin microscopie: Giardia lamblia, Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongyloides stercoralis, Trichuris trichiura, Blastocystis hominis, Taenia spp.
Infecție cu Clostridioides difficile	Determinarea enzimei GDH - metodă imunocromatografică
	Determinarea toxinelor A/B - metodă imunocromatografică
Infecții de părți moi (inclusiv colecții cu diferite localizări) - puroi aspirat, fragment de țesut, produs recoltat pe tampon	Staphylococcus aureus
	Streptococcus pyogenes
	Alte specii de streptococi beta-hemolitici decât S. pyogenes
	Streptococi din grupul Viridans
	Enterococcus faecalis/faecium
	Bacterii din ordinul Enterobacterales
	Pseudomonas aeruginosa
	Acinetobacter baumannii
	Pasteurella multocida (plăgi mușcate de animale)
	Nocardia spp.
	Anaerobi la nivel de morfologie
Infecții osteo-articulare	Staphylococcus aureus
	Staphylococcus spp. (alte specii decât S. aureus, în situația când acestea au semnificație clinică)
	Streptococcus agalactiae
	Streptococcus pyogenes

	Streptococi beta-hemolitici de grup C, G
	Bacterii 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
	Bacterii 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	Streptococcus agalactiae
secreție canal cervical	Listeria monocytogenes
	Haemophilus influenzae
	Escherichia coli (cu creștere predominantă)
Infecții cu transmitere sexuală (urină primul jet, secreție uretrală, secreție canal cervical)	Chlamydia trachomatis prin NAAT
	Neisseria gonorrhoeae prin NAAT sau cultivare
	Mycoplasma genitalis prin NAAT
	Trichomonas vaginalis - examen microscopic sau

	cultivare
Prostatită	Bacterii din ordinul Enterobacterales
secreție prostatică	Pseudomonas aeruginosa
	Staphylococcus aureus
	Enterococcus faecalis/ Enterococcus faecium
	Neisseria gonorrhoeae
Infecții genitale	Trichomonas vaginalis - examen microscopic sau cultivare
	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-alcoolo-rezistenți

Screening pentru portajul unor microorganisme multidrog-rezistente	Staphylococcus aureus meticilino-rezistent (MRSA)
	Enterococcus faecalis/ Enterococcus faecium rezistent la vancomicină (VRE)
	Enterobacterii producătoare de ESBL
	Enterobacterii rezistente la carbapeneme (CRE)
	Pseudomonas aeruginosa XDR
	Acinetobacter baumannii XDR
	Candida auris
Screening portaj - gravide	Streptococcus agalactiae
Tampon vaginal și rectal	

Testarea sensibilității față de antimicrobiene - obligatoriu pentru toate laboratoarele care testează sensibilitatea față de antibiotice și antifungice

Standard utilizat pentru antibiogramă	EUCAST versiunea actuală	
Metode de testare acceptate	Metoda difuzimetrică	
	Metoda microdiluțiilor (obligatoriu în situațiile enumerate mai jos)	
	Metoda gradient (numai în situațiile specificate mai jos)	
	Analizoare	

	semiautomate/ automate (atenție la limitele metodelor!)	
Capacitate de determinare CMI obligatorie pentru:	Antibiotice sau substanțe antifungice	Metode acceptabile
Streptococcus pneumoniae	Penicilină, ampicilină, ceftriaxonă, cefotaximă	Test gradient (de urmărit atenționările EUCAST), metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/ automate
Staphylococcus spp.	Vancomicină	Test gradient (de urmărit atenționările EUCAST), metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/ automate
Gram-negativi	Colistin	Metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/ automate (în funcție de recomandările producătorului)
Specii de Enterobacterales rezistente la carbapeneme	Meropenem	Test gradient, metoda microdiluțiilor standardizată sau sistem comercial, analizoare semiautomate/ automate
Fungi	Fluconazole, anidulafungin, micafungin, itraconazol, posaconazol, amfotericina B, voriconazol	Microdiluții în plăci cu citire vizuală sau manuală conform EUCAST
