# ODLUKA O USLOVIMA KOJE MORAJU ISPUNjAVATI OVLAŠTENI VETERINARSKI DIJAGNOSTIČKI LABORATORIJI ("Sl. glasnik BiH", br. 25/2004, 16/2005 i 43/2009)


# ODLUKA O USLOVIMA KOJE MORAJU ISPUNjAVATI OVLAŠTENI VETERINARSKI DIJAGNOSTIČKI LABORATORIJI



**("Sl. glasnik BiH", br. 25/2004, 16/2005 i 43/2009)**


I- OPŠTE ODREDBE

Član 1

Predmet

Ovom odlukom propisuju se uslovi u vezi prostorija, tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti zaposlenika koje moraju ispunjavati ovlašteni laboraoriji za provođenje dijagnostičkih ispitivanja zaraznih bolesti, otkrivanje ostataka štetnih materija u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla, vodi i krmivima, ispitivanje zdravstvene i higijenske ispravnosti i kvaliteta namirnica opšte upotrebe, stočne hrane i drugih ispitivanja, postupak njihovog ovlašćivanja te uslovi i način određivanja referentnih laboratorija, kao i nadzor nad radom laboratorija.

Član 2

Značenje izraza

U ovoj odluci korišteni izrazi imaju slijedeće značenje:

**Ovlašteni laboratorij** je laboratorij ovlašten za provođenje laboratorijskog ispitivanja od strane nadležnog organa za ovlaštenje na način propisan ovom odlukom;

**Referentni laboratorij** je ovlašteni laboratorij kojeg Savjet ministara na prijedlog Kancelarije za veterinarstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Kancelarija) proglašava referentnim za određenu vrstu laboratorijskog ispitivanja;

**Nadležni organ za ovlaštenje** zavisno o teritorijalnoj nadležnosti je Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva Federacije BiH, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske i Odjeljenje za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, sa svojim organima nadležnim za provođenje propisa iz oblasti veterinarstva;

**Laboratorijsko ispitivanje** je mikrobiološko, imunološko, molekularno-biološko, patološko, patohistološko, hemijsko, fizikalno, radiološko i drugo ispitivanje uzoraka, u svrhu dijagnosticiranja zaraznih i parazitarnih bolesti, otkrivanja ostataka štetnih materija i utvrđivanja zdravstvene i higijenske ispravnosti i kvalitete;

**Uzorak** je materijal porijeklom od životinja, namirnica, hrane za životinje i vode donesen na ispitivanje;

**Službeni veterinar** je veterinarski inspektor zaposlenik Kancelarije.

Član 3

Obavljanje laboratorijskog ispitivanja

Laboratorijsko ispitivanje može obavljati laboratorij koji je registrovan za obavljanje takve djelatnosti kod nadležnog suda ili je u sastavu pravnog lica registrovanog za obavljanje takve djelatnosti.

II - USLOVI KOJE OVLAŠTENI LABORATORIJI TREBAJU ISPUNjAVATI

Član 4

Obavezne prostorije

Ovlašteni laboratorij mora imati slijedeće funkcionalno odvojene prostorije:

a) prostoriju za prijem i pripremu uzoraka;

b) prostoriju za pripremu laboratorijskih podloga;

c) prostoriju za pranje i sterilizaciju laboratorijskog posuđa;

d) prostoriju za čuvanje obrađenog materijala;

e) prostoriju za obavljanje dijagnostičkih i analitičkih metoda;

f) prostoriju za obradu rezultata i pripremu izvještaja;

g) prostoriju za skladištenje;

h) prostoriju za odmor zaposlenika;

i) sanitarne prostorije.

Član 5

Opremljenost prostorija

1. Prostorije iz člana 4. prema namjeni, moraju imati obezbijeđenu zdravstveno ispravnu toplu i hladnu vodu, električnu instalaciju i druge uslove potrebne za održavanje odgovarajućeg nivoa biosigurnosti.

2. Podovi i zidovi moraju biti izvedeni od čvrstog i za tekućinu nepropusnog materijala, otporni na hemikalije, koji se lako pere i održava.

3. U prostorijama u kojima se provodi laboratorijsko ispitivanje mora postojati mogućnost automatizovane regulacije režima temperature, u rasponima koji su potrebni za ispravno provođenje ispitivanja.

4. Ventilacija mora biti izvedena tako da onemogući zagađivanje okoline.

Član 6

Oprema i pribor

1. Ovlašteni laboratorij, zavisno o vrsti ispitivanja za koja je ovlašten, mora imati odgovarajuću opremu i pribor.

2. Laboratorij ovlašten za dijagnostiku pojedinih zaraznih bolesti treba imati opremu i pribor koji omogućuje provođenje propisanih dijagnostičkih pretraga kako je to opisano u Priručniku o standardima za dijagnostičke testove i vakcine za kopnene životinje, četvrto

izdanje iz 2000. godine i Priručniku za dijagnostičke testove za vodene životinje, četvrto izdanje iz 2003. godine, Međunarodne kancelarije za epizootije iz Pariza.

3. Laboratorij ovlašten za provođenje ispitivanja u svrhu otkrivanja ostataka štetnih materija, kontrole zdravstvene i higijenske ispravnosti i kvalitete namirnica opšte potrošnje, vode i krmiva i radioloških ispitivanja, treba imati specifičnu opremu i pribor potreban za ispitivanje odgovarajućom analitičkom metodom.

Član 7

Stručno osoblje

1. Laboratorijska ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju mogu obavljati:

a) lica s magisterijem ili doktoratom iz područja u kojem se ovlašteni laboratorij kandidovao za provođenje ispitivanja;

b) veterinari specijalisti, doktori veterinarske medicine ili diplomirani veterinari, kao i lica s visokom stručnom spremom srodnih fakulteta, pod nadzorom lica navedenih pod tačkom a) ovog člana.

2. Odgovorna lica za provođenje laboratorijskih ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju su lica navedena u stavu jedan tačka a).

Član 8

Opisivanje postupaka

1. Ovlašteni laboratorij mora imati pismena uputstva i procedure za provođenje metoda ispitivanja, za upotrebu i rad sa svim uređajima koje koriste, kao i za pripremu uzoraka.

2. Kad je potrebno upotrijebiti metode ili postupke ispitivanja koji nisu normirani, postupci se moraju detaljno obrazložiti.

Član 9

Obavljanje analiza za koje laboratorij nema ovlaštenje

1. Obavljanje analiza za koje nema ovlaštenje, laboratorij može na zahtjev naručioca ugovoriti s drugim, za te analize ovlaštenim laboratorijem.

2. U slučaju iz stava 1. laboratorij je dužan pri prikazivanju rezultata analize dostaviti uz svoje analitičke izvještaje i originalan izvještaj laboratorija koji je obavio ugovorenu analizu.

Član 10

Međulaboratorijska ispitivanja

Ovlašteni laboratorij je dužan učestvovati u međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima kad ovlašteni referentni laboratorij ili Kancelarija organizuje takve provjere.

Član 11

Ispunjavanje standarda

U svrhu ovlašćivanja ispitne laboratorije moraju imati akreditovane metode ispitivanja prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025:2006, Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i kalibracije, za ona ispitivanja za koja se zahtijeva ovlašćenje.

III - POSTUPAK OVLAŠTENjA

Član 12

Pokretanje postupka ovlaštenja

1. Postupak ovlaštenja pokreće se na osnovu pismenog zahtjeva laboratorija nadležnom organu za ovlaštenje.

2. Zahtjev treba sadržavati najmanje ove podatke:

a) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva, pravni status i djelatnost;

b) područje traženog ovlaštenja.

3. Uz zahtjev se prilaže:

a) akt o osnivanju, odnosno izvadak iz sudskog registra;

b) podaci o prostornim uslovima smještaja;

c) opisi postupaka i načina provođenja ispitivanja za koje se traži ovlaštenje;

d) popis tehničke opreme za provođenje ispitivanja za koju se traži ovlaštenje;

e) podaci o stručnoj osposobljenosti i broju zaposlenika;

f) dokumentacija o provedenim međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima.

4. Dokumentacija navedena u stavu 3. pod tačkom f) nije potrebna prilikom prvog traženja ovlaštenja za određeno područje.

Član 13

Predocjenjivanje

Nadležni organ za ovlaštenje može na zahtjev i trošak podnosioca zahtjeva organizovati prethodni razgovor odnosno obaviti radnje koje prethode ocjenjivanju (predocjenjivanje) radi detaljnijeg upoznavanja podnosioca zahtjeva sa tokom postupka ovlaštenja i propisanim uslovima koje podnosilac mora zadovoljiti za dobijanje ovlaštenja.

Član 14

Imenovanje ocjenjivačke komisije

1. Po prijemu uredno podnijetog zahtjeva rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje donosi odluku o imenovanju vodećeg ocjenjivača, stručnih ocjenjivača i stručnjaka specijalista iz područja koje pokriva ovlaštenje.

2. Protiv odluke iz stava 1. podnosilac zahtjeva može podnijeti prigovor nadležnom organu za ovlaštenje u roku od osam dana od prijema odluke.

3. Ako je prigovor iz stava 2. osnovan, rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje imenuje novog vodećeg ocjenjivača i ako je potrebno, nove stručne ocjenjivače odnosno stručnjake specijaliste.

4. Odluka o imenovanju iz stava 3. je konačna.

Član 15

Ocjenjivanje

1. Imenovani ocjenjivači iz člana 14. ocjenjuju zadovoljavanje uslova određenih ovom odlukom i ocjenjuju stručnu osposobljenost podnosioca zahtjeva za traženo područje ovlaštenja.

2. O ocjenjivanju o zadovoljavanju uslova iz stava 1. ocjenjivači izrađuju pismene izvještaje iz svog područja ocjenjivanja i dostavljaju ih vodećem ocjenjivaču.

Član 16

Izvještaj o ocjenjivanju

1. Izvještaji o ocjenjivanju iz člana 15. stav 2. moraju sadržavati podatke zadovoljava li podnosilac zahtjeva uslove za provođenje pojedinih ispitivanja.

2. Na osnovu izvještaja ocjenjivača iz stava 1. vodeći ocjenjivač izrađuje pismeni izvještaj o ocjenjivanju sa prijedlogom o davanju ovlaštenja za tražena ispitivanja.

3. Izvještaj iz stava 1. vodeći ocjenjivač dostavlja podnosiocu zahtjeva, nadležnom organu za ovlaštenje i Kancelariji.

Član 17

Donošenje rješenja o ovlaštenju

1. Ako se provedenim postupkom ocjenjivanja utvrdi da podnosilac zahtjeva zadovoljava propisane uslove rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje po prethodnom mišljenju ocjenjivačke komisije donosi rješenje o ovlaštenju.

2. Rješenjem iz stava 1. se utvrđuje osposobljenost podnosioca zahtjeva za provođenje određenih dijagnostičkih i analitičkih ispitivanja koji su u rješenju navedeni.

3. Pored rješenja iz stava 1. rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje izdaje i ovlaštenje.

4. Rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje donosi rješenje o odbijanju zahtjeva koji nije osnovan.

5. Protiv rješenja iz st. 1. i 4. dopuštena je žalba Kancelariji za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

6. Rješenje iz stava 1. sadrži najmanje sljedeće podatke:

a) naziv i adresu laboratorije;

b) odjeljenje laboratorije, ukoliko je primjenjivo;

c) vrstu ispitivanja za koje se ovlašćenje izdaje, sa naznakom bolesti, odnosno proizvoda, koji se ispituju;

d) korištenu metodu ispitivanja;

e) ostale informacije koje se odnose na vrstu i metodu ispitivanja.

7. Nadležni organ za ovlašćivanje dostavlja rješenja Kancelariji za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

Član 18

Rok važenja rješenja o ovlaštenju

1. Rješenje o ovlaštenju važi najviše tri godine.

2. Kancelarija za veterinarstvo Bosne i Hercegovine vodi registar ovlaštenih laboratorija.

3. Registar sadrži najmanje podatke navedene u članu 17. stav 6. ove Odluke. Registar ovlašćenih laboratorija dostupan je zainteresovanim licima putem Internet stranice Kancelarije za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

Član 19

Postupak u slučaju promjena prvobitnog stanja

Ovlašteni laboratorij obavezan je odmah obavijestiti nadležni organ za ovlaštenje o svim statusnim promjenama, o novim ili izmijenjenim postupcima za koje je ovlašten, o promjenama koje se odnose na radne prostorije, stručno osoblje, ispitnu, mjernu i ostalu opremu, te o svim ostalim promjenama koje utiču na osposobljenost ovlaštenog laboratorija za provođenje ispitivanja, na obim dobijenog ovlaštenja ili na usklađenost s propisanim uslovima za dobijanje ovlaštenja.

Član 20

Proširenje područja ovlaštenja

Ako ovlašteni laboratorij podnese nadležnom organu za ovlaštenje zahtjev za proširenje područja ovlaštenja, postupak ocjenjivanja osposobljenosti za traženo proširenje područja provodi se u potpunosti.

Član 21

Kontrola rada ovlaštenih laboratorija

1. Kontrolu i nadzor nad radom ovlaštenih laboratorija obavlja nadležni organ za ovlaštenje putem posebne stručne komisije, koju rješenjem imenuje njegov rukovodilac.

2. Ovlašteni laboratorij je dužan komisiji omogućiti nesmetano obavljanje nadzora iz stava 1.

3. Ako komisija utvrdi da ovlašteni laboratorij ne ispunjava neke od propisanih uslova iz ove odluke, utvrdiće nedostatke i odrediti rok u kojem se ti nedostaci moraju otkloniti, odnosno rok u kojem se moraju ispuniti propisani uslovi.

4. Ako ovlašteni laboratorij u određenom roku ne postupi u skladu sa odredbama iz stava 3. ili ako komisija utvrdi da ovlašteni laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten u skladu sa odredbama ove odluke, ovlaštenom laboratoriju rješenjem će se oduzeti ovlaštenje za pojedine poslove ili dato ovlaštenje u cijelosti te taj laboratorij brisati s popisa ovlaštenih laboratorija.

5. Rješenje o prestanku ovlaštenja donosi rukovodilac nadležnog organa za ovlaštenje na prijedlog komisije iz stava 1.

6. O svim nedostacima iz stava 3. komisija obavještava nadležni organ za ovlašćivanje i Kancelariju za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

IV - REFERENTNI LABORATORIJI

Član 22

Određivanje referentnih laboratorija

1. S ciljem uspostavljanja sistema mreže referentnih laboratorija u Bosni i Hercegovini, Kancelarija predlaže pojedine ovlaštene laboratorije za referentne za pojedina laboratorijska ispitivanja.

2. Prilikom provođenja aktivnosti iz stava 1. ovog člana Kancelarija je dužna uzeti u obzir:

a) stručnost i specijalizaciju kadrova;

b) opremljenost odgovarajućom opremom;

c) učestvovanje u programima naučnoistraživačkog rada u oblastima laboratorijskih ispitivanja za koja su ovlašteni;

d) zapažene naučnoistraživačke rezultate u odgovarajućoj oblasti.

Član 23

Poslovi referentnog laboratorija

Referentni laboratorij pored redovnih provodi i slijedeće aktivnosti:

a) obavlja superanalize svih ispitivanja za koje je referentan;

b) obavlja ekspertize i daje konačno mišljenje o rezultatima ispitivanja drugih laboratorija na zahtjev Kancelarije, sudova, inspekcija i drugih pravnih lica;

c) obrađuje i tumači sve rezultate ispitivanja koji se obavljaju u sklopu međunarodne saradnje;

d) provodi domaća i međunarodna međulaboratorijska uporedna ispitivanja;

e) obavlja ocjenjivanje rada ovlaštenih laboratorija po nalogu Kancelarije;

f) daje stručnu pomoć za primjenu savremene opreme i metoda rada te za kvalitetno obavljanje poslova u laboratorijima;

g) unapređuje metode ispitivanja i rada u laboratorijima;

h) koordinira i nadzire osposobljavanje te obavlja osposobljavanje stručnjaka za rad u laboratorijima;

i) podstiče izradu normi za ispitivanje pojedinih pokazatelja te daje prijedlog za njihovo donošenje;

j) provodi kontrolu dijagnostičkih i imunobioloških preparata iz oblasti za koju je referentan.

Član 24

Provjera ovlaštenih laboratorija

Referentni laboratoriji, najmanje jedanput godišnje provjeravaju primijenjene testove i metode rada te rezultate dobijene u ovlaštenim laboratorijama, kontrolišu njihov rad i na osnovu provjere rezultata ocjenjuju njihovu osposobljenost za rad.

Član 25

Unutarlaboratorijska kontrola

Unurtarlaboratorijsku kontrolu obavljaju svi ovlašteni laboratoriji po jedinstvenom programu iz člana 27. ove odluke.

Član 26

Međulaboratorijska uporedna ispitivanja

1. Međulaboratorijska uporedna ispitivanja su istovremene provjere u više ovlaštenih laboratorija i poređenje dobijenih rezultata pri ispitivanju uzoraka s istim uzročnicima bolesti i istim sadržajem pojedinih hemijskih jedinjenja.

2. Referentni laboratoriji u međulaboratorijskom uporednom ispitivanju provjeravaju osposobljenost ovlaštenih laboratorija u primjeni utvrđenih ili priznatih testova i metoda, njihovu tačnost, kao i rad pojedinih stručnjaka.

3. Za međulaboratorijsko uporedno ispitivanje referentni laboratoriji pripremaju uzorke za pregled i analizu s istim uzročnikom zaraznih i parazitnih bolesti te s jednakim sadržajem pojedinih hemijskih jedinjenja.

Član 27

Program kontrole

Program unutarlaboratorijske i međulaboratorijske kontrole ovlaštenih laboratorija referentni laboratoriji izrađuju i dostavljaju Kancelariji na odobravanje, s ciljem osiguranja jedinstvenog provođenja programa i ocjene osposobljenosti u dijagnostici zaraznih bolesti i veterinarsko-sanitarne ispravnosti sirovina i proizvoda životinjskog porijekla.

Član 28

Izvještaj o rezultatima ispitivanja

O rezultatima ispitivanja, unutarlaboratorijskoj i međulaboratorijskoj kontroli i stanju laboratorijske dijagnostike bolesti koju prati, referentni laboratorij dostavlja redovno izvještaj Kancelariji, s prijedlogom izmjena u sistemu kontrole zaraznih i parazitnih bolesti te bioloških ostataka u organima životinja, sirovinama i proizvodima životinjskog porijekla.

V - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 29

Rok za ispunjavanje propisanih uslova

1. Ovlašćene laboratorije dužne su uskladiti rad sa uslovima propisanim ovom Odlukom najkasnije do 31. decembra 2009. godine.

2. Laboratorije navedene u stavu 1. ovog člana moraju akreditovati metode ispitivanja za koje su dobile ovlašćenje najkasnije do 31. decembra 2010. godine.

Član 30

Kontrola provedbe odluke

1. Službeni veterinari provode kontrolu i nadzor nad provođenjem ove odluke.

2. Nadležne vlasti entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine dužne su obezbijediti svu neophodnu pomoć u provođenju aktivnosti iz stava 1.

Član 31

Stupanje na snagu

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja, a objaviće se u "Službenom glasniku BiH" i u službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

Samostalni član Odluke o izmjenama i dopunama
Odluke o uslovima koje moraju ispunjavati ovlašćeni veterinarski dijagnostički laboratoriji

("Sl. glasnik BiH", br. 43/2009)

Član 7

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Prilog 1

| | Naziv laboratorija | Broj ovlaštenja |
|---|---|---|
| 1. | Veterinarski institut "Dr Vaso Butozan", | Rješenje Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike |

| | | |
|---|---|---|
| | Banja Luka | Srpske Broj 09-335-37/04 od 12/01/2004 |
| 2. | Veterinarski zavod Bijeljina | Rješenje Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske Broj 09-335-7654/04 od 30/12/2004 |
| 3. | Veterinarski fakultet Sarajevo | Naredba o određivanju veterinarskih organizacija za vršenje dijagnostičkih ispitivanja, "Službene novine Federacije BiH", broj 2/99 od 18/01/1999 |
| 4. | Veterinarski zavod Mostar | |
| 5. | Veterinarski zavod Tuzla | |
| 6. | JP Kantonalna veterinarska stanica Sarajevo | |
| 7. | Veterinarski zavod Zenica | |