COD CAEN REV. 3

8691

Servicii de diagnostic imagistic și activități ale laboratoarelor medicale

Secțiune: R · Diviziune: 86 · Grupă: 869 · Actualizat: 26.10.2026

Descriere comercială

Acest cod acoperă serviciile de diagnostic imagistic (radiologie, ecografie, RMN, CT) și activitățile laboratoarelor medicale (analize de sânge, urină, microbiologie etc.). Practic, orice unitate medicală care face investigații paraclinice pentru pacienți, fie în regim ambulatoriu, fie în spital, se încadrează aici. Este esențial pentru cabinetele de radiologie, centrele de imagistică și laboratoarele private de analize.

Cine folosește acest cod

Medici radiologi sau de laborator care își deschid un cabinet individual sau un SRL; clinici private care oferă servicii de imagistică sau analize; laboratoare medicale autorizate; antreprenori care doresc să înființeze un centru de diagnostic sau un laborator de analize.

Activități incluse

- Servicii de radiologie și diagnostic imagistic (radiografii, ecografii, tomografii, rezonanță magnetică)
- Analize de laborator medical (biochimie, hematologie, microbiologie, imunologie)
- Testări genetice și screening-uri medicale
- Servicii de telemedicină pentru interpretarea rezultatelor
- Consultanță medicală de specialitate pentru pacienți

Activități excluse

- Activități de producție sau distribuție de echipamente medicale
- Servicii de asistență medicală generală (cod 8621)
- Activități de nursing sau îngrijire la domiciliu (cod 8690)
- Cercetare științifică pură (cod 7211)
- Activități veterinare (cod 7500)

Exemple de afaceri

- Un cabinet de radiologie privat într-un oraș mic, care oferă ecografii și radiografii.
- Un laborator de analize medicale într-un cartier, cu programare online și recoltare la domiciliu.
- Un centru de imagistică de înaltă performanță (RMN, CT) într-un oraș mare, partener cu spitalele de stat.
- O rețea de centre de diagnostic care colaborează cu casele de asigurări de sănătate.

Analiză detaliată

Procedura de autorizare și aspecte de Registrul Comerțului pentru CAEN 8691

Pentru înregistrarea la ONRC a unui SRL care va desfășura activități sub CAEN 8691, trebuie depus un dosar care să includă Actul Constitutiv, cererea standard, dovada sediului social și a capacității de folosință a spațiului (contract de închiriere/ comodat înregistrat la ANAF sau act de proprietate). Sediul trebuie să respecte condițiile tehnico-sanitare impuse de DSP, astfel că se recomandă obținerea avizului DSP înainte de înregistrare.

Obiectul principal de activitate va fi menționat exact: „8691 – Servicii de diagnostic imagistic și activități ale laboratoarelor medicale”. În funcție de specific, se pot adăuga coduri secundare CAEN, cum ar fi 8690 (alte activități medicale) sau 7120 (analize și testări tehnice).

Avizul DSP este obligatoriu. Autoritatea de Sănătate Publică județeană va verifica spațiul, dotările, fluxul de pacienți, deșeurile medicale. Fără acest aviz, ONRC nu poate finaliza înmatricularea.

După înregistrare, se depune la ONRC declarația pe propria răspundere conform Legii 359/2004 pentru autorizarea funcționării (se vor completa condițiile de funcționare specifice). Societatea trebuie să solicite înregistrarea sanitară la DSP (conform OMS 1030/2009) și să obțină licența de funcționare de la Ministerul Sănătății, dacă este cazul.

Pentru autorizarea laboratorului, se parcurge procedura de acreditare conform OMS 1301/2007, cu inspecție și emiterea unei decizii (valabilă 5 ani). Menționăm că analizele medicale se pot efectua doar în laboratoare acreditate, iar medicii care efectuează diagnosticul trebuie să fie specialiști.

Cadru de reglementare, avize specifice și instituții de control

Domeniul este strict reglementat de **Ministerul Sănătății** și de **Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate** (ANMCS). Laboratoarele trebuie să implementeze un sistem de management al calității conform SR EN ISO 15189 (laboratoare medicale) și să fie inspectate periodic.

Controalele sunt efectuate de: DSP (control sanitar curent), ANMCS (acreditare), CNAS (decontări), ANPC (protecția consumatorilor) – mai ales pentru relația cu pacienții.

În cazul decontării serviciilor cu casele de asigurări, se impune contract cu **CNAS**; pentru aceasta, laboratorul trebuie acreditat și să îndeplinească condițiile minime de personal și dotare.

Avizele necesare includ: aviz DSP, aviz ISU (pentru incendiu), aviz de mediu (pentru deșeuri medicale), autorizație de funcționare eliberată de Direcția de Sănătate Publică (conform Legii 95/2006) și, după caz, aviz al Comisiei de Disciplină a Colegiului Medicilor.

Pentru activități de radiologie sau imagistică: aviz de la CNCAN (Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) – pentru aparatele care emit radiații ionizante.

Personalul angajat (medici radiologi/specialiști, asistenți de laborator) trebuie să fie înregistrat la Colegiul Medicilor/Ordinul Asistenților Medicali, iar laboratorul trebuie să aibă un registru de evidență a pacientilor și a analizelor.

Management fiscal, risc de audit ANAF și contabilitate specifică

Societatea va fi plătitoare de **impozit pe microîntreprindere** dacă îndeplinește condițiile de personal și venituri (cifră de afaceri sub 500.000 euro, minim 1 angajat).

Vectorul fiscal se depune la ANAF după înregistrare, pentru a încadra corect activitatea fiscală. Se solicită platforma **RO e-Factura** pentru toate facturile către persoane fizice (pacienți) și juridice (clinici, spitale).

Contabilitatea trebuie să reflecte distinct veniturile din servicii medicale (cu cote de TVA: 9% pentru servicii medicale conform **Codului Fiscal** art. 291, alin. (2), lit. a) și operarea corectă a scutirilor pentru analize medicale (scutite de TVA dacă sunt efectuate de personal medical autorizat în laboratoare acreditate).

Risc de audit ANAF: activitățile medicale sunt frecvent verificate pentru corectitudinea încadrării TVA (scutire/TVA 9%), a declarațiilor privind veniturile din onorarii, a contractelor cu CNAS (decontări fictive) și a respectării normelor de casă de marcat (marcarea veniturilor încasate direct de la pacienți). Se recomandă utilizarea casei de marcat fiscale și a sistemului **RO e-Factura**.

Impozitarea veniturilor: veniturile din servicii medicale se înregistrează ca venituri din prestări servicii. Dacă se percep onorarii pentru consultații sau interpretări, acestea sunt impozabile. Cheltuielile deductibile includ achiziția de aparatură (amortizare), materiale consumabile, cheltuieli cu personalul, chirii, licențe, întreținere, decontaminare etc.

Declarația Unică se completează de către administrator/ asociat pentru veniturile din dividende sau din alte surse, dacă este cazul. Societatea trebuie să depună **D100** (declarații lunare/trimestriale), **D112** (obligații salariale) și **D300** (decont TVA).

Un aspect specific: decontările cu CNAS se fac pe baza contractelor, iar neconcordanțele pot atrage diminuări de sume sau chiar excluderea din sistem. De aceea, contabilitatea analitică pe fiecare contract este crucială.

Întrebări frecvente

Ce autorizații sunt necesare pentru a deschide un laborator medical cu cod CAEN 8691?
Este necesară autorizația sanitară de funcționare emisă de Direcția de Sănătate Publică (DSP), avizul de la Comisia de Autorizare a Laboratoarelor Medicale (CALM) din cadrul Ministerului Sănătății, precum și înregistrarea la Registrul Unic al Laboratoarelor Medicale. De asemenea, trebuie să respectați standardele de calitate (ISO 15189) și să aveți contract cu o casă de asigurări de sănătate pentru servicii decontate.

Pot desfășura activități de telemedicină sub acest cod CAEN?

Da, telemedicina pentru interpretarea rezultatelor imagistice sau de laborator este inclusă, dar trebuie să respectați reglementările specifice privind confidențialitatea datelor (GDPR) și să aveți o platformă securizată. Consultațiile medicale propriu-zise (fără investigații) se încadrează la codul 8621.
