

**Izveštaj o misiji za aktivnost 5.4 "Priprema za akreditaciju" u okviru CARDS Twinning projekta BA05 IB AG 01 Sarajevo, Banja Luka od 17. – 20.06.2008. godine**

Imena eksperata:

PD Dr. Lüppo Ellerbroek, Savezni institut za procjenu rizika Berlin,  
Prof.Dr.sc. Günter Thalmann, Ured za zaštitu potrošača i  
sigurnost hrane Donje Saksonije

Svrha aktivnosti obuke bila je da se pruži pomoć u uspostavljanju sistema upravljanja kvalitetom u laboratorijama u BiH kako bi se proces akreditacije mogao završiti što je prije moguće.

**Izveštaj o posjeti veterinarskom institutu 'Dr. Vaso Butozan' u Banja Luci (BL) dana 18.06.2008.g.**

Tokom uvodnog sastanka, šef instituta dr. Despotović i menadžer kvaliteta dr. Violeta Santrač informisali su strane eksperte o napretku i poboljšanjima u procesu akreditacije od zadnje posjete i studijskih posjeta eksperata institutu LAVES u Oldenburgu i obratno. Nakon toga izvršen je obilazak laboratorija sa šefovima pojedinačnih laboratorija.

Tokom završnog sastanka na institutu, izvršena je sljedeća analiza situacije:

Menadžer kvalitete (QM) je već imenovan i prvi koraci za akreditaciju su već učinjeni. Navedeni napredak temelji se na iskustvu iz instituta LAVES u Oldenburgu koje je stekla naročito Violeta Santrač, koja je i imenovana za QM u BL, i to proučavanjem dokumenata za upravljanje kvalitetom. Planirano je da se osnuju dva odjeljenja za higijenu hrane i suzbijanje zoonoza/bolesti životinja kako bi se laboratorijske aktivnosti koncentrisale u BL. Na početku je QM prezentirala dokumente i isti su prodiskutovani. Utvrđen je dobar napredak ostvaren u inicijalizaciji postupka akreditacije u BL. Aktivnosti su u ovome trenutku koncentrisane na određene metode u laboratorijama i na područja rada, ali ne i na laboratorije u BL uopšte. Odabrani postupak (akreditacija metoda ali ne i laboratorija uopšte) može za sobom vući i dodatne birokratske formalnosti kod akreditacijskog tijela jer se svaka pojedinačna promjena u akreditovanom metodu mora najaviti akreditacijskom tijelu i mora biti predmet nove «akreditacije» ili izdavanja odobrenja od strane akreditacijskog tijela. U ovom smislu se preporučuje vođenje daljeg razgovora o odabranoj akreditacijskoj proceduri sa akreditacijskim tijelom (BATA). Da posluži kao pomoć, prezentiran je primjerak profila tehničke kompetencije Veterinarskog zavoda Oldenburg.

Profil tehničke kompetencije i organizaciona šema BL trenutno nisu dostupni, ali su u procesu izrade. Glavni SOP su takođe u pripremi, kao i tehnički obrasci o uređajima i opremi. Pokazani su primjeri SOP i tehničkih obrazaca za uređaje i opremu. Zajedno sa strukturom instituta, potrebno je uspostaviti profil tehničke kompetencije. SOP moraju biti pripremljeni za sve metode koje se koriste za ispitivanje. Različite laboratorije trebaju koristiti isti obrazac za SOP. Prvo je potrebno razviti SOP.

Razgovarano je i o statusu ispostave BL u Bijeljini. U skladu sa našim preporukama i iskustvima iz instituta LAVES, Bijeljina treba biti sastavni dio instituta u BL i treba prema tome biti subordinirana direktoru instituta u BL i dva tamošnja odjeljenja. Organizacija u institutu u BL treba biti transparentna i uključivati zadatke i osoblje podružnice u Bijeljini.

Što se tiče laboratorijske prakse i konsultantskih usluga mušterijama na terenu, sve laboratorijske uzorke treba tretirati i istraživati neovisno. Konsultantske usluge mušterijama – koje trenutno pružaju osobe koje su u isto vrijeme angažovane na laboratorijskom ispitivanju terenskih uzoraka – mogu dovesti do sukoba interesa ako mušterije privatno dobivaju konsultacije od osoba koje su istovremeno službeno angažovane na aktivnostima uzrokovanja i analize. Preporučuje se slijedenje smjernica iz ISO/IEC 17025 (vidjeti stav 4.1.4) gdje je navedeno da se miješanje privatnih konsultantskih usluga i aktivnosti službene kontrole treba u svakom slučaju izbjeći.

Tokom obilaska laboratorija, još uvijek su primijećeni određeni nedostaci. Prijem uzoraka je dobro osmišljen i centralizovan za oba odjeljenja instituta (suzbijanje bolesti životinja i higijena hrane).

Obilazak laboratorija za patologiju i dijagnostiku TSE otkrio je određene nedostatke, a za prostorije koje se koriste za nekropsiju i za autoklav uređaje se ne može reći da su savremeni. Laboratorija za BSE obrađuje oko 6.000 uzoraka godišnje, ali u BiH ne postoji nacionalna regulativa za ispitivanje na BSE/TSE. Preporučuje se slijedenje detaljno razrađenih direktiva EU u smislu pitanja vezanih za sigurnost. Ukoliko se javi pozitivan uzorak, u sadašnjim okolnostima teško je izvršiti dezinfekciju laboratorija.

Zbog velikog prometa, u laboratoriji za serologiju obrađen je veliki broj uzoraka. Što se tiče prostornog rasporeda laboratorije i sigurnosnih sredstava u ovoj laboratoriji, postoji prostor za poboljšanje mjera za biološku sigurnost. Patogeni organizmi obrađuju se u prostorijama kroz koje osoblje mora prolaziti da bi došlo do drugih prostorija i svojih radnih mjesta. To može dovesti do unakrsne kontaminacije i može predstavljati opasnost od profesionalnih bolesti. *Brucella melitensis* (koja je trenutno prisutna u terenskim uzorcima sa učestalošću od 5-7%) klasifikovana je u 3. kategoriju rizika. Prisustvo ovog patogena zahtjeva posebne mjere predostrožnosti zbog opasnosti od profesionalnih bolesti i preporučuje se korištenje usmjerenog protoka zraka na radnim mjestima (vidjeti i Direktivu 2000/54/EC Evropskog parlamenta i Vijeća od 18.09.2000.g. o zaštiti radnika od opasnosti povezanih sa izlaganjem biološkim agensima na radnom mjestu).

Da **rezimiramo**, primijećen je napredak u procesu akreditacije zajedno sa pozitivnim stavom prema akreditaciji.

Za buduće aktivnosti mora se napomenuti da akreditaciju, nakon okončanja postupka akreditacije, treba i praktično implementirati odnosno da ona ne smije ostati pitanje teoretskih uslova. Pored toga, postignuti i uspostavljeni nivo kvaliteta u laboratoriji treba neprekidno provoditi. Direktor instituta treba davati podršku radu QM i pomagati QM u njenim zadacima. Pošto sve prostorije trenutno nisu u akreditacijskom statusu, potrebna su određena poboljšanja.

---

### **Izveštaj o posjeti Univerzitetu u Sarajevu dana 19.06.2008.g.**

Tokom uvodnog sastanka, dekan univerziteta je bila odsutna ali su njezin zamjenik (Prof. dr. Adnan Jažić, šef katedre za ribe), menadžer kvaliteta dr. Aida Kavazović i Prof. dr. Emina Rešidbegović informisali eksperte o napretku i poboljšanjima u procesu akreditacije od zadnje posjete i studijskih posjeta eksperata institutu LAVES u Oldenburgu i obratno. Nakon toga izvršen je obilazak laboratorija za bolesti peradi i higijenu hrane sa šefovima pojedinačnih laboratorija.

Zavod (koji je ekvivalentan laboratorijama koje vrše službene kontrole) je integrisan u fakultet odnosno univerzitet. Od postojećih laboratorija smještenih na različitim katedrama, planirano

je formiranje četiri centra: laboratorije za bolesti peradi, kontrolu hrane, kontrolu veterinarskih lijekova i zdravlje životinja. Centralna laboratorija izvan kampusa univerziteta (na Stupu) trebala bi prema planu objediniti sve laboratorije za bolesti životinja. Dekan fakulteta je istovremeno i šef zavoda, što smatramo nepraktičnim zbog dvostrukog radnog opterećenja na fakultetu (odluke o politikama, obrazovanje, administrativne dužnosti, istraživački rad) i na istraživanjima u Zavodu. I samo drugo radno mjesto je dovoljno za cjelodnevni rad.

Drugi problem je sukob interesa u službenim zadacima i privatnim konsultacijama koje se pružaju mušterijama. Ovo pitanje je već spominjano u kontekstu laboratorija u Banja Luci.

Menadžer kvaliteta (QM) i šefovi i zamjenici šefova laboratorija već su imenovani. Ove godine tek će nekoliko laboratorija predati zahtjev za akreditiranje (bolesti peradi, bolesti riba, parazitologija, bakteriologija i virusologija).

Malo dokumenata za akreditaciju je pripremljeno i prezentovani su u nezavršenom obliku. Organizaciona šema zavoda će se pripremiti i trenutno nije dostupna. Prijem uzoraka je još uvijek razuđen i svaka laboratorija/katedra ima vlastito rješenje. Planirana je centralizacija prijema uzoraka za cijeli zavod (na kraju u novoj zgradi na Stupu).

Dokumenti za prijem u laboratoriju za bolesti peradi su dobro strukturirani, ali to nije slučaj sa katedrom za hranu, gdje nije dostupna dovoljna dokumentacija o redovnoj analizi uzoraka.

Dokumenti o osiguranju kvaliteta i glavni SOP su trenutno u postupku izrade. Metode i dokumenti za uređaje isto tako nisu dostupni, ali su u postupku izrade. Novi metodološki SOP postoje samo u laboratorijama za bolesti peradi i riba.

Trenutno nije dostupan profil tehničke kompetencije zavoda. Glavni SOP su takođe u fazi razvoja, kao i tehnički obrasci o uređajima i opremi. Zajedno sa strukturom zavoda, potrebno je uspostaviti profil tehničke kompetencije.

Da **rezimiramo** trenutne aktivnosti na fakultetu, identifikovana su dva glavna nedostatka:

1. Planirani zavod će opet biti sastavni dio fakulteta odnosno univerziteta, što potiče sukob interesa između neovisne analize uzoraka i pružanja privatnih konsultantskih usluga mušterijama.
2. Zavod je još uvijek subordiniran dekanu fakulteta, što dekanu zbog drugih obaveza može onemogućiti da pruži punu pažnju zavodu, a to je naročito neophodno tokom početne faze osnivanja novog zavoda.

Mada se određeni naponi ulažu kod izgradnje prostorija za katedru za peradarstvo, nismo vidjeli dovoljno napretka u formalnom akreditacijskom postupku (pripremanje dokumenata, infrastrukture i odgovornosti).

Marljiva QM radeći sama ne može uraditi sav akreditacijski posao. Ona mora imati aktivnu pomoć svog nadređenog i svih saradnika, i to ne samo u fazi akreditacije.

Implementacija akreditacijskih postupaka je nužna za Nacionalne referentne laboratorije za kontrolu hrane i u svrhu identifikacije radi prihvatanja rezultata njihovih analiza u inostranstvu. Nakon okončanja postupka akreditacije, akreditaciju treba i praktično implementirati odnosno ona ne smije ostati pitanje teoretskih uslova. Pored toga, postignuti i uspostavljeni nivo kvaliteta u laboratoriji treba neprekidno provoditi. Upitno je da li dekan fakulteta ima vremena i energije da podrži QM i pomogne joj u njenom poslu. Mada je obilaskom bilo posjećeno tek nekoliko prostorija i mada sve prostorije trenutno nisu u akreditacijskom statusu, neophodno je dodatno uređenje prostora.