

## Kratkoročna misija

### Aktivnost 5.1 «Ocjena laboratorijske infrastrukture i moguća akreditacija» - Laboratorija -

#### Izvještaj o misiji

##### Imena eksperata

Dr. A. Moss, LAVES, Veterinärinstitut Oldenburg, Njemačka  
Prof. Dr. Dr. B. Schlatterer, Kleinmachnow, Njemačka  
Prof. Dr. G. Thalmann, LAVES, Veterinärinstitut Oldenburg, Njemačka

##### Zadace u skladu s Projektnim zadacima

1. Ocjena dijagnostičkih laboratorija u BiH u vezi sa akreditacijom
2. Razvoj osnovnih obrazaca i dokumenata u cilju kontrole kvaliteta
3. Prijedlog radne strukture i metodologija za budući rad
4. Identifikacija praznina u važećoj legislativi i u specijalizaciji sadašnjih laboratorija (instituta) u pogledu međunarodno priznatih standarda
5. Razvoj smjernica za primjere kako se pišu standardni operativni postupci (SOP) koji su stavljeni na uvid učesnicima radi rasprave
6. Razvoj akreditacijske strategije prema predloženoj dinamici, što podrazumijeva i kasnije posjete stručnjaka

##### Detaljni podaci o misiji

23.09.2007.: Dolazak u Sarajevo  
24. do 28.09.2007.: Institut Veterinarskog fakulteta u Sarajevu  
24.09.2007.: - Brifing sa RTA Dr. Schollmeyer  
- Uvodna riječ gospođe Zuko Almedine i upoznavanje sa Veterinarskim fakultetom u Sarajevu.  
- Evaluacija laboratorije odjeljenja za zarazne bolesti Veterinarskog fakulteta u Sarajevu

- 25.09.2007.:
  - Evaluacija zgrade za koju je predviđen smještaj Veterinarskog instituta u Sarajevu izvan Fakulteta
  - Predstavljanje planova za novu laboratoriju Veterinarskog fakulteta.
  - Diskusija o planovima i mogućnostima.
  - Evaluacija dokumenata u vezi sa rukovanjem uzorcima i ispitivanjima koja provodi odjeljenje za zarazne bolesti.
  - Posjeta i evaluacija odjeljenja za patologiju.
- 26.09.2007.:
  - Sastanak sa Task-Force grupom za laboratorije. Prva preporuka za upravljanje uzorcima i pripremu SOP. Rasprava o primjeru SOP.
- 27.09.2007.:
  - Sastanak sa članovima Task-Force grupe za laboratorije. Rasprava o dinamici akreditacije. Presentacija primjera priručnika za upravljanje kvalitetom.
  - Obilazak odjeljenja za dijagnostiku zaraznih bolesti peradi. (za članove učesnike iz Task-Force grupe vidjeti prilog)
- 28.09.2007.:
  - Sastanak sa članovima Task-Force grupe za laboratorije. Presentacija i razgovor o zahtjevima ISO 17025 za prostorije i opremu. Dodatne informacije o uslovima koje moraju ispunjavati objekti po 2004/54/EG (Biosigurnost).
  - Presentacija tekuće akreditacije veterinarskog instituta u Bihaću od strane gospodina Galijaševića.

## Uslovi u laboratorijskim jedinicama

U okviru odjeljenja za dijagnostiku zaraznih bolesti i epidemiologiju, objekti ne zadovoljavaju uslove utvrđene odredbama standarda EN ISO 17025. Glavni nedostaci su neadekvatne prostorije i mjere lične higijene, nedostatak dokumenata o opštem laboratorijskom radu, te nedostatak dokumentacije o uslovima iz okruženja koji mogu utjecati na pretrage i rezultate pretraga. Na ovom odjeljenju odgovornosti nisu jasno regulisane. Rad Veterinarskog instituta nije nezavisan od politike Veterinarskog fakulteta. Slažemo se sa preporukom eksperta iz Norveške da ove dvije oblasti trebaju biti nezavisne jedna od druge. Moguće rješenje za uspostavljanje ove nezavisnosti bilo bi već razmatrano premještanje Veterinarskog instituta u zgradu izvan Veterinarskog fakulteta. Zgrada je ocijenjena u pogledu potreba laboratorijskih jedinica, i to uglavnom u smislu uspostavljanja funkcionalne infrastrukture zgrade. Što se tiče ocjenjivanih laboratorijskih jedinica, samo obnovljene prostorije odjeljenja za zarazne bolesti peradi zadovoljavaju zahtjeve evropskog standarda. Task-Force grupa se saglasila da u svakoj regionalnoj laboratoriji šef ili rukovodstvo laboratorije treba imenovati menadžera kvaliteta. Menadžer kvaliteta razvija i koordinira obavezni sistem upravljanja koji se utvrđuje priručnikom o kvalitetu. Pomoć u ovom procesu pružena je prezentacijom primjera Priručnika Veterinarskog instituta u Oldenburgu, a biće predmetom i sljedeće posjete u novembru 2007.

Premještanje Veterinarskog instituta Veterinarskog fakulteta u Sarajevu u drugu zgradu neće se izvršiti prije razjašnjavanja i utvrđivanja zadataka odjeljenja Fakulteta, Veterinarskog instituta Fakulteta i drugih državnih veterinarskih instituta. Na primjer, nema smisla vršiti obnovu laboratorija Odjeljenja u staroj zgradi Fakulteta

prije nego što se zadaci prenesu na Veterinarski institut u novoj zgradi (vidjeti obnovu laboratorije odjeljenja za zarazne bolesti peradi). Novu zgradu treba planirati u skladu sa tim zadacima i očekivanim brojem uzoraka. Pored toga, finansiranje Instituta i Fakulteta mora biti jasno i sigurno.

## **Posebne preporuke**

### **Menadžer kvaliteta**

Svim Institutima/Laboratorijama potreban je menadžer kvaliteta. Po položaju, menadžer kvaliteta dolazi odmah iza šefa instituta. Taj položaj, međutim, ne može zauzimati sam šef instituta. Kako bi se nastavio postupak akreditacije, neophodno je vrlo brzo imenovati menadžera kvaliteta za svaki institut. Ovi menadžeri kvaliteta trebaju osnovati Task-Force grupe za upravljanje kvalitetom. (vidjeti dodatak)

### **Upravljanje uzorcima i zahtjevima**

Za sve uzorke i zahtjeve u svim državnim veterinarskim institutima/laboratorijama koristi se isti sistem. Instituti trebaju razraditi jedinstveni obrazac zahtjeva za podnosiocce. Obrazac mora sadržati sljedeće informacije:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. veterinar koji je uzeo uzorak     | 2. vrijeme uzimanja uzorka             |
| 3. vlasnik životinja                 | 4. vrsta životinja                     |
| 5. vrsta uzorka                      | 6. broj (količina) uzoraka             |
| 7. redni broj uzorka                 | 8. oznaka životinje                    |
| 9. rukovanje uzorkom (u prevozu)     | 10. zahtijevane pretrage               |
| 11. datum prijema (u laboratoriji)   | 12. osoba                              |
| 13. kvalitet uzorka                  | 14. skladištenje uzorka do ispitivanja |
| 15. predato (odjeljenju ili jednici) |  |

Svakom ulaznom zahtjevu dodjeljuje se redni broj zahtjeva. Ovaj broj mora biti naveden na svim obrascima i protokolima predmetnog zahtjeva kao i uzorcima iz tog zahtjeva. Broj treba biti logičan i svi državni veterinarski instituti trebaju koristiti isti sistem za ovaj broj. Mi smo predložili sljedeći sistem numerisanja. Prva dva slova rezervisana su za institut/laboratoriju, na primjer FS = Fakultet u Sarajevu. Još jedno slovo označava jedinicu/odjeljenje, na primjer P = zarazne bolesti peradi. Nakon toga dolazi godina, na primjer 2007. Zatim ide broj sedmice, 39 = 39. sedmica u godini. Na kraju dolazi redni broj uzorka u datoj sedmici. Primjer čitavog broja bi bio:

**FSP 2007390127**

Ovaj primjer znači da je ovo zahtjev broj 127. za odjeljenje zaraznih bolesti peradi, Fakultet u Sarajevu, u 39. sedmici 2007. godine.

Jedinstveni broj zahtjeva treba uskoro implementirati, u naredna dva mjeseca. Potrebno je planirati i uspostaviti i opšti prijemi desk za uzorke za svaki institut/laboratoriju.

## Standardni operativni postupci (SOP)

SOP moraju biti pripremljeni za sve metode koje se koriste za ispitivanje. Različiti instituti/laboratorije trebaju koristiti isti obrazac za SOP. Postupci pripreme SOP mogu biti sadržani u priručniku o kvalitetu. Priručnik o kvalitetu će biti tema sljedeće misije u novembru 2007. godine i predstavlja drugi korak u tekućem procesu akreditacije. Priručnici o kvalitetu za različite institute/laboratorije trebaju se pisati u saradnji sa Task-Force grupom za laboratorije.

Nadalje, preporučujemo iste neophodne tačke za SOP koji se odnosi na postupak pretrage: opšte informacije o autoru, odgovornosti, broj verzije i poglavlja SOP-a. Poglavlja SOP-a mogu biti:

- |   |  |
|---|--|
| 1. svrha  | 2. načela  |
| 3. instrumenti i materijali                           | 4. kvalitet i vrsta uzoraka (predanalitički aspekti) |
| 5. kvalitet i vrsta kontrola i referentnih materijala |  |
| 6. rezultati  | 7. dokumentovanje rezultata                          |
| 8. validacija   | 9. literatura  |

(Tokom sastanka, razgovarali smo o nekim primjerima SOP iz Veterinarskog instituta u Oldenburgu, LAVES-a, kao i iz odjeljenja za zarazne bolesti peradi. Nacrti iz odjeljenja za zarazne bolesti peradi koje je pripremila gospođa Kavazović izgledaju jako dobro i predstavljaju gotovo finalnu verziju.)

Kao još jedan primjer, prikazani su preduslovi koji se trebaju propisati u SOP za higijenske mjere. Ovi SOP sadrže odredbe o čišćenju i dezinfekciji laboratorijskih podova, stolova, laboratorijske odjeće i opreme. Postupak pranja ruku i dezinfekcije uređaja mora biti utvrđen i mora se redovno koristiti. Mora se formulirati i kontrolisati plan sa pravovremeno definisanom dinamikom čišćenja i detinfekcije. Nadalje, moraju postojati odredbe o čvrstom i tekućem zaraznom i nezaraznom materijalu (otpacima).

## Biosigurnost

Nivoi biosigurnosti u pogledu klica poštovaće se i provoditi u skladu sa međunarodnim propisima. Animalni patogeni (na primjer *Bacillus anthracis*, *Brucella* spec., *Coxiella burnetti*, HPAI-sojevi - H5 i H7) predstavljaju potencijalne rizike po ljudsko zdravlje. Prezentirali smo uslove za rad u laboratoriji sa patogenim agensima rizičnih grupa 2. i 3.

## **Dinamika akreditacije**

Data je preporuka dinamike akreditacije Instituta/Laboratorija. O prijedlogu dinamike razgovarano je sa članovima Task-Force grupe za laboratorije. Svi instituti/laboratorije ukazali su na probleme zbog vrlo kratkog roka za izvršenje zadataka do sljedeće misije u novembru 2007. Međutim, svi instituti/laboratorije su barem općenito prihvatili predloženu dinamiku. (Za dinamiku vidjeti prilog)

Sarajevo, 28.09.2007. godine

---

Prof. Dr. G. Thalmann

---

Prof. Dr. Dr. B. Schlatterer

---

Dr. A. Moss

## Vremenski okvir za strategiju akreditacije

1. Imenovanje Menadžera kvaliteta za svaki institute
  - Menadžeri kvaliteta institute treba da formiraju radne grupe
  - Prvi sastanak grupe treba održati što je prije moguće i pokriti sljedeće teme:
    - Metode za svaki institut
    - SOP-ovi
    - Higijenski plan
    - Upravljanje uzorcima
  
2. Pisanje i implementacija SOP-ova za svaku metodu i za svaku laboratoriju. SOP-ovi treba da sadrže sljedeća poglavlja:
  - Svrha i cilj
  - Princip
  - Instrumenti i materijal
  - Materijal od uzoraka
  - Provođenje testa
  - Rezultati uključujući kontrole
  - Dokumentacija rezultata
  - Validacija
  - Literatura
  
3. Pisanje i implementacija higijenskih planova za svaku jedinicu u laboratoriji. Higijenski planovi za:
  - Dezinfekcija laboratorije
  - Dezinfekcija ruku
  - Uklanjanje otpada
  - Uklanjanje uzoraka
  - Kontrola pristupa / ulaza
  - Čišćenje laboratorijske odjeće

Higijenski mplanovi treba da pokriju sljedeće:

- Odgovornost / ko
  - Vrijeme / kada
  - Dezinfekcijske procedure / kako
4. Implementacija jedinstvenog sistema upravljanja uzorcima, koji garantira hermetičnu dokumentaciju manipulisanja uzorcima i istraživanjima.

**Navedene tačke treba provesti do kraja oktobra.**

5. Sljedeća studijska posjeta će se održati u drugoj sedmici novembra.

Teme: 1. Priručnik za upravljanje kvalitetom  
2. Master SOP-ovi  
3. Opis poslova  
4. Prezentacija nivoa biosigurnosti 1-3