

Twinning projekat Bosna i Hercegovina
Naziv projekta: Podrška Uredu za veterinarstvo BiH
EU projekat broj: BA05/IB/AG/01

16.11.2006

Kratkoročna misija po

**Aktivnosti 1.1. "Procjena, analiza i daljnje aktivnosti po ključnim faktorima za funkcionalnu organizaciju i obuku
- Laboratorija -**

Izveštaj o misiji

Imena eksperata

1. PD Dr. Lüppo Ellerbroek, BfR, Berlin, Njemačka
2. Dr. Michael Djuren, LAVES Veterinärinstitut Oldenburg, Njemačka

Cilj i zadatak misije:

Cilj aktivnosti je da se izvrši analiza jaza regulatornog i institucionalnog okvira u Bosni i Hercegovini (BiH) za približavanje acquisu u veterinarskom sektoru u pogledu analize sadašnje organizacije, strukture i tehničkih kapaciteta veterinarskih laboratorija i procjene organizacije inspekcije i osiguranja kvalitete za dijagnostičke laboratorije. Stalno obrazovanje i sheme tehničkog ažuriranja će takođe biti razmatrani.

Datum posjete: 05. novembar – 09. novembar 2006.

05. novembar 2006: Dolazak u Sarajevo; informativni sastanak sa RTA Dr. Schollmeyer
06. novembar 2006: Ured za veterinarstvo BiH (SVO);
Veterinarski institut Veterinarskog fakulteta u Sarajevu
07. novembar 2006: Veterinarski institut "Dr. Vaso Butozan" Banja Luka
08. novembar 2006: Veterinarski institut u Mostaru
09. novembar 2006: Završni sastanak u Sarajevu; odlazak

Identifikacija aktivnosti tokom posjete

a. Sastanak u SVO

Dr. Sc. Nihad Fejzic – Zamjenik direktora SVO

b. Posjeta Veterinarskom institutu Veterinarskog fakulteta u Sarajevu

Preliminarna diskusija

Prof. Jazic Adnan – Zamjenik direktora Laboratorije

DVM Sanin Tankovic, asistent SVO

DVM Zorana Mehmedbasic, asistent SVO

Dr. Karoline Schollmeyer, RTA

DVM Edin Lendo, asistent RTA

Posjeta laboratorijama

Prof. Abdulah Gagic, Direktor laboratorije za bolesti peradi

DVM Davor Alagic, viši asistent, Zavod za higijenu i tehnologiju namirnica

DVM Muhamed Smajlovic, viši asistent, Zavod za higijenu i tehnologiju namirnica

MSc DVM Maid Rifatbegovic, Zavod za mikrobiologiju

DVM Ramiz Velic, Direktor laboratorije za epizootologiju

c. Posjeta Veterinarskom institutu "Dr. Vaso Butozan" u Banja Luci

Preliminarna diskusija nakon koje je uslijedila posjeta laboratorijama

Mr. Branko Bjelajac, Direktor

Mr. Rodoljub Trkulja, Direktor laboratorije

DVM Aleksandra Babic, Zavod za kontrolu kvaliteta i mljekarstvo

DVM Radovan Babic, epizootologija i mikrobiologija, patologija, laboratorija za BSE

DVM Violeta Santrac, DVM, serologija

DVM Kalaba Vesna, higijena hrane i kontrola rezidua

DVM Sanin Tankovic, asistent SVO

DVM Zorana Mehmedbasic, asistent SVO

Dr. Karoline Schollmeyer, RTA

DVM Edin Lendo, asistent RTA

d. Posjeta Veterinarskom institutu u Mostaru

Preliminarna diskusija nakon koje je uslijedila posjeta laboratorijama

Mr. sci. DVM Milan Adrijanic, Direktor Instituta

DVM Sanin Tankovic, asistent SVO

DVM Edin Lendo, asistent RTA

e. Završni sastanak na Veterinarskom fakultetu u Sarajevu

Dr. Sc. Nihad Fejzic – Zamjenik direktora SVO

DVM Sanin Tankovic, asistent SVO

DVM Zorana Mehmedbasic, asistent SVO

Dr. Karoline Schollmeyer, RTA

DVM Edin Lendo, asistent RTA

DVM Sanin Tankovic, asistent SVO

Predstavnici laboratorija iz Sarajeva, Banja Luke, Mostara i ostalih laboratorija.

Uvod

Međunarodna/svjetska trgovina namirnicama i životinjama pokazuje tendenciju ka globalizaciji. U 2000. godini opseg poslovanja prehrambenim namirnicama iznosio je 1.000 milijardi eura, što je otprilike 10% svjetskog tržišta (samo 30 privrednih preduzeća). Tržište pokazuje i tendenciju ka spajanju. Sve namirnice su dostupne tokom čitave godine širom svijeta.

Ovakav pristup trgovini novi visoki potencijal za internacionalizaciju patogenih agenata i rizik širenja rezidua i kontaminanata.

Mnoge međunarodne organizacije poput OIE, WHO, FAO, Codex Alimentarius rade na sigurnosti globalne trgovine životinjama i proizvodima životinjskog porijekla zajedno sa nadzorom i kontrolom bolesti životinja. Usklađivanje zdravstvenih standarda za međunarodnu trgovinu životinjama i proizvodima može se naći u Međunarodnom kodeksu o zdravlju životinja OIE da bi se pomoglo razvoju zdravstvene regulative u zemljama članicama.

Evropska unija slijedi svoj princip "Sigurna hrana od zdravih životinja". Ovaj princip uključuje mjere u čitavom prehrambenom lancu, počevši sa zdravstvenim stanjem životinja, uključujući klanje, obradu i maloprodaju.

Može se rezimirati da se globalna trgovina jako širi i da su aspekti sigurnosti hrane od velike važnosti (FAO, WHO, OIE). Propise o globalnoj trgovini i sigurnosti hrane provode WTO, Komisija Code Alimentarius, OIE.

Prema izjavi CVO Bosne i Hercegovina (BiH), trenutno je 8 veterinarskih laboratorija ovlašteno odlukom za BiH.

Tri državne referentne laboratorije (NRL) u BiH su ovlaštene odlukom za BiH za 12 odabranih bolesti. Plan uzorkovanja/rada utvrđuje CVO. Za svaki uzorak 12 odabranih bolesti, država BiH je platila fiksnu naknadu NRL laboratorijama.

Državni Plan praćenja i kontrole rezidua pripremio je CVO. Uzorkovanje i laboratorijski rad se finansira iz državnog budžeta.

Nakon razgovora sa direktorima laboratorija, očekuje se provođenje odluke (koja je na snazi od prije nekoliko mjeseci) za popunjavanje osoblja, budžet i opremu.

Naredbodavni mehanizam za NRL laboratorije je od CVO ka državnoj veterinarskoj upravi u NRL laboratorijama i graničnim inspeksijskim prijelazima (BIP). Regionalne laboratorije su ovlastili entiteti.

Da bi se ocijenilo trenutno stanje po pitanju ključnih faktora za funkcionalnu organizaciju i obuku u laboratorijama, izvršen je obilazak tri laboratorije koje rade kao Državne referentne laboratorije za BiH:

1. Veterinarski institut Veterinarskog fakulteta u Sarajevu (S) koji predstavlja 7 NRL
2. Veterinarski institut "Dr. Vaso Butozan" u Banja Luci (BL) koji predstavlja 5 NRL
3. Veterinarski institut u Mostaru (M) koji predstavlja 2 NRL

Ukupni nalazi mogu se ovako rezimirati:

Pravna osnova

Odluka o NRL laboratorijama praktično nije na snazi. Prava osnova za laboratorije je djelomično entitetska legislativa, kao i pravna osnova iz bivše Jugoslavije, te nije jednoobrazna u BiH. Nadležnost SVO po pitanjima higijene hrane nije utvrđena. Agencija za sigurnost hrane (FSA), koja je osnovana prije nekoliko mjeseci, nadležna je za pitanja higijene hrane. Saradnja između SVO i FSA nije uspostavljena.

Preporuke u vezi sa pravnom osnovom za laboratorije:

Pravnu osnovu treba učiniti jasnijom i transparentnijom u pogledu higijene hrane i bolesti životinja. Neophodna je koordinacija između SVO, FSA i laboratorija pri utvrđivanju zadataka, sredstava i strategija.

Uprava/Organizacija

Naredbodavni mehanizam za laboratorije između SVO i laboratorija nije jasan (osim kontrole rezidua u okviru državnog Plana za kontrolu i praćenje rezidua). U dijagramima toka nisu definirani NRL i odgovorne osobe, a dijagrami toka ne oslikavaju stvarne uslove (npr. vršenje kontrole rezidua u BL u odjeljenju za serologiju).

Preporuke u vezi sa upravom i organizacijom:

Struktura personala NRL laboratorija treba biti vidljiva u dijagramima toka za laboratorije, uključujući uvođenje direktora NRL laboratorija i osoblja. Neophodno je odrediti još NRL laboratorija u oblasti relevantnih opasnosti po higijenu hrane (npr. salmonela, trihinel, TB).

Prostorni raspored laboratorija (prostorije); održavanje prostorija

Primijećeni su važni i relevantni sigurnosni nedostaci u prostornom rasporedu laboratorija. U jednom slučaju (odjeljenje za bolesti ptica) poduzeti su značajni naponi da se ova situacija ispravi, ali je nedostatak finansijskih izvora odgodio finalizaciju opremanja prostorija. Jedinice za patologiju imaju direktan pristup prema vani zbog čega zaštita od patogenih agensa možda nije dostatna. Kontrole otpada i zaraznog otpada treba poboljšati. Odvajanje "crnih/bijelih" područja (tj. prostorije za ručak i kafu nisu jasno odvojene od laboratorija gdje se istražuju i obrađuju patogeni agensi). Uslovi biosigurnosnog nivoa (BSL) 2 nisu ispunjeni (tj. zidovi, plafoni, stolovi itd. ne odgovaraju BSL 2).

Preporuke u vezi sa prostornim rasporedom laboratorija:

Neophodna je temeljna i konceptualna revizija (od strane vanjskog revizora) prostornog rasporeda svih laboratorija da bi ispunile BSL 2 (barem za NRL laboratorije).

Osoblje / obrazovanje

Tokom posjete primijećeni su veliki nedostaci u vršenju praktične i svakodnevne higijene (korištenje postupaka čišćenja i dezinfekcije, korištenje zaštitne odjeće, ovlaštenja za pristup, itd.). Neophodni su detaljni profili nadležnosti za osoblje koje radi u laboratorijama.

Preporuke u vezi sa osobljem:

Treba provoditi stručno usavršavanje i naprednu obuku u redovnom laboratorijskom radu.

Vršenje laboratorijskih pretraga

Metode oviste o/orijentirane su prema opremi koja je trenutno dostupna u laboratorijama, a kod NRL laboratorija nisu uvijek u skladu sa međunarodnim standardima. Oprema nije

dostatna naročito za analizu uzoraka i potvrđne analize (kontrola rezidua: nedostatak HPLC, GC; MS; mikrobiologija: rijetko se primjenjuju molekularne tehnike).

U NRL laboratorijama trebale bi biti dostupne pisane tehničke upute i metode (standardni operativni postupci) da bi se osigurala stalna i jednoobrazna primjena laboratorijskih metoda. Ne vrše se ili se rijetko vrše ring testovi ili razmjena materijala za pretragu između laboratorija u BiH.

Preporuke u vezi sa vršenjem laboratorijskih pretraga:

Uvođenje standardiziranih metoda iznesenih u laboratorijskim priručnicima NRL laboratorija, uključujući redovnu aktualizaciju najnovijih naučnih standarda (AOAC, CEN, EU, itd.).

Trebalo bi modernizirati opremu i za mikrobiologiju i za kontrolu rezidua u NRL laboratorijama.

Trebalo bi uspostaviti ring testove za svaku laboratoriju.

Upravljanje kvalitetom (QM)

Rijetko su prisutni postupci za upravljanje kvalitetom (s izuzetkom nekih područja rada).

Preporuke u vezi sa upravljanjem kvalitetom:

Nužno je trenutno provođenje mjera za upravljanjem kvalitetom za laboratorijske pretrage.

Mora se postaviti menadžer QM za svaku laboratoriju. Primjedba: Direktor jednog instituta ne može biti menadžer QM.

Akreditacija

Predviđena je akreditacija, ali ne postoji plan za dostizanje akreditovanog statusa.

Neizvjesnosti kod organiziranja akreditacije za BiH doveli su da daljeg odgađanja. Ne postoje radne grupe u laboratorijama i između laboratorija u BiH da se pripreme za akreditacijski postupak.

Preporuke u vezi sa akreditacijom:

Hitno imenovanje organizacije za akreditaciju na državnom nivou (potencijalno to može biti Institut za akreditaciju Bosne i Hercegovine – BATA) prema standardu ISO 17025 u BiH, koji treba sazvati sastanke za pripremu prvih koraka za akreditaciju i pripremu spiska zadataka za ostvarivanje akreditacije.

Kao prvi korak, sve laboratorije bi trebale održati konsultacije o akreditaciji. Nakon ispunjavanja svih uslova za akreditaciju, laboratoriji trebaju predati prijavu za akreditaciju državnom organu zaduženom za akreditaciju.

Kratkoročne/ srednjoročne / dugoročne perspektive za laboratorije

Trenutna situacija u pogledu potrebnog finansijskog budžeta, opreme i osoblja, profila nadležnosti i pojedinačnih područja rada nije zadovoljavajuća.

Preporuke u vezi sa kratkoročnim / srednjoročnim / i dugoročnim perspektivama za laboratorije

Kao prvi korak, neophodna je intenzivna koordinacija između SVO, FSA i laboratorija. Treba razviti sadašnju i buduću strategiju za laboratorije u BiH u pogledu nadležnosti, područja rada i plana rada. To treba uključivati i pojašnjenje o finansijskom budžetu potrebnom za NRL laboratorije.

Neophodni su i dopunski resursi u pogledu laboratorijske opreme i personala.

Neophodne su dopunske laboratorijske aktivnosti u pogledu sadašnjih opasnosti po higijenu hrane i higijenu životinja (tj. brucela, AI, TB, leukoza, trihinel, itd.).

Opšte primjedbe i zaključci

- neophodna je koordinacija između SVO, FSA i NRL laboratorija (pravna osnova, plan rada itd.)
- nužan je akreditacijski status za sve laboratorije
- neophodna je konceptualna revizija prostornog rasporeda svih laboratorija (sigurnosni aspekti, biosigurnost itd.)
- potrebno je poboljšanje tehničke opreme (molekularna biologija, hemijska analiza itd.)

----- (Potpis)
PD Dr. Lüppo Ellerbroek

----- (Potpis)
Dr. Michael Djuren