Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Transportul unităţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui LALA Mihail - Cristinel LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL S.R.L.***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34167 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-21-OKM)

din ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Silviu EPURAN şi Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34167*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că

sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018

În baza Legii nr. 95/2006 cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1101 din 18.11.2020

pentru obiectivul: ***Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-21-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

MINISTERUL SANĂTĂŢII DIRECŢIA SANITARE PUBLICĂ BUCUREŞTI ROMÂNIA

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Anexa la Autorizaţia Sanitară de Funcţionare
nr. 1101/ 18.11.2020

SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-21-OKM)

cu sediul social în Bucureşti, strada Puţul lui Zamfir, nr. 15 A, sector 1

2. Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:

Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În aer liber

Finisaje
Container – structură uşoară, pereţi sandwich din material lavabil;
Tâmplăria – aluminiu/PVC;
Pardoseală acoperită cu linoleum medical tip TARKETT antibacterian antistatic;
Pereţi din material uşor lavabil.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, București – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

==========

Transportul unitații mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate și prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ȘEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAȘC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui Mihail - Cristinel LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL S.R.L.***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34151 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-18-OKM)

din ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ şi Dr. Silviu EPURAN***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34151*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că

sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018

În baza Legii nr. 95/2006 cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1083 din 13.11.2020

pentru obiectivul: ***Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-18-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Anexa la Autorizaţia Sanitară de Funcţionare
nr. 1083/ 13.11.2020

SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-18-OKM)

cu sediul social în Bucureşti, strada Puţul lui Zamfir, nr. 15 A, sector 1

2. Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:

Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În aer liber

Finisaje
Container – structură uşoară, pereţi sandwich din material lavabil;
Tâmplăria – aluminiu/PVC;
Pardoseală acoperită cu linoleum medical tip TARKETT antibacterian antistatic;
Pereţi din material uşor lavabil.

Transportul unităţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui Mihail - Cristinel LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL S.R.L.***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34148 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-11-OKM)

din ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ şi Dr. Silviu EPURAN***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34148*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că

sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018

În baza Legii nr. 95/2006 cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1082 din 13.11.2020

pentru obiectivul: ***Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-11-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Anexa la Autorizaţia Sanitară de Funcţionare
nr. 1082/ 13.11.2020

SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-11-OKM)

cu sediul social în Bucureşti, strada Puţul lui Zamfir, nr. 15 A, sector 1

2. Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:

Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În aer liber

Finisaje
Container – structură uşoară, pereţi sandwich din material lavabil;
Tâmplăria – aluminiu/PVC;
Pardoseală acoperită cu linoleum medical tip TARKETT antibacterian antistatic;
Pereţi din material uşor lavabil.

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

==========

Transportul unitaţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui Mihail - Cristinel LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL S.R.L.***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34149 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-10-OKM)

din ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ şi Dr. Silviu EPURAN***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34149*** din dată de ***29.10.2020*** a rezultat că sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018

În baza Legii nr. 95/2006 cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1081 din 13.11.2020

pentru obiectivul: ***Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-10-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Anexa la Autorizaţia Sanitară de Funcţionare
nr. 1081/ 13.11.2020

SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-10-OKM)

cu sediul social în Bucureşti, strada Puţul lui Zamfir, nr. 15 A, sector 1

2. Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:

Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În acr liber

Finisaje
Container – structură uşoară, pereţi sandwich din material lavabil;
Tâmplăria – aluminiu/PVC;
Pardoseală acoperită cu linoluem medical tip TARKETT antibacterian antistatic;
Pereţi din material uşor lavabil.

Transportul unitaţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui Mihail - Cristinel LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL S.R.L.***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34159 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-09-OKM)

din ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Silviu EPURAN şi Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 341359*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018.

În baza Legii nr. 95/2006 cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1080 din 13.11.2020

pentru obiectivul: ***Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-09-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. Puţul Lui Zamfir, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BUCUREŞTI ROMÂNIA

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, București – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

Anexa la Autorizația Sanitară de Funcționare
nr. 1080/ 13.11.2020

SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B-09-OKM)

cu sediul social în București, strada Puțul lui Zamfir, nr. 15 A, sector 1

2. Structura funcțională a unității mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:

Unitatea mobilă are în componență 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafață de 14,76 mp, are în componență:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spațiu depozitare echipamente de protecție;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puțin două persoane să-și poată desfășura activitatea simultan în poziție verticală;
- spațiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafață de 18 mp și are în componență:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafață de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puțin două persoane să-și poată desfășura activitatea simultan în poziție verticală;
- compartiment depozitare echipament și materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spațiu depozitare temporară deșeuri infecțioase securizat;
- spațiu materiale de curățenie;
- spațiu prelucrare ustensile de curățenie.

B. ZONA DE AȘTEPTARE – În aer liber

Finisaje
Container – structură ușoară, pereți sandwich din material lavabil;
Tâmplăria – aluminiu/PVC;
Pardoseală acoperită cu linoleum medical tip TARKETT antibacterian antistatic;
Pereți din material ușor lavabil.

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

==========

Transportul unităţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, combustibul: motorină, culoare: autovechicul albastru alb;

Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII DIRECŢIA SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI ROMÂNIA

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,

Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui MIHAIL - CRISTINEL LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL SRL***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. NICOLAE FILIPESCU, nr.39-41, et.5, sect. 2***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** inregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34163 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

UNITATE MOBILĂ DE RECOLTARE PROBE BIOLOGICE (cod identificare B-05-OKM)

din ***Bucureşti, Str. PUŢUL LUI ZAMFIR, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Silviu EPURAN şi Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34163*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că

sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018 cu modificări şi completări.

În baza legii nr. 95/2006, cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1049 din 04.11.2020

pentru obiectivul: ***UNITATE MOBILĂ DE RECOLTARE PROBE BIOLOGICE (cod identificare B-05-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. PUŢUL LUI ZAMFIR, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

ANEXĂ
LA AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE Nr. 1049/ 04.11.2020
SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B – 05 - OKM)
Bucureşti, str. Puţul lui Zamfir nr. 15A, sector 1

Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:
Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:
- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:
- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În acr liber
Transportul Unităţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, culoare autovechicul - albastru alb;
Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,
Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA de SĂNĂTATE PUBLICĂ a Municipiului Bucureşti
Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucuresti – Romania
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro

La cererea ***D-lui MIHAIL - CRISTINEL LALA*** în calitate de ***Administrator***

al ***OK MEDICAL SRL***

cu sediul în ***Bucureşti, Str. NICOLAE FILIPESCU, nr.39-41, et.5, sect. 2***

având Cod Fiscal nr. ***33860605*** înregistrata la D. S. P. M. B. sub nr. ***34161 / 29.10.2020***

În urma examinarii documentaţiei prezentate şi a expertizării obiectivului

UNITATE MOBILĂ DE RECOLTARE PROBE BIOLOGICE (cod identificare B-06-OKM)

din ***Bucureşti, Str. PUŢUL LUI ZAMFIR, nr.15A, sect. 1***

de catre ***Dr. Silviu EPURAN şi Dr. Monica Iulia MUSTAŢĂ***

care au întocmit referatul tehnic ***nr. 34161*** din data de ***29.10.2020*** a rezultat că

sunt îndeplinite prevederile normelor antiepidemice şi de igienă în vigoare:Ord. MS nr. 1149/2007, Ord. MS nr. 1226/2012, Ord. MS nr. 1030/2009 Ord. MS nr. 1301/2007, Ord. MS nr. 1185/2012, Ord. MS nr. 119/2014, Ord. MS nr. 961/2016 şi Ord. MS. 606/2018 cu modificări şi completări

În baza legii nr. 95/2006, cu modificări şi completări şi a Ordinului M.S. nr. 1030/2009, cu modificări şi completări se acordă:

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE

Nr. 1048 din 04.11.2020

pentru obiectivul: ***UNITATE MOBILĂ DE RECOLTARE PROBE BIOLOGICE (cod identificare B-06-OKM)***

situat in: ***Bucureşti, Str. PUŢUL LUI ZAMFIR, nr.15A, sect. 1***

având ca obiect de activitate:

Cod CAEN 8690 - Alte activităţi referitoare la sănătatea umană

structura funcţională:

Se anexează prezentei Autorizaţii Sanitare de Funcţionare şi este parte integrantă din aceasta.

DIRECTOR EXECUTIV,

Dr. Oana NICOLESCU

NOTĂ: Titularul autorizaţiei este obligat:
- să solicite în scris schimbarea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul modificării în structura funcţională a unităţii sau a condiţiilor de igienă asigurate la data autorizării;
- să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREŞTI

Adresa: str. Avrig nr.72-74, sector 2, Bucureşti – România
Tel: 021.252.79.78; 021.252.32.16/ Fax: 021.252.55.20
Site: www.dspb.ro/ e-mail: dspb@dspb.ro
BIROUL AVIZE/AUTORIZĂRI SANITARE
Tel.:021.252.79.78 int.214,115; Tel./Fax: 021.252.80.69/ e-mail: avize@dspb.ro

==========

ANEXĂ
LA AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE Nr. 1048/ 04.11.2020
SC OK MEDICAL SRL
Unitate mobilă de recoltare probe biologice (cod de identificare B – 06 - OKM)
Bucureşti, str. Puţul lui Zamfir nr. 15A, sector 1

Structura funcţională a unităţii mobile:

A. ZONĂ CONTAINERE:
Unitatea mobilă are în componenţă 2 containere:

Containerul nr. 1 – Container pentru efectuarea recoltării de probe biologice tip exsudat cu o suprafaţă de 14,76 mp, are în componenţă:

- compartiment destinat depozitării probelor biologice în vederea transportului către laborator cu intrare separată din exterior;
- cameră de echipare PPE cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare echipamente de protecţie;
- dulap vestiar;
- cameră dezechipare PPE;
- compartiment destinat recoltării de probe – conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- spaţiu depozitare temporară a probelor biologice recoltate

Containerul nr. 2 – Container pentru recoltarea analizelor medicale cu o suprafaţă de 18 mp şi are în componenţă:

- compartiment recoltare de probe biologice – suprafaţă de 10,5 mp cu acces separat din exterior - conceput astfel încât cel puţin două persoane să-şi poată desfăşura activitatea simultan în poziţie verticală;
- compartiment depozitare echipament şi materiale sanitare – 3,75 mp – cu acces separat din exterior;
- spaţiu depozitare temporară deşeuri infecţioase securizat;
- spaţiu materiale de curăţenie;
- spaţiu prelucrare ustensile de curăţenie.

B. ZONA DE AŞTEPTARE – În aer liber
Transportul Unităţii mobile de recoltare dintr-un punct în altul se face cu un autovehicul special, marca MAN, serie WMAH05ZZZ2M338768, număr auto: B-24-CRH, culoare autovechicul - albastru alb;
Probele recoltate sunt transportate şi prelucrate de Laboratorul Genetic Lab SRL, conform contractului 551/20.05.2020.

DIRECTOR EXECUTIV

Dr. Oana NICOLESCU

ŞEF BIROU AVIZE – AUTORIZĂRI,
Iuliana DUMITRAŞC

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA GENERALĂ DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENŢĂ ŞI PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ ŞI PLANIFICARE STRATEGICĂ

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

Nr. 2560 / 12.11.2020

Societatea OK MEDICAL S.R.L. cu sediul în municipiul Bucureşti, str.Puţul lui Zamfir nr.15A, parter, sectorul 1, este autorizată pentru practica îngrijirilor la domiciliu, prin personal medical angajat, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare şi cu reglementările Ministerului Sănătăţii privind această activitate.
Prezenta autorizaţie va fi vizată anual şi va fi reînnoită după 3 ani.

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT,

Dr.Amalia ŞERBAN

Str. Cristian Popişteanu nr. 1-3, sector 1, cod 010024 Bucureşti, România
Tel. +4021 3072667/624 Fax: +4021 3131452 e-mail: dam@ms.ro

OK Medical srl

Business & Technology Park, corp cladire B, etaj 1,
Soseaua Bucureşti-Ploieşti nr 42-44, Sector 1, Bucureşti 015011

J40/13973/2014, CUI 33860603

OK MEDICAL S.R.L.
INTRARE / IEŞIRE Nr. 110210204070
Ziua 04 Luna 03 Anul 2021

Catre

DIRECTIA DE SANATATE PUBLICA BUCURESTI

Subscrisa OK MEDICAL S.R.L., cu sediul social în Bucureşti Mun. Bucuresti, Sector 1, Str. Putul lui Zamfir nr. 15A, etaj 4 (duplex), înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului de pe langa Tribunalul Bucuresti sub nr. J40/13975/2014, avand CUI 33860605 va solicitam urmatoarea

CLARIFICARE

Avand in vedere ca procesul de recoltare efectuat de OK MEDICAL respecta metodologia INSP in vigoare si anume recoltarea din sputa conform procedurilor si instruirea fiecarui cadru medical care efectueaza recoltarea, va solicitam urmatoarea clarificare in ceea ce priveste raportarea in Corona-Forms a testului cu prelevare din sputa.

Tinand cont de recomandarea INSP de a confirma prin metoda RT-PCR un rezultat negativ al unui test rapid antigen, va rugam sa precizati urmatoarele :

1. Rezultatele **pozitive** in urma unui test antigen in ce situatie trebuie/nu trebuie sa fie confirmate de un test de tip RT-PCR .
2. Rezultatele negativ/pozitiv antigen cu prelevarea din sputa se vor/nu se vor raporta in Corona- Forms automat sau la cererea pacientului .

Totodata, atasat transmitem *"Anexa la Consimţământul informat pentru analize Metodologia de recoltare test rapid ANTIGEN din SPUTA"* pe care il oferim pacientului, rugandu-va sa validati/amendati continutul acestuia.

Va solicitam sa ne comunicati cu celeritate un raspuns la prezenta solicitare.

Raspunsul poate fi transmis la adresa de email secretariat@okmedical.ro sau la adresa indicata in antet.

Ramanem la dispozitia dumneavoastra pentru orice informatii suplimentare si va asiguram pe aceasta cale de intreaga noastra consideratie.

Va multumim anticipiat pentru spirjinul acordat.

OK Medical S.R.L.
Administrator
LALA MIHAIL CRISTINEL

SOCIETATEA COMERCIALA OK MEDICAL S.R.L. BUCUREŞTI - ROMÂNIA

secretariat

From: secretariat <secretariat@okmedical.ro>
Sent: Thursday, March 4, 2021 2:13 PM
To: 'dspb@dspb.ro'; 'contact@dspb.ro'
Subject: Adresa
Attachments: ADRESA DSP.PDF

Buna ziua,

Va transmitem atasat o adresa pe care va rugam sa o inregistrati.
Asteptam primirea unui raspuns.

Multumim!

Cu consideratie,

OK MEDICAL

OK Medical

Email: secretariat@okmedical.ro
Website: www.okmedical.ro

Prezentul mesaj este confidențial și aparține OK MEDICAL SRL. El se adresează numai persoanei menționate ca destinatar, precum și altor persoane autorizate să l primească. În cazul în care nu sunteți destinatarul vizat, vă adresăm la cunoștință că dezvăluirea, copierea, distribuirea sau luarea unei acțiuni pe baza prezentei informații sunt strict interzise și atrag răspunderea juridică. Dacă ați primit acest mesaj din o eroare, vă rugăm să ne anunțați imediat, că răspuns la mesajul de față și să l ștergeți apoi de pe sistemul dumneavoastră. Vă mulțumim!

This message is confidential and it is property of the OK MEDICAL SRL. It is exclusively destined to the person mentioned as addressee, as well as to any other person authorized to receive it. In case you are not the intended addressee, we hereby inform you that the disclosure, copying or distribution of the present information, or the initiation of any action based on it, are strictly forbidden and determine legal responsibility. If you have received it by mistake, please let us know by reply and then delete it from your system. Thank you!

Buna ziua,

Testul raportat pentru pacientul SCOTT JAMES DOUGLAS nu a fost introdus in CORONA FORMS deoarece testele efectuate in cadrul institutiei dumneavoastra sunt cu probe recoltate din saliva.

Multumim!

Cu deosebită considerație,
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

-----Mesaj original-----
De la: Raportari <raportari@okmedical.ro>
Trimis: 05 March 2021 14:06
Către: rapid <rapid@dspb.ro>
Subiect: RUGAMINTE

Buna ziua !

Atasat regaasite o NOTA in atentia institutiei dumneavoastre, in legatura cu o problema.

In atasament regasiti NOTA + 2 buletine medicale de analize spre a intari cele spuse de noi.

Va multumim frumos pentru intelegere!
Cu consideratie ,

echipa OK Medical.

Buna ziua,

Pacientul nu apare in Corona Forms deoarece testele efectuate de societatea dumneavoastra in data de 28.02.2021 nu respectau Metodologia INSP.

On Mar 12, 2021 at 14:39, Raportari OK Medical <raportari@okmedical.ro> wrote:

Buna ziua,

Am fost contactati de catre ISTRATUCA EMIL NICUSOR, CNP 1951105460027,

care a efectuat la centrul Ok Medical in data de 28.02.2021, ora 18:35,

un test rapid Antigen cu rezultat pozitiv.

Conform tabelului incarcat in platforma, acesta a fost declarat pozitiv,

el sustinand ca nu apare in evidenta DSP-ului!

Va rugam sa ne oferiti suportul necesar in solutionarea acestei probleme!

Va multumim!

O zi placuta!

Buna ziua,

Pacientul nu apare in Corona Forms deoarece testele efectuate de societatea dumneavoastra nu respecta Metodologia INSP.

Cu deosebită considerație,
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

-----Mesaj original-----
De la: Raportari OK Medical <raportari@okmedical.ro>
Trimis: 16 March 2021 13:51
Către: rapid@dspb.ro
Subiect: SITUATIE PACIENT

Buna ziua,

Am fost contactati de catre COSMA TRAIAN GABRIEL, CNP 1800908420051, care sustine ca nu a fost declarat la DSP.

Acesta a fost testat in data de 09.03.2021, la ora 19:19.

Regasiti atasat buletinul medical de analiza!

Va rugam sa ne oferiti suportul necesar in vederea solutionarii acestui caz!

Va multumim!
O zi frumoasa!

Buna ziua,

Pacientul nu apare in Corona Forms deoarece testele efectuate de societatea dumneavoastra nu respecta Metodologia INSP.

Aceste persoane se vor regasi in CORONA FORMS atunci cand ne veti transmite instructiunile producatorului testului utilizat din care sa reiasa ca fluidul biologic utilizat este sputa, insotit de avizul de functionare pentru SC OK MEDICAL, sau dovada achizitionarii de la un furnizor autorizat de ANMDMR.

Abia atunci testele se vor regasi in platforma CORONA FORMS, atat rezultatele rapid negative cat si cele rapid pozitive.

Cu deosebită considerație,
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

-----Mesaj original-----
De la: Raportari OK Medical <raportari@okmedical.ro>
Trimis: 24 March 2021 09:16
Către: rapid@dspb.ro
Subiect: SITUATIE PACIENT

Buna ziua,

Revin catre dumneavoastra cu solicitarea pacientei NICOLESCU OANA SIMONA, CNP: 2780619330802.

Doamna a efectuat test rapid antigen, cu rezultat pozitiv in data de 07.03.2021, la centrul Ok Medical Militari si sustine ca nu este declarata la DSP.

Va rugam sa ne oferiti suportul necesar in solutionarea acestei probleme!

Regasiti atasat buletinul medical de analiza!

Va multumim!
O zi frumoasa!

Ok Medical

Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19)

Actualizare 24.02.2021

I. Denumirea si incadrarea bolii

Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) i-au fost atribuite urmatoarele coduri CIM:

- U07.1 - COVID-19 cu virus identificat = valabil pentru cazurile CONFIRMATE
- U07.2 - COVID-19 cu virus neidentificat = valabil pentru cazurile SUSPECTE

Codificarea CIM-10 a COVID-19 in functie de tabloul clinic a fost comunicata tuturor directiilor de sanatate publica judetene si a mun.Bucuresti.

Raportarea cazurilor **confirmate** in **Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT)** si la **CNSISP** se va face **ca** "*eveniment neobisnuit / neasteptat*".

II. Fundamentare initiala

2019-nCoV (devenit ulterior **SARS-CoV-2**) este o noua tulpina de coronavirus care nu a fost identificata pana acum la oameni. Izbucnirile de infectii cu coronavirusuri noi in randul oamenilor sunt intotdeauna de importanta pentru sanatatea publica si genereaza ingrijorare.

Primele cazuri din EU/EEA au fost confirmate in *Franta*. ECDC considera ca *este probabila o raspandire viitoare la nivel global*.

Transmiterea inter-umana a fost confirmata, dar este nevoie de mai multe informatii pentru a evalua dimensiunea acestei transmiteri. Tarile EU/EEA ar trebui sa se asigure ca masurile rapide si riguroase de prevenire si control al infectiei sunt aplicate in jurul cazurilor detectate in EU/EEA, pentru a preveni viitoarea transmitere inter-umana sustinuta in comunitate si in unitatile sanitare.

Adaptat dupa ECDC: www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china

In acest context, este absolut necesara implementarea sistemului de supraveghere a infectiei umane cu noul coronavirus (2019-nCoV-devenit ulterior SARS-CoV-2) in Romania.

III. Scop:

- Cunoasterea situatiei epidemiologice a Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) in Romania si recomandarea de masuri / interventii pentru prevenirea aparitiei de cazuri secundare sau a unei epidemii pe teritoriul Romaniei

IV. Obiectiv:

- Stabilirea parametrilor epidemiologici de baza ai infectiei cu SARS-CoV-2:

• Caracteristicile de persoana, loc si timp ale cazurilor;

• Tabloul clinic de baza (semne si simptome);

• Conditii fiziologice si medicale pre-existente;

• Evolutia clinica, rezultatul acesteia si severitatea;

• Expuneri si istoricul de calatorie

Informatiile obtinute prin activitatile de supraveghere vor fi utilizate si pentru evaluarea de risc nationala, precum si in luarea deciziilor in cadrul raspunsului.

V. Definitiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19)

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome[1]:

- tuse
- febră
- scurtarea respirației
- debut brusc al anosmiei, ageuziei sau disgeuziei

Notă:
Pentru **copiii cu vârsta pana la 16 ani** care prezintă manifestări gastro-intestinale (vărsături, diaree) neasociate cu alimentația, se poate suspecta infecția cu SARS-CoV-2.

Criterii de diagnostic imagistic

Evidențe radiologice de leziuni compatibile cu COVID-19

Criterii de laborator

Detecția acidului nucleic sau a antigenului SARS-CoV-2 într-o probă biologică[2]

---

[1] Simptome și semne adiționale mai puțin specifice pot include cefalee, frisoane, mialgii, astenie, vărsături și/sau diaree.

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele:

- contact direct cu un caz confirmat cu COVID-19 în perioada de 14 zile anterioară datei debutului;
- rezident sau personal al unei instituții pentru îngrijirea persoanelor vulnerabile în perioada de 14 zile anterioară datei debutului, instituție în care transmiterea SARS-CoV-2 a fost confirmată

Clasificarea cazurilor

A. **Caz posibil**
Orice persoană care întrunește criteriile clinice

B. **Caz probabil**
Orice persoană care întrunește criteriile clinice și care are legătură epidemiologică cu un caz confirmat
SAU
Orice persoană care întrunește criteriile de diagnostic imagistic

C. **Caz confirmat**
Orice persoană care întrunește criteriile de laborator

Testarea pentru SARS-CoV-2 este obligatorie pentru toate cazurile posibile.

Contactul direct este definit ca:

- Persoană care locuiește **în aceeași gospodărie** cu un pacient cu COVID-19;

- Persoană care a avut **contact fizic direct** cu un caz de COVID-19 (ex. strângere de mână fără igiena ulterioară a mâinilor);

- Persoană care a avut **contact direct neprotejat cu secreții infecțioase** ale unui caz de COVID-19 (ex. în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mâna neprotejată de mănușă);

- Persoană care a avut **contact faţă în faţă** cu un caz de COVID-19 la o **distanţă mai mică de 2 m şi** cu o durată de **minimum 15 minute**;

- Persoană care s-a aflat **în aceeași încăpere** (ex. sala de clasă, sală de ședințe, sală de așteptare din spital) cu un caz de COVID-19, **timp de minimum 15 minute şi la o distanţă mai mică de 2 m**;

[2] Testul rapid antigenic ar trebui efectuat în maximum 5 zile după data debutului sau în maximum 7 zile după data expunerii. Dacă data expunerii nu este cunoscută, testul rapid antigenic ar trebui efectuat cât mai curând posibil.

- Persoană din rândul **personalului medico-sanitar** sau **altă persoană care acordă îngrijire directă** unui pacient cu COVID-19 sau o persoană din rândul **personalului de laborator** care manipulează probe recoltate de la un pacient cu COVID-19, fără portul corect al echipamentului de protecție.

Legătura epidemiologică ar fi putut avea loc în perioada de **14 zile anterioare** datei debutului.

Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protectie corespunzator și a respectat distantarea fizica NU ESTE CONSIDERATA CONTACT DIRECT.

Definițiile de caz COVID-19 asociat asistenței medicale (IAAM)

Sursa SARS-CoV-2: asociată asistenței medicale versus transmisă comunitar

Clasificarea cazurilor de COVID-19 ca infecții asociate asistenței medicale trebuie să țină cont de perioadele de incubație cunoscute la acest moment (Lauer SA et al. Ann Intern Med. 2020;172:577-582. doi:10.7326/M20-0504), respectiv numărul de zile până la debutul simptomelor, sau până la testul de laborator pozitiv (indiferent care este primul), după admiterea într-o unitate sanitară (în ziua 1), evaluarea sursei, prevalența COVID-19 în instituție/secție, contactul cu cazuri cunoscute din comunitate sau din unitatea medicală, precum și orice alte date care indică în mod plauzibil sursa infecției.

În acest sens putem avea următoarele situații:

Caz COVID-19 internat, cu sursă în comunitate:
- Simptomele prezente la internare sau cu debut în ziua 1 sau 2 după admitere;
- Debutul simptomelor în zilele 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere în comunitate

Caz COVID-19 internat, cu sursă nedeterminată:
- Debutul simptomelor în ziua 3-7 după admitere, cu informații insuficiente cu privire la sursa de virus pentru a-l aloca la o altă categorie

Caz COVID-19 internat, cu sursă probabilă în spital:
- Debutul simptomelor începând cu a 8-a -14-a zi de la internare
- Debutul simptomelor în ziua 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicala acordată

Caz COVID-19 internat în spital, cu sursă în spital
- Debutul simptomelor în ziua ≥14 după internare

Există și situația în care apar simptome caracteristice COVID-19 care debutează într-un interval de 14 zile de la externarea dintr-o unitate sanitară (de exemplu, reinternare), situație în care sursa de virus poate fi comunitară sau nedeterminată. În acestă situație evaluarea finală trebuie să țină cont de paticularitățile cazului.

Notă:

Aceste definiții nu se pot aplica în situația COVID-19 la personalul medico-sanitar.

Clasificarea sursei de virus în rândul **personalului medico-sanitar** recunoaște aceleași categorii, dar trebuie să se bazeze pe o evaluare individuală a fiecărui caz privind probabilitatea expunerii la cazurile de COVID-19 în cadrul asistenței medicale acordate în unitatea sanitara, respectiv în comunitate.

Deces la pacient confirmat cu COVID-19

Decesul cu COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19, cu excepția situațiilor în care există o altă cauză clară de deces care nu poate fi în relație cu COVID-19 (ex.traumatism, hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie etc) și la care nu a existat o perioadă de recuperare completă între boală și momentul decesului.

Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli pre-existente (de ex. cancer, afecțiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, **independent de condițiile medicale pre-existente** care se supectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19.

COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.

De asemenea, mentionam ca, potrivit Ordinului MS nr.961/2020 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 555/2020 privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2, cazurile confirmate COVID soldate cu deces la care testele RT-PCR în dinamică din spută/aspirat bronșic sunt negative (2 teste) pot fi considerate deces cauzat de infecția cu SARS-CoV-2 dacă clinicianul evidențiază semne și simptome înalt sugestive și decesul este corelat cu evoluția clinică determinată de COVID-19. În situația în care apare necesitatea clarificării cauzei decesului, se indică examene RT-PCR din țesut pulmonar recoltat de către medicul specialist anatomie patologică/medicină legală fără a fi necesară necropsia."

Criterii pentru initierea testarii pentru SARS-CoV-2

Confirmarea prompta a cazului suspect este necesara pentru a asigura, rapid si eficient, supravegherea epidemiologica a contactilor, implementarea masurilor de prevenire si control al infectiei, precum si colectarea informatiilor epidemiologice si clinice relevante.

Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2:

Categoria	RT-PCR	Test rapid antigenic	RT-PCR sau test antigenic rapid
1.Persoane **simptomatice**, inclusiv personal medico-sanitar si auxiliar, conform definiţiei de caz			da
2. Persoane **simptomatice** cu rezultat **negativ** la testul pentru antigenul SARS-CoV-2, efectuat în unități sanitare	da		
3. Contacți direcți ai cazurilor confirmate	da, pentru contacții asimptomatici	da, în focarele de colectivitate (centre rezidențiale, secții de psihiatrie cronici, penitenciare) confirmate prin RT-PCR, pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contacților și a investigării focarului	
4. Pacienţi cu maximum 48 de ore înainte de procedura de transplant (asimptomatici) şi donatorii de organe, ţesuturi şi celule stem hematopoietice înainte de donare; pacienți cu transplant de organe, ţesuturi şi celule stem hematopoietice aflați în tratament imunosupresor, înaintea fiecărei internări din perioada de monitorizare post-transplant – 2 teste la 24 de ore interval	da		
5. Echipele medicale de prelevare a organelor pentru transplant care se deplaseaza de la centrul de transplant in centrele de prelevare – la fiecare 2 saptamani	da		
6. Pacienţi asimptomatici cu imunosupresie** în contextul bolii sau indusă medicamentos, cu maximum 48 de ore inainte de internarea în spital	da		

7. Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie și/sau radioterapie: -Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie – cu maximum 48 de ore inainte de fiecare cura, respectiv de fiecare prezentare la spital pentru monitorizare; -Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de radioterapie – înainte de prima ședință și apoi la 14 zile, până la terminarea curei	da		
8. Pacienți oncologici asimptomatici înainte de intervenții operatorii sau manevre invazive, cu maxim 48 de ore înaintea intervenției/manoperei	da		
9. Însoțitorii pacienților copii de la punctele 6., 7. și 8., precum și însoțitorii copiilor cu COVID-19			da
10. Pacienti hemodializaţi asimptomatici - de 2 ori pe luna; - Pacienti hemodializati asimptomatici contacţi cu caz confirmat, 2 testări la 6-7 zile interval între ele	da		
11. Persoane instituționalizate asimptomatice, inclusiv pacienții cronici psihiatrici cu durata de internare care depășește o lună, la internare, persoane din penitenciare, la admiterea în unitate și ulterior cu frecvența menționată*	da de 2 ori pe lună **sau**	da de 4 ori pe lună	
12. Personalul de îngrijire din centre rezidențiale, secțiile de psihiatrie cronici și personalul din penitenciare			da
13. Gravidele asimptomatice care se află în carantină / izolare la domiciliu sau au fost contact direct cu un caz confirmat – în ziua 14, dacă nu au devenit simptomatice			da
14. Personal medico-sanitar si auxiliar **asimptomatic** contact direct cu caz confirmat, în a 5-7 zi de la ultimul contact posibil infectant***			da

* Persoanele care au trecut prin infecția cu SARS-CoV-2 în ultimele 90 de zile nu se mai testează la interval de 2 săptămâni, cu excepția celor cu imonosupresii severe și a celor care dezvoltă simptomatologie clar sugestivă (Ord.MS 1819/2020)

** În acest context, termenul de imunosupresie se referă la: chemoterapia citotoxică, agenți biologici cu acțiune prelungită, imunoterapie celulară și doze mari de glucocorticoizi, conform ghidului Societății Americane de Boli Infecțioase (6.05.2020), accesat la https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-diagnostics/

*** În perioada imediată contactului posibil infectant și până la primirea rezultatului de laborator, personalul medico-sanitar si auxiliar își va desfășura activitatea cu respectarea măsurilor de protecție standard.

Cazurile pozitive simptomatice sau asimptomatice din rândul personalului sanitar vor respecta procedurile de izolare impuse şi pentru restul persoanelor infectate.

Modificarea contextului epidemiologic poate duce la revizuirea acestor recomandări.

Unitățile medicale pot stabili protocoale de testare pentru personalul medical şi/sau pacienți prin tehnici de RT-PCR, suplimentar faţă de aceste recomandări, care pot fi realizate cu resurse proprii, în laboratoarele pe care le dețin sau în alte laboratoare.

Ministerele cu retea sanitara proprie pot stabili protocoale de testare pentru personalul propriu, in functie de specificul activitatii.

În aceste cazuri, unităţile sanitare îşi vor efectua propria anchetă epidemiologică şi vor adopta măsuri de limitare a infecţiei, acţiuni ce intră în responsabilitatea directă a managerului.

Raportul anchetei epidemiologice va fi trimis în termen de 24 de ore direcţiei de sănătate publică a judeţului de apartenenţă a cazului.

Sunt **exceptate** de la testare persoanele **asimptomatice** vaccinate complet, cu 2 doze, la care au trecut minimum 10 zile de la doza a doua.

Sunt **exceptate** de la testare persoanele care accesează serviciile medicale pentru **alte patologii**.

Se recomandă, în continuare, testarea tuturor persoanelor **simptomatice** (care întrunesc criteriile din definiția de caz), inclusiv a celor vaccinate complet, cu două doze și la care au trecut minimum 10 zile de la a doua doză.

Investigatii de laborator

Testările pot fi realizate prin RT-PCR și/sau test antigenic rapid pentru SARS-CoV-2, în unități sanitare, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (ex.penitenciare). Testul RT-PCR este considerat "standard de aur".

Este necesara **recoltarea de probe** conform **Anexei 1** si, in cazul testării prin **RT-PCR**, trimiterea lor catre laborator, insotite de **Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul SUSPECT / CONFIRMAT COVID-19 sau de la alte categorii de persoane** din **Anexa 2**.

Personalul de laborator va respecta cu strictete precautiile necesare prevenirii imbolnavirilor cu SARS-CoV-2.

Metoda de testare prin RT-PCR este cea de amplificare a acizilor nucleici (NAAT). Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie sa intârzie testarea pentru SARS–CoV-2.

Deoarece coinfecțiile sunt posibile, pacienții care îndeplinesc definiția de caz ar trebui testați pentru SARS-CoV-2 indiferent de prezența unui alt patogen respirator.

Setul minim de probe recomandat a se preleva pentru diagnostic include:

- Probe din tractul respirator **superior** (tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană) sunt recomandate pentru testare la debutul infecției, în principal la cazurile asimptomatice sau ușoare. Testarea combinată a probelor nazofaringiene și faringiene crește sensibilitatea detecției virusurilor respiratorii. Astfel, se recomandă utilizarea de *tampoane de Dacron sau poliester, cu tija de plastic* și descărcarea ambelor tampoane de exsudat nazofaringian și faringian, în (același) tub cu mediu de transport pentru virusuri (VTM).

  și/sau

- Probe din tractul respirator **inferior** sunt recomandate în stadiile avansate de boală sau la pacienții cu suspiciune înaltă de infecție și rezultate negative pentru probele respiratorii superioare. Se pot preleva: spută, dacă este produsă spontan (nu se recomandă sputa indusă din cauza riscului crescut de transmitere prin aerosoli) și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar, prelevate de la pacienții cu afectare respiratorie acuta **severă**.

De la **decesele** înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la laborator pentru diagnostic virologic. Recoltarea nu este, de regulă, necesară pentru cazurile confirmate anterior, pe baza exsudatului nazal, faringian sau a aspiratului traheo-bronşic şi nici la cazurile cu rezultat negativ pentru virus SARS-CoV-2 în aceste probe.

Detalii privind recoltarea produselor patologice și testele de laborator se regasesc in **Anexa 1**.

Secvențierea

Se efectuează în vederea detectării noilor variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (VOC).

Criteriile epidemiologice și de laborator recomandate pentru **selecția** cazurilor pentru secvențiere sunt următoarele:

- cazurile cu eșec la detecția, prin RT-PCR, a țintei genice S în cadrul pre-screening-ului;
- cazuri confirmate cu istoric de călătorie în UK, Africa de Sud, Brazilia sau care au avut contact direct cu persoane revenite din aceste țări în perioada de 2-14 zile anterioară debutului sau în perioada de 14 zile anterioară confirmării (pentru asimptomatici);
- cazuri confirmate provenind din zone în care este detectată creșterea rapidă a numărului de cazuri;

- contacți direcți simptomatici/asimptomatici ai cazurilor confirmate cu una din noile variante;
- contacți direcți (maximum 5) din focare în care a fost detectat un caz cu o nouă variantă;
- cazuri reinfectate (la minimum 90 de zile de la vindecarea primei infecții);
- cazuri simptomatice vaccinate complet, cu 2 doze, la care au trecut minimum 10 zile de la doza a doua

Recomandăm ca dintre cazurile confirmate cu COVID-19 menționate mai sus să fie trimise pentru secvențiere doar cele având **Cycle threshold (Ct) sub 30**.

Este necesară standardizarea metodelor de lucru pentru laboratoarele care realizează secvențieri.

Comunicarea rezultatelor secvențierilor se va face la DSP și CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro) în ziua finalizării secvențierii, în vederea declanșării rapide a investigației epidemiologice și a instituirii măsurilor care se impun față de cazuri și contacți.

VI. Tip supraveghere: bazata pe caz, pasivă și, în caz de alerte epidemiologice, activă;

VII. Populatie: toate persoanele cu rezidenta / aflate in vizita in Romania

VIII. Perioada: permanent

IX. Date de raportare:

- Cele din platforma corona forms, pentru cazuri **confirmate**: nume, prenume, CNP, judetul si localitatea de infectare, ocupatia (ex. personal medico-sanitar), legatura epidemiologica, data si locul internarii, data si locul decesului, comorbiditati si complicatii;

A se vedea si X. Circuit informational si feed-back informational

X. Circuit informational si feed-back informational

Nivelul periferic: *spitale, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (ex.penitenciare) din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere*

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic, decesele** înregistrate la cazuri **confirmate** cu COVID-19;
- recolteaza si testeaza / trimit probele biologice la laborator pentru RT-PCR, insotite de formularul de insotire probe din Anexa 2, document **obligatoriu;**

In conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

Nivelul periferic: *laboratoare care efectueaza investigatii pentru COVID-19:*

In conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- "Pentru toate probele recoltate (la cerere sau conform metodologiei), laboratoarele vor introduce toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 1, precum și rezultatele testelor antigenice rapide după fiecare tranșă de lucru în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, în maximum 24 de ore de la primirea probei la laborator."
- "Orice laborator autorizat de către DSP, dar neinclus în Programul Național de Sănătate, care efectuează teste RT-PCR și teste rapide antigenice, pentru SARS-CoV-2, are obligația de a transmite în aceleași termene următoarele:

a) buletinele de analiză, electronic, în format .pdf, către DSP și INSP;
b) datele statistice solicitate de către INSP.

- **raportarea numerica a testarilor efectuate pentru COVID-19 prin RT-PCR,** zilnic, in intervalul orar 8-9, pentru ziua precedenta, in platforma MS alerte.ms.ro;
- **raportarea numerica a testarilor efectuate pentru COVID-19 prin RT-PCR,** zilnic, până la ora 9.00, în cazul laboratoarelor care nu au posibilitatea de raportare direct în platformă, pentru ziua precedentă, la INSP-CNSCBT, către adresa de e-mail raportare_covid@insp.gov.ro si la DSP;

- raportarea **imediată** la DSP a rezultatelor **pozitive** pentru COVID-19 pentru **probe necroptice;**
- raportarea rezultatelor secvențierilor la DSP și CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro) în ziua finalizării secvențierii;

- raportarea numerică, la CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro), in fiecare zi de **luni, până la ora 10**, a secvențierilor **finalizate** în săptămâna precedentă

Nivelul periferic: *orice alte unități sanitare, de stat sau private, din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere*

- izoleaza si aplica masca pe nas si gura cazului suspect;
- apeleaza 112;
- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect: nume, prenume, CNP, numar telefon, data debutului, simptome (in raport cu definitia de caz), legatura epidemiologica (contact cu caz confirmat), ocupatia (ex. personal medico-sanitar);
- trimite cazul suspect, daca este necesar, cu ambulanta, la spital;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19;

In conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

Nivelul local: DSP judeteana / a Mun.Bucuresti (DSP)

- introduce in maximum **24 de ore** in platforma Corona Forms restul de date solicitate pentru cazul nou confirmat;
- declanseaza investigatia epidemiologica la cazul **CONFIRMAT in maximum 24 de ore**;
- raporteaza la CNSCBT, **imediat** dupa depistare, orice **focar cu minimum 3 cazuri,** inclusiv masurile recomandate/implementate;
- declanseaza imediat investigatia epidemiologica pentru clustere;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19 si completeaza in aplicatia Corona Forms datele aferente acestora (comorbiditati, internare in ATI, daca persoana a fost intubata sau doar a primit oxigen pe masca, data decesului);
- declanseaza imediat investigatia epidemiologica pentru cazul decedat;
- primesc si incarca in platforma Corona Forms, in ziua primirii, rezultatele de la laboratoarele cu care se afla in contract si care nu le pot incarca in platforma;

In conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- "încarcă rezultatele testelor rapide în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, până la ora 9,00 a zilei următoare primirii datelor de la unitățile care realizează testarea."

Nivelul regional: INSP-CRSP

- intervine in desfasurarea investigatiei epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor si acorda asistenta tehnica la **solicitarea DSP** din teritoriul arondat sau la solicitarea **CNSCBT**;

Nivelul național: INSP-CNSCBT

- verifica introducerea in platforma STS, de catre DSP, a datelor si informatiilor referitoare la cazuri confirmate, decese si focare;
- trimite zilnic la MS, la ora 12, raportarea privind testele efectuate in laboratoare si stocurile de kituri de testare;
- efectueaza analiza epidemiologica a bazei nationale de date si transmite rezultatul acesteia catre MS-DGAMMUPSP, INSP-CRSP si DSP;
- Raporteaza cazurile confirmate si numarul de teste in TESSy, pe baza informatiilor existente in platforma Corona Forms;
- Pune la dispozitia biroului IHR din INSP informatiile solicitate de WHO-IHR.

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr.1829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- introduce datele statistice furnizate în calculul capacității de testare națională

Biroul Punct Focal National pentru RSI (2005):

Pune la dispozitia CNSCBT informatiile actualizate zilnic privind numarul de cazuri si participa la evaluarea de risc nationala.

XI. Masuri de control

Se instituie imediat dupa depistarea cazului suspect de COVID-19, fara asteptarea rezultatelor de laborator !

1) Atitudinea fata de caz :

Un caz este considerat **infectios** cu 2 zile inaintea debutului si inca 14 zile dupa debut.

Sunt necesare urmatoarele:

- **izolarea** cazului suspect si a cazului confirmat;
- aplicarea **precautiunilor de transmitere prin picaturi, prin contact si, dupa caz, aerogena,** precum si a celor **universale, pe tot parcursul internarii;**

- **instruirea personalului** care acorda ingrijire cazului suspect / confirmat de catre medicul epidemiolog de spital si la fiecare schimbare a turei, de catre coordonatorul echipei precedente;
- **cohortarea** cazurilor suspecte si a personalului care le ingrijeste;

Testarea cazului suspect de COVID-19 se poate face fie prin RT-PCR, fie cu test rapid antigenic, ambele fiind teste de confirmare. CNSCBT **recomanda**, totusi, aspectele prevazute in tabelul din sectiunea "Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2".

2) Atitudinea fata de contactii directi:

Definitia **contactului direct** a fost mentionala la pct. V. Definitiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19).

Atitudinea fata de acestia va fi cea stabilita prin legislatia in vigoare.

3) Atitudinea in focarele cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigatiei epidemiologice de catre DSP se va face imediat dupa raportarea focarului la DSP / dupa identificarea focarului de catre DSP si dupa raportarea lui, de catre DSP, la CNSCBT.

Depistarea unui focar necesita investigatie epidemiologica aprofundata efectuata de DSP, eventual cu asistenta tehnica din partea CRSP, la solicitarea DSP sau a CNSCBT.

Informatiile despre *focar* (DSP, localizarea focarului – localitate, ce comunitate/ce spital, data de debut a primului caz si al celui mai recent caz din focar) si *masurile recomandate* vor fi comunicate catre CNSCBT si CRSP, **in ziua depistarii de catre DSP**.

Asa dupa cum se precizeaza si in tabelul cu Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2, precum si in Anexa 1, **în focarele de colectivitate (centre rezidențiale, secții de psihiatrie cronici, penitenciare) confirmate prin RT-PCR**, *testele rapide* pot fi utilizate pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contacților și a investigării focarului. Persoanele cu rezultat **negativ** la testul rapid antigenic vor fi retestate prin RT-PCR.

4) Atitudinea fata de persoanele care sosesc dintr-o călătorie internaţională

Atitudinea fata de acestea va fi cea stabilita prin legislația in vigoare.

XII. Analiza epidemiologica recomandata:

- numar de cazuri depistate **zilnic**, pe grupe de varsta, sex, medii si arie geografica: judet / arondare CRSP / nationala;
- rata de fatalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de fatalitate;
- rata de mortalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de mortalitate;
- rata de atac in caz de epidemii

XIII. Indicatori de evaluare a sistemului de supraveghere:

- % din judete care raporteaza corect (complet si la timp) la CRSP si CNSCBT;
- % din cazurile suspecte/probabile la care investigatia epidemiologica a fost declansata **imediat** de catre medicul epidemiolog;
- % din cazurile suspecte care au fost **confirmate**;
- % din cazurile confirmate cu *sursa de infectie* cunoscuta (cazul *index* confirmat identificat

Dr.Adriana Pistol
Dr.Odette Popovici
Dr.Teodora Vremeră

Anexa 1

PRELEVAREA, TRANSPORTUL ȘI INVESTIGAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU DIAGNOSTICUL INFECȚIEI cu SARS-CoV-2

De la pacienții care întrunesc criteriile definiției de caz și de la celelalte categorii de persoane menționate in secțiunea "Recomandări de prioritizare a testării pentru COVID-19", se vor preleva probe respiratorii (Tabel I), după cum urmează:

- Tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană la pacienți cu forme clinice medii, ușoare și de la asimptomatici;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz;
- Suplimentar: probe de sânge, materii fecale, probe necroptice

Este recomandată prelevarea unui volum suficient de probă pentru realizarea de teste multiple.

Tabel I. Recomandări privind prelevarea probelor la pacienții simptomatici, precum și la contacții asimptomatici

Tipul probei	Instrument prelevare	Transport si conservare
Tampon nasofaringian și orofaringian	Tampon din Dacron sau poliester cu mediu de transport pentru virusuri (VTM)*	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Aspirat endotraheal, aspirat sau spalatură nazofaringiană sau nazală	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Spută	Recipient steril	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Probe de țesut obținute prin biopsie sau necropsie (inclusiv țesut pulmonar)	Recipient steril cu ser fiziologic sau VTM	≤24 ore: 2-8°C >24 ore:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Sânge integral	Tuburi recoltare sânge	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)

* Se va evita înghețarea/dezghețarea repetată a probelor. Dacă nu este posibilă conservarea la temperatura de -70°C, proba se poate menține la -20°C

*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Dacă nu este disponibil VTM, se pot folosi alte soluții, dupa validare, precum: PBS (tampon fosfat salin),

ser fiziologic, MEM (*minimum essential medium,* cu stocare la +4°C timp de 7-14 zile).
**Dacă nu este disponibil VTM, se poate folosi ser fiziologic, dar în acest caz stabilitatea probei la 2-8°C poate fi diferită de cea menționată în tabel.
*** Probele de materii fecale pot fi prelevate începând din a doua sătămână de boală, în cazurile cu suspiciune clinică înaltă și rezultate negative din probe respiratorii; se vor utiliza metode de extracție și amplificare validate pentru acest tip de probă.

Măsuri de biosiguranță în cursul manipulării probelor:

Personalul medical responsabil cu prelevarea și transportul probelor va respecta recomandările ghidului *Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected* (https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected).

Toate probele vor fi considerate potențial infecțioase. Se vor lua măsuri suplimentare de precauție în cursul prelevării probelor prin mijloace potențial generatoare de aerosoli (ex. bronhoscopie, aspirație).

Vor fi respectate cu strictețe ghidurile de prevenție și control al infecțiilor, precum și regulile naționale și internaționale privind transportul materialelor infecțioase. Personalul care transportă probele trebuie să fie instruit în privința practicilor corecte de manipulare a probelor, precum și a procedurilor de decontaminare. Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE). Se va evita utilizarea sistemelor de transport pneumatic al probelor.

Probele vor fi etichetate corespunzător, iar **laboratorul va fi notificat în prealabil**. Pe cererea de analiză se vor menționa datele complete de identificare, data și ora prelevării, tipul probei, analizele solicitate, simptomele clinice și datele anamnestice relevante (vaccinări, antibioterapie, informații epidemiologice, factori de risc)

Probele destinate diagnosticului molecular vor fi manipulate cu respectarea aceloraşi măsuri de biosiguranță ca cele aplicabile în cazul diagnosticului molecular de gripă (BSL2). Izolarea virusului presupune, însă, un nivel mai înalt de biosiguranță (minim BSL3). Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE).

Se vor respecta:

- ghidurile naționale de biosiguranță în laborator
- recomandările *WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition* (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
- WHO *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease* 2019 (COVID-19) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf
- WHO *Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected, interim guidance*, January 2020

Transportul probelor la un alt laborator trebuie sa respecte ghidurile naționale, precum și recomandările OMS - *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020* (https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/) și *WHO interim guidance for laboratory biosafety related to 2019-nCoV.*

Probele sunt considerate neconforme în urmatoarele situații:

- trimiterea la laborator de tampoane fără mediu de transport pentru virusuri;
- trimiterea probei în recipiente necorespunzatoare (deteriorate, cu tubul crăpat sau capacul deschis);
- nerespectarea condițiilor de transport și conservare (timp, temperatură); absența etichetei pe eșantionul de analizat;
- absența formularului de însoțire;
- formularul de însoțire completat necorespunzător, cu datele de identificare a pacientului absente, incomplete, eronate sau indescifrabile.

Diagnosticul de laborator al infecției cu SARS-CoV-2

1. Teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT)

Diagnosticul infecției cu SARS-CoV-2 se bazează pe detecția secvențelor specifice de ARN viral prin teste de amplificare a acizilor nucleici, precum *Real Time RT-PCR* si confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Țintele genice virale includ: genele N, E, S si RdRP. Extracția acizilor nucleici trebuie să se faca în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extracției acizilor nucleici.

În cazul utilizării truselor comerciale, interpretarea rezultatelor se face conform instrucțiunilor producătorului.

Ideal, diagnosticul optim presupune detecția a minimum două ținte genice diferite, însă în zonele în care virusul este larg răspândit se poate folosi un algoritm de diagnostic simplificat în care *screening*-ul prin *Real Time* RT-PCR al unei singure ținte discriminatorii este suficient. In acest caz este necesara o strategie de monitorizare a apariției mutațiilor care pot afecta performanțelor testului.

Sistemele complet automate care integrează etapele de prelucrare a probei, extracția ARN, amplificare și raportare rezultat, permit testarea în centre cu o capacitate de laborator limitată și sunt utile pentru diagnosticarea rapidă la locul acordării asistenței medicale.

Interpretarea rezultatelor:

Unul sau mai multe rezultate negative, în special din probe prelevate de la nivelul tractului respirator superior, nu exclud posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2. Un rezultat *fals-negativ* poate fi explicat prin:

- prelevare necorespunzătoare, rezultând într-o cantitate redusă de produs patologic (se recomandă includerea unei ținte ADN umane în cadrul testării PCR);
- probă recoltată prea devreme sau prea târziu în cursul infecției;
- probă manipulată și transportată necorespunzător;
- mutații ale virusului;
- prezența inhibitorilor PCR.

Identificarea unui alt patogen nu exclude infecția cu noul coronavirus, rolul co-infecției în patologie nefiind pe deplin cunoscut.

Toate rezultatele testărilor (pozitive sau negative) trebuie comunicate imediat autorităților naționale.

Este necesară o interpretare atentă a rezultatelor PCR slab pozitive, deoarece unele teste pot genera semnale false la valori mari ale Ct.

În cazul unor rezultate discordante sau invalide se recomandă:

- recoltarea unei alte probe;
- secvențierea virusului din proba originală (dacă încărcătura virală este suficient de mare) sau a ampliconului generat de un alt test de amplificare genică decât cel folosit inițial.

Dacă nu este posibilă recoltarea unei alte probe, se repetă extracția ARN din proba originală și se retestează de către personal cu experiență.

Orice rezultat neobișnuit ar trebui confirmat de către un laborator de referință internațional.

2. Secvențierea genomului oferă informații utile pentru înțelegerea originii virusului și a modului de răspândire și poate fi utilizată pentru investigare dinamicii unui focar. Analiza genomul SARS-CoV-2 poate sprijini strategiile de combatere a COVID-19.

Asigurarea calității

Înainte de a introduce în laboratorul de biologie moleculară o nouă metodă, un nou test, noi loturi de reactivi sau personal nou, este necesară validarea sau verificarea pentru a se asigura că sistemul de testare funcționează adecvat.

În cazul sistemelor PCR manuale, mixul de reacție trebuie să includă, pentru fiecare probă, controale interne și, în mod ideal, un control al corectitudinii prelevării probei (țintă genică umană). Suplimentar, fiecare testare prin *Real Time* RT-PCR trebuie să includă control pozitiv și control negativ.

De asemenea, este necesară verificarea calității reactivilor la primire pentru a certifica absența contaminării.

Se recomandă ca laboratoarele să definească limitele de detecție ale testelor utilizate. Trebuie cunoscut modul în care prevalența bolii poate modifica valoarea predictivă a rezultatelor testărilor (odată cu scăderea numărului de cazuri, valoarea predictivă pozitivă va scădea). Interpretarea rezultatelor testării ar trebui să țină cont de: momentul prelevării, tipul probei, caracteristicile testului, datele clinice și datele epidemiologice.

Laboratoarele ar trebui să pună în aplicare măsurile necesare pentru a reduce riscul apariției de rezultate fals-pozitive și să aibă o strategie pentru gestionarea rezultatelor echivoce (recomandări conform documentului OMS *Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Annex 4: Suggestions for checklist to reduce possible cases of false positive rRT-PCR results and handling of equivocal results* https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2).

Se recomandă participarea la scheme de control extern de calitate (EQA) sau comparări interlaboratoare.

OMS a recomandat anterior laboratoarelor naționale să verifice calitatea analizelor PCR prin confirmarea rezultatelor testarilor pentru primele 5 eșantioane pozitive și primele 10 eșantioane negative (colectate de la pacienți care se potrivesc definiției cazului) prin trimiterea lor la unul dintre laboratoarele de referință OMS care furnizează teste de confirmare pentru SARS-CoV-2 (https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance).

Consolidarea laboratoarelor naționale de referință și creșterea accesului la schemele EQA pentru SARS-CoV-2 reduce nevoia de a utiliza acest mecanism de confirmare.

Sursa: *WHO Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Interim guidance*, 11.09.2020, https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2

3. Teste rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2

Mesaje cheie

- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 pot contribui la creșterea capacității globale de testare pentru COVID-19, oferind avantaje în sensul de timp mai scurt de obținere a rezultatului și costuri reduse, în special în situații în care capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată.
- Sensibilitatea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 este în general mai mică decât a RT-PCR.
- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 au cel mai bun rezultat în cazurile cu încărcătură virală ridicată, la cazurile pre-simptomatice și simptomatice timpurii, până la cinci zile de la debut.
- ECDC agreează cerințele minime de performanță stabilite de OMS: sensibilitate ≥80% și specificitate ≥97%.
- ECDC recomandă statelor membre EU să efectueze validări independente a testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 înainte de implementarea utilizării lor.
- Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 este adecvată în condiții de prevalență ridicată, atunci când un rezultat pozitiv este probabil să indice o infecție reală, precum și în condiții de prevalență scăzută, pentru identificarea rapidă a cazurilor cu contagiozitate ridicată.
- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 pot ajuta la reducerea transmiterii ulterioare, prin detectarea timpurie a cazurilor cu contagiozitate ridicată, permițând începerea rapidă a detectării și supravegherii epidemiologice a contacților.

Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 la persoanele simptomatice

Când disponibilitatea testelor RT-PCR este limitată temporar, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru persoanele cu simptome compatibile cu COVID-19 în unități și situații în care rata de pozitivitate este mare sau foarte mare, de exemplu ≥10%. Pentru majoritatea unităților cu prevalență scăzută, ECDC recomandă în continuare utilizarea RT-PCR pentru creșterea valorii predictive pozitive. În situațiile și unitățile enumerate mai jos, testele rapide trebuie luate în considerare numai atunci când recoltarea poate fi efectuată în termen de cinci zile de la debut. Rezultatele negative ale testului trebuie confirmate prin RT-PCR sau, în absența RT-PCR, cu un alt test rapid, 2-4 zile mai târziu.

- În situații de prevalență ridicată, testele rapide pot fi aplicate pentru testarea cazurilor posibile și probabile de COVID-19 care se prezintă pentru asistență medicală.
- În focarele confirmate prin RT-PCR, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contacților simptomatici, pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contacților și a investigării focarului.
- În unități închise, de ex. închisori, centre de detenție și primire a migranților, testele rapide pot fi utilizate pentru persoanele simptomatice atunci când un caz a fost deja confirmat prin RT-PCR în unitatea respectivă.
- Pentru a atenua impactul COVID-19 în unitățile de asistență medicală și de asistență socială, testele rapide pot fi utilizate pentru triajul pacienților simptomatici sau al rezidenților la internare și pentru a testa pacienții sau personalul simptomatic, pentru depistarea rapidă a cazurilor. Rezultatele testării pot ghida izolarea în timp util și tipul de echipament personal de protecție necesar.
- Probele recoltate de la cazuri de ILI / ARI / SARI în supravegherea sentinelă pot fi testate cu teste rapide, deși RT-PCR ar trebui să fie opțiunea preferată. Probele din sentinelă trebuie testate în paralel pentru gripă și alte virusuri respiratorii.

Testele rapide pot fi, de asemenea, luate în considerare în situații specifice în care prevalența nu este mare, dar în care nu există deloc capacitate de testare prin RT-PCR, de exemplu în centre de detenție a migranților sau în unități de îngrijire situate în zone îndepărtate.

Înainte de a utiliza teste rapide este necesară o evaluare a riscului, pentru a estima probabilitatea și impactul rezultatelor incorecte. Ar trebui să existe capacitate de confirmare prin RT-PCR a rezultatelor testelor rapide.

Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 la persoanele asimptomatice

Utilizarea testelor rapide poate fi recomandată pentru testarea indivizilor, indiferent de simptome, în condițiile în care rata de pozitivitate așteptată este ≥10%. În situațiile în care momentul expunerii la un caz confirmat cu COVID-19 este cunoscut, testarea cu teste rapide trebuie efectuată cât mai curând posibil după identificarea contacților. Dacă au trecut mai mult de șapte zile de la expunere, se recomandă confirmarea prin RT-PCR a testelor rapide cu rezultat negativ.

- Pentru a controla transmiterea, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contacților asimptomatici cu expunere cu risc ridicat, ca parte a supravegherii epidemiologice a acestora. Rezultatele negative trebuie urmate de testare prin RT-PCR.
- În unități închise (cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung), contacții asimptomatici cu expunere cu risc redus pot fi testați folosind un test rapid. Un rezultat negativ poate fi urmat de testare prin RT-PCR sau de un alt test rapid după două-patru zile, dacă capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată. Aceasta, pentru a asigura o urmărire eficientă a contacților. Eliberarea timpurie

din carantină, bazată pe un rezultat negativ la test rapid sau RT-PCR, trebuie evaluată de la caz la caz, în special pentru contacții care lucrează cu populații vulnerabile sau pentru contacții din unități cu risc ridicat, cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung sau închisorile.

- Într-o situație de prevalență ridicată, în contextul afectării strategiilor de detectare a indivizilor cu potențial ridicat de transmitere în comunitate și pentru scăderea presiunii asupra unităților de îngrijire și asupra laboratoarelor, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru o testare în masă a unei populații țintă, de exemplu într-o comunitate locală. Într-o astfel de situație, riscul de a nu detecta toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este echilibrat de obținerea rapidă a rezultatelor și de posibilitatea testării seriate a indivizilor.
- Testele rapide pot fi utilizate pentru screening și testare în serie (la fiecare două până la trei zile) a rezidenților și a personalului din unitățile de asistență medicală, îngrijire la domiciliu, unitățile de îngrijire pe termen lung, unitățile închise (de exemplu, închisorile, centrele de detenție și primire a migranților) și unitățile din zone în care există o transmitere comunitară continuă. Atunci când un prim caz este confirmat - un rezident sau membru al personalului într-o unitate închisă, de exemplu o unitate de îngrijire pe termen lung, sau în cazul unei transmiteri comunitare extinse în zonă (situație de prevalență ridicată), o strategie de testare cuprinzătoare a tuturor rezidenților și personalului trebuie luată în considerare.

Testele rapide nu sunt adecvate pentru screeningul călătorilor care intră în țară, pentru a preveni (re)introducerea virusului în regiuni / țări care au atins niveluri de transmitere zero sau foarte scăzute. În aceste situații, adică într-o populație cu prevalență scăzută, numai RT-PCR trebuie utilizat pentru a reduce riscul de rezultate fals negative. Călătorii pe cale aeriană aparțin în principal unei subpopulații asimptomatice, cu probabilitate variabilă, dar mai mică, de îmbolnăvire cu COVID-19, comparativ cu populația generală (prevalența estimată a COVID-19 <1%).

Alte situații în care RT-PCR ar trebui să fie opțiunea de testare preferată sunt pacienții cu simptome compatibile cu COVID-19 în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung sau alte unități de asistență socială, pentru a evita consecințele rezultatelor fals negative. Dacă se utilizează teste rapide în aceste unități, testele negative trebuie confirmate prin RT-PCR.

Referință: ECDC https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

Anexa 2

Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul SUSPECT / CONFIRMAT COVID-19 sau de la alte categorii de persoane

Tip investigatie solicitata: detectie SARS-CoV-2 prin RT-PCR

Solicitant probă (DSP/ spital/ laborator/ SAJ, SABIF/cabinet medical) _____

Catre laboratorul _____

Proba la cerere □ **Proba conform metodologiei INSP** □

Nume: _____

Prenume: _____

Adresa de rezidenta: _____

Adresa de domiciliu: _____

CNP: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Varsta: _____

Nr. telefon mobil: _____

Adresa e-mail: _____

Personal medico-sanitar:

- Medic
- Asistent
- Ambulantier
- Infirmier
- Altele

Data recoltarii probei: _____

Tipul probei prelevate:

- exsudat nazal / exsudat faringian
- aspirat traheo-bronsic
- fragmente necroptice de pulmon

Data trimiterii probei catre laborator: _____

RECOLTAT / INTOCMIT _____

Anexa 3

Spital/ laborator/ SAJ, SABIF/cabinet medical/unitate de îngrijire/unitate închisă _____

Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat Rapid pozitiv/Rapid negativ	data _recoltării	data _rezultatului	tip_probă	proba _dispusă	CNP	nume	prenume	e-mail	cod _județ	solicitant _probă	personal _medical	nr. _telefon

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.

ORDIN nr. 1.829 din 27 octombrie 2020pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2
EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 997 din 28 octombrie 2020
Văzând Referatul de aprobare nr. N.T. 11.423 din 27.10.2020 al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,
având în vedere prevederile:- art. V din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 130/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale;- art. 31 paragraful 2 lit. c) din Regulamentul sanitar internațional 2005, pus în aplicare prin Hotărârea Guvernului nr. 758/2009;- art. 25 alin. (2) teza I, art. 27 alin. (5) și ale art. 78 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;- art. 5 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările ulterioare;- Hotărârii Guvernului nr. 856/2020 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 15 octombrie 2020, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19,
în temeiul 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:

Articolul 1

În scopul colectării și corelării datelor furnizate de autoritățile și instituțiile publice implicate în monitorizarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, precum și în scopul evidenței persoanelor confirmate și a deceselor produse de infecția cu virusul SARS-CoV-2, Ministerul Sănătății utilizează aplicația informatică Corona Forms dezvoltată de Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS), la solicitarea și în conformitate cu cerințele Ministerului Sănătății.

Articolul 2

Utilizatorii datelor din aplicația informatică Corona Forms sunt: Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, laboratoarele care realizează testarea RT-PCR și testarea prin utilizarea testelor antigenice rapide, precum și unitățile sanitare cu paturi care îngrijesc pacienți COVID-19.
(la 30-12-2020, Articolul 2 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)

Articolul 3

Probele transportate la laboratoarele care realizează testarea RT-PCR vor fi însoțite de Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul suspect/confirmat COVID-19 sau de la alte categorii de persoane, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin și procesul-verbal de predare-primire lot probe recoltate, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Articolul 4

Toate formularele de însoțire a probelor vor fi păstrate și arhivate conform legii, în original, de către laboratoarele care au prelucrat probele.
(la 06-11-2020, Articolul 4 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 1.886 din 5 noiembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

Articolul 5
(1) Pentru toate probele recoltate (la cerere sau conform metodologiei), laboratoarele vor introduce toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 1, precum și rezultatele testelor antigenice rapide după fiecare tranșă de lucru în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, în maximum 24 de ore de la primirea probei la laborator.
(la 30-12-2020, Alineatul (1) din Articolul 5 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)
(2) Conducerea laboratorului se va asigura de implementarea tuturor dispozițiilor prevăzute la alin. (1).
(3) Rezultatele validate din buletinul de analiză se completează în formularul electronic «Raport medical» generat de aplicația informatică Corona Forms, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3. Modelul «Raport medical» indicat anterior este utilizat în scopul monitorizării pacienților și asigurării serviciilor medicale necesare. Buletinul de analiză, în original, se arhivează la laboratorul care a prelucrat probele.
(la 06-11-2020, Alineatul (3) din Articolul 5 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 1.886 din 6 noiembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)
(4) Responsabilitatea pentru alocarea probelor prelevate conform metodologiei către laboratoare revine fiecărei DSP aferente. Directorul executiv al fiecărei DSP se asigură de alocarea probelor, astfel încât toate probele să fie procesate în maximum 24 de ore. Pentru situația în care capacitatea de testare dintr-un județ este depășită, responsabilitatea relocării probelor în alte județe revine coordonatorului regional stabilit prin Ordinul ministrului sănătății nr. 843/2020 privind desemnarea din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București a coordonatorilor pentru gestionarea situației COVID-19 pentru regiunile de dezvoltare ale României.
(5) Unitățile care efectuează teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării.
(la 30-12-2020, Articolul 5 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)
(6) Direcțiile de sănătate publică încarcă rezultatele testelor rapide în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, până la ora 9,00 a zilei următoare primirii datelor de la unitățile care realizează testarea.
(la 30-12-2020, Articolul 5 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)

Articolul 6

Rezultatele probelor vor fi transmise automat din aplicația informatică Corona Forms prin SMS și e-mail persoanelor testate. În cazul în care pentru persoana testată nu există date relevante de contact, responsabilitatea transmiterii rezultatului revine entității care a dispus recoltarea, respectiv entitățile la care s-a efectuat testarea.

Articolul 7
(1) Rapoartele medicale ale rezultatelor pozitive vor fi transmise în mod automat, prin e-mail și mesaj text, medicului de familie al persoanelor testate, pentru a fi luate în evidență.
(la 30-12-2020, Alineatul (1) din Articolul 7 a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)
(2) În cazul în care o persoana testată nu are medic de familie, aceste informații sunt transmise către DSP, aceasta având responsabilitatea de a monitoriza cazul.

Articolul 8
(1) După introducerea rezultatelor de laborator în aplicația informatică Corona Forms, în maximum 24 de ore, DSP va completa județul și localitatea de infectare a persoanei cu rezultat pozitiv.
(2) DSP are responsabilitatea efectuării anchetei epidemiologice și introducerea datelor direct în aplicația informatică Corona Forms, în conformitate cu anexele nr. 1 și 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2.

Articolul 9
(1) Direcțiile de sănătate publică au obligația de a identifica și de a confirma în urma anchetei epidemiologice contacții direcți ai fiecărei persoane testate pozitiv, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2.
(2) Toate persoanele identificate a fi contacți direcți ai fiecărei persoane cu rezultat pozitiv vor fi introduse în aplicația informatică Corona Forms de către DSP.
(3) Decizia de carantinare va fi generată automat, imediat după completare, din aplicația informatică Corona Forms și va fi transmisă fiecărei persoane, cât și medicului de familie al acesteia.

Articolul 10
(1) În cazul pacienților pozitivi, decizia de izolare va fi completată în aplicația informatică Corona Forms de către DSP în maximum 24 de ore. După completare, aceasta va fi transmisă în format electronic prin e-mail din aplicația informatică Corona Forms atât medicului de familie/medicului desemnat de către DSP, cât și pacientului.
(2) După 14 zile de la luarea în evidență ca persoana confirmată, pentru persoanele izolate la domiciliu sau în locații dedicate și monitorizate de medicii de familie, respectiv medicii alocați de DSP, în absența schimbării statusului acestora, fișa pacientului se va închide în mod automat în aplicația informatică Corona Forms sub statusul de „vindecat".

Articolul 11
(1) Pentru toți pacienții pozitivi internați, unitățile spitalicești au obligația de a completa formularul corespunzător (fișa de spital) din aplicația informatică Corona Forms, în primele 12 ore de la internare.
(2) La externare, unitatea spitalicească are obligația ca în maximum 24 de ore să completeze în fișa de spital din aplicația Corona Forms statusul pacientului: vindecat, transferat sau izolat la domiciliu.
(3) Unitățile spitalicești au obligația raportării imediate a deceselor COVID în baza definiției de caz către DSP.

Articolul 12
(1) Managerii unităților spitalicești sunt responsabili și au obligația de a dispune măsurile ce se impun în vederea realizării prevederilor art. 11.
(2) Managerii spitalelor vor verifica zilnic acuratețea datelor și sunt responsabili pentru corectitudinea și validitatea datelor introduse în aplicația Corona Forms.

Articolul 13
(1) Orice laborator autorizat de către DSP, dar neinclus în Programul Național de Sănătate, care efectuează teste RT-PCR și teste rapide antigenice, pentru SARS-CoV-2, are obligația de a transmite în aceleași termene următoarele:
a) buletinele de analiză, electronic, în format .pdf, către DSP și INSP;
b) datele statistice solicitate de către INSP.
(2) DSP are obligația de a introduce cazurile pozitive la testarea RT-PCR și cazurile pozitive la testul antigenic rapid în aplicația informatică Corona Forms.
(3) INSP introduce datele statistice furnizate în calculul capacității de testare națională.
(4) Din aplicația informatică Corona Forms se generează desfășurătorul privind evidența persoanelor testate RT-PCR și/sau prin teste rapide antigenice ce este utilizat de unitățile de specialitate care realizează testarea în cadrul programului național de supraveghere și control al bolilor transmisibile prioritare și reprezintă document justificativ care se anexează cererilor de finanțare transmise către direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București.

(la 30-12-2020, Articolul 13 a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)

Articolul 14
(1) Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și a altor prevederi legale naționale incidente în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.
(2) În condițiile prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății, în calitate de operator de date cu caracter personal, împuternicește Serviciul de Telecomunicații Speciale să efectueze operațiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ștergerea și distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul sistemelor și aplicației prevăzute la art. 1 alin. (1), în vederea aplicării măsurilor de prevenire a răspândirii COVID-19 și de limitare a efectelor acesteia.
(3) La solicitarea scrisă a operatorului de date cu caracter personal menționat la alin. (2), datele cu caracter personal prelucrate în baza prezentului ordin vor fi distruse în mod ireversibil.

Articolul 15

Prevederile prezentului ordin intră în vigoare în termen de 7 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția articolului 8 care intră în vigoare în termen de 30 de zile.

Articolul 16

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.
Ministrul sănătății,
Nelu Tătaru
București, 27 octombrie 2020.
Nr. 1.829.

Anexa nr. 1

Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul suspect/confirmat COVID-19 sau de la alte categorii de persoane
Tip investigație solicitată: detecție SARS-CoV-2 prin RT-PCR
Solicitant probă (DSP^1/spital/laborator/SAJ, SABIF/UPU/CPU/SMURD/Ctr. Dializă/Cluburi sportive/Altele) .....
Către laboratorul .....
Probă la cerere ☐ Probă conform metodologiei INSP/OMS ☐
Nume: .....
Prenume: .....
Adresa de rezidență: ....., localitatea ....., județul .....
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Vârsta: .....
Nr. telefon mobil: .....
Adresa de e-mail: .....
Personal medico-sanitar:- Medic- Asistent- Ambulanțier- Infirmier- Altele
Data recoltării probei: .....
Tipul probei prelevate:
• exsudat nazal/exsudat faringian
• aspirat traheo-bronșic
• fragmente necroptice de pulmon
Data trimiterii probei către laborator: .....
RECOLTAT/ÎNTOCMIT .....
FORMULARUL SE VA COMPLETA CU MAJUSCULE.
Persoana testată are obligația comunicării datelor personale corecte și va fi informată că aceste date vor fi utilizate pentru transmiterea rezultatelor. Persoana care completează datele în prezentul formular își asumă corectitudinea introducerii corecte a datelor.
^1 Inclusiv centrele rezidențiale.
(la 06-11-2020, Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.886 din 6 noiembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

Anexa nr. 2

PROCES-VERBAL
de predare-primire lot probe recoltate
Nr. probe .....
Data și ora predării probei la laborator .....
Predat .....
Primit .....
(la 06-11-2020, Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 1.886 din 6 noiembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

Anexa nr. 3

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms

Raport medical
Stimată/Stimate doamnă/domn,
În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul ..... pentru:
Nume: .....
Prenume: .....,
CNP ....., cu adresa de domiciliu ....., număr de telefon .....
Rezultatul testului RT-PCR pentru virusul SARS-CoV-2, efectuat în data ...../...../....., este pozitiv/negativ/neconcludent*/ invalid*.
Rezultatul testului la testul antigenic rapid pentru virusul SARS-CoV-2, efectuat în data...../...../....., este pozitiv/negativ.
Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.
Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.
* Pentru neconcludent și invalid este necesară retestarea dumneavoastră.
(la 30-12-2020, Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)

Anexa nr. 4

Spital/Laborator/SAJ, SABIF/Cabinet medical/Unitate de îngrijire/Unitate închisă .....
Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat Rapid pozitiv/Rapid negativ	data_recoltării	data_rezultatului	tip_probă	proba_dispusă	CNP	nume	prenume	e-mail	cod_județ	solicitant_probă	personal_med

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.
(la 30-12-2020, Actul a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 2.240 din 30 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020)

ORDIN nr. 2.240 din 30 decembrie 2020privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2
EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1315 din 30 decembrie 2020
Văzând Referatul de aprobare nr. VVV 62/2020 al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,
având în vedere prevederile:- art. V din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, cu modificările ulterioare;- art. 31 paragraful 2 lit. c) din Regulamentul sanitar internațional 2005, pus în aplicare prin Hotărârea Guvernului nr. 753/2009;- art. 25 alin. (2) teza I, art. 27 alin. (5) și ale art. 73 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;- art. 5 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare;- Hotărârii Guvernului nr. 1.065/2020 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 14 decembrie 2020, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19,
în temeiul 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:

Articolul I

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 997 din 28 octombrie 2020, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:
1. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 2

Utilizatorii datelor din aplicația informatică Corona Forms sunt: Ministerul Sănătății, Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, laboratoarele care realizează testarea RT-PCR și testarea prin utilizarea testelor antigenice rapide, precum și unitățile sanitare cu paturi care îngrijesc pacienți COVID-19.
2. La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 5
(1) Pentru toate probele recoltate (la cerere sau conform metodologiei), laboratoarele vor introduce toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 1, precum și rezultatele testelor antigenice rapide după fiecare tranșă de lucru în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, în maximum 24 de ore de la primirea probei la laborator.
3. La articolul 5, după alineatul (4) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6), cu următorul cuprins:
(5) Unitățile care efectuează teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul careia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării.
(6) Direcțiile de sănătate publică încarcă rezultatele testelor rapide în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, până la ora 9,00 a zilei următoare primirii datelor de la unitățile care realizează testarea.
4. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 7
(1) Rapoartele medicale ale rezultatelor pozitive vor fi transmise în mod automat, prin e-mail și mesaj text, medicului de familie al persoanelor testate, pentru a fi luate în evidență.
5. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 13
(1) Orice laborator autorizat de către DSP, dar neinclus în Programul Național de Sănătate, care efectuează teste RT-PCR și teste rapide antigenice, pentru SARS-CoV-2, are obligația de a transmite în aceleași termene următoarele:
a) buletinele de analiză, electronic, în format .pdf, către DSP și INSP;
b) datele statistice solicitate de către INSP.
(2) DSP are obligația de a introduce cazurile pozitive la testarea RT-PCR și cazurile pozitive la testul antigenic rapid în aplicația informatică Corona Forms.
(3) INSP introduce datele statistice furnizate în calculul capacității de testare națională.
(4) Din aplicația informatică Corona Forms se generează desfășurătorul privind evidența persoanelor testate RT-PCR și/sau prin teste rapide antigenice ce este utilizat de unitățile de specialitate care realizează testarea în cadrul programului național de supraveghere și control al bolilor transmisibile prioritare și reprezintă document justificativ care se anexează cererilor de finanțare transmise către direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București.
6. După anexa nr. 3 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 4, al cărei conținut este prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.
7. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.
Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu
București, 30 decembrie 2020.
Nr. 2.240.

Anexa nr. 1

(Anexa nr. 4 la Ordinul nr. 1.829/2020)
Spital/Laborator/SAJ, SABIF/Cabinet medical/Unitate de îngrijire/Unitate închisă .....
Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat Rapid pozitiv/Rapid negativ	data_recoltării	data_rezultatului	tip_probă	proba_dispusă	CNP	nume	prenume	e-mail	cod_județ	solicitant_probă	personal_med

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.

Anexa nr. 2

(Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1.829/2020)
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms
Raport medical
Stimată/Stimate doamnă/domn,
În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul ..... pentru:
Nume: .....
Prenume: .....,
CNP ....., cu adresa de domiciliu ....., număr de telefon .....
Rezultatul testului RT-PCR pentru virusul SARS-CoV-2, efectuat în data ...../...../....., este pozitiv/negativ/neconcludent*/ invalid*.
Rezultatul testului la testul antigenic rapid pentru virusul SARS-CoV-2, efectuat în data...../...../....., este pozitiv/negativ.
Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.
Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.
* Pentru neconcludent și invalid este necesară retestarea dumneavoastră.