



MINISTERUL SANATATII
COMISIA PENTRU AVIZAREA METODELOR ALTERNATIVE DE
ANALIZA A PARAMETRILOR DE CALITATE AI APEI POTABILE
FOLOSITE IN CONTROLUL OFICIAL AL APEI POTABILE

Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 21; Fax: (+40 21) 31 23 426
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

LISTA DOCUMENTELOR
PE CARE TREBUIE SĂ LE CONȚINĂ DOSARUL TEHNIC
în format letric și format digital

1. Cerere solicitare aviz (conform model) în format letric
2. Dosarul și completările ulterioare se depun în format letric și digital de către producător / distribuitor / laborator care utilizează altă metodă alternativă decât cea cu kit-uri.
3. Descrierea completă a metodei respectând toate cerințele enumerate mai jos:
 - 3.1. INTRODUCERE
 - informații despre organizația care solicită avizarea metodei
 - menționarea dreptului de proprietate asupra metodei propuse
 - avantajele pe care le oferă metoda propusă în raport cu celelalte metode
 - 3.2. DEFINIȚII
 - definiții ale termenilor și explicații ale abrevierilor folosite.
 - 3.3 METODA DE ANALIZĂ
 - scopul, domeniul de aplicare
 - principiul metodei: prezentare generală a metodei și a principiului tehnicii analitice.
 - reactivi și materiale
 - echipamente necesare
 - mod de lucru
 - interferențe (dupa caz)
 - exprimarea rezultatelor: mod de calcul, unitatea de măsură utilizată în exprimarea rezultatelor
 - 3.4 FIȘA CU DATE DE SECURITATE (Safety Data Sheet)

3.5 CRITERII DE PERFORMANȚĂ A METODEI DE ANALIZĂ

Dovezi privind îndeplinirea caracteristicilor de performanță ale metodei prezentate conform celor specificate în Legea apei potabile 458/ 2002, republicată în 2017, cu modificările și completările ulterioare.

Criterii de performanță:

- Limita de cuantificare

Se calculează în conformitate cu definiția din Legea apei nr. 458/2002, R și Hotărârea Guvernului nr. 570/2016 și a Directivei 2009/90/CE a Comisiei din 31 iulie 2009:

“Limită de cuantificare (LOQ) - un multiplu definit al limitei de detecție pentru o concentrație a substanței analizate care poate fi rezonabil determinată la un nivel acceptabil de acuratețe și precizie; limita de cuantificare poate fi calculată utilizând un standard adecvat sau o probă adecvată și poate fi obținută din cel mai jos punct de pe curba de calibrare, excluzând proba martor”

Criteriu de acceptare: cel specificat în Legea apei potabile 458/ 2002, republicată în 2017, cu modificările și completările ulterioare.

- Incertitudinea de măsurare

Se calculează respectând Ghidul Eurachem și documentele (standarde, legi etc.) în vigoare pentru calculul acestui parametru.

Criteriul de acceptare: cel specificat în Legea apei potabile 458/ 2002, republicată în 2017, cu modificările și completările ulterioare.

- Rezultate satisfăcătoare: dovezi ale performanței metodei prin participarea la teste interlaboratoare (PT/ILC) organizate de furnizori competenți (acreditați ISO 17043).

Criteriul de acceptare: scor z satisfăcător obținut în două runde.

3.6 REFERINȚE

- specificarea referințelor bibliografice ale documentelor/publicațiilor care conțin informații auxiliare și care stau la baza dezvoltării metodei supusă avizării.

3.7. ANEXE

- se atașează toate metodele, tabelele, figurile, diagramele, schemele de flux, formularele pentru înregistrarea datelor sau orice alte documente relevante. Se atașează, de asemenea, datele de validare cerute în acest document.

Actualizat la data de 18.10.2019