

Na temelju članka 3. točke 27. Zakona o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 34/02), Ured za veterinarstvo Bosne i Hercegovine donio je

## ODLUKU

### O UVJETIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI OVLAŠTENI VETERINARSKI DIJAGNOSTIČKI LABORATORIJI

#### I - OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

##### **Predmet**

Ovom odlukom propisuju se uvjeti glede prostorija, tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti djelatnika koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za provedbu dijagnostičkih ispitivanja zaraznih bolesti, otkrivanje ostataka štetnih tvari u životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla, vodi i krmivima, ispitivanje zdravstvene i higijenske ispravnosti i kakvoće namirnica opće uporabe, stočne hrane i drugih ispitivanja, postupak njihovog ovlašćivanja te uvjeti i način određivanja referentnih laboratorija, kao i nadzor nad radom laboratorija.

##### Članak 2.

##### **Značenje izraza**

U ovoj odluci korišteni izrazi imaju slijedeće značenje:

**Ovlašteni laboratorij** je laboratorij ovlašten za provedbu laboratorijskog ispitivanja od strane mjerodavnog tijela za ovlašćivanje na način propisan ovom odlukom;

**Referentni laboratorij** je ovlašteni laboratorij kojeg Vijeće ministara na prijedlog Ureda za veterinarstvo Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Ured) proglašava referentnim za određenu vrstu laboratorijskog ispitivanja;

**Mjerodavno tijelo za ovlašćivanje** ovisno o teritorijalnoj mjerodavnosti je Ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva Federacije BiH, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske i Odjel za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, sa svojim tijelima mjerodavnim za provedbu propisa iz oblasti veterinarstva;

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

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

**Službeni veterinar** je veterinarski inspektor djelatnik Ureda.

##### Članak 3.

##### **Obavljanje laboratorijskog ispitivanja**

Laboratorijsko ispitivanje može obavljati laboratorij koji je registriran za obavljanje takve djelatnosti kod mjerodavnog suda ili je u sastavu pravne osobe registrirane za obavljanje takve djelatnosti.

#### II - UVJETI KOJE OVLAŠTENI LABORATORIJI TREBAJU ISPUNJAVATI

##### Članak 4.

## **Obvezne 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 izvješća;
- g) prostoriju za skladištenje;
- h) prostoriju za odmor djelatnika;
- i) sanitarne prostorije.

### **Članak 5.**

#### **Opremljenost prostorija**

1. Prostorije iz članka 4. prema namjeni, moraju imati osiguranu zdravstveno ispravnu toplu i hladnu vodu, električnu instalaciju i druge uvjete potrebite za održavanje odgovarajuće razine biosigurnosti.
2. Podovi i zidovi moraju biti izvedeni od čvrstog i za tekućinu nepropusnog materijala, otporni na kemikalije, koji se lako pere i održava.
3. U prostorijama u kojima se provodi laboratorijsko ispitivanje mora postojati mogućnost automatizirane regulacije režima temperature, u rasponima koji su potrebiti za ispravnu provedbu ispitivanja.
4. Ventilacija mora biti izvedena tako da onemogućuje zagađivanje okoliša.

### **Članak 6.**

#### **Oprema i pribor**

1. Ovlašteni laboratorij, ovisno 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 omogućava provedbu propisanih dijagnostičkih pretraga kako je to opisano u Priručniku o standardima za dijagnostičke testove i cjepiva za kopnene životinje, četvrto izdanje iz 2000. godine i Priručniku za dijagnostičke testove za vodene životinje, četvrto izdanje iz 2003. godine, Međunarodnog ureda za epizootije iz Pariza.
3. Laboratorij ovlašten za provedbu ispitivanja u svrhu otkrivanja ostataka štetnih tvari, kontrole zdravstvene i higijenske ispravnosti i kvalitete namirnica opće potrošnje, vode i krmiva i radioloških ispitivanja, treba imati specifičnu opremu i pribor potrebit za ispitivanje odgovarajućom analitičkom metodom.

### **Članak 7.**

#### **Stručno osoblje**

1. Laboratorijska ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju mogu obavljati:
  - a) osobe s magisterijem ili doktoratom iz područja u kojem se ovlašteni laboratorij kandidirao za provedbu ispitivanja;
  - b) veterinari specijalisti, doktori veterinarske medicine ili diplomirani veterinari, kao i osobe s visokom stručnom spremom srodnih fakulteta, pod nadzorom osoba navedenih pod točkom a) ovog članka.
2. Odgovorne osobe za provedbu laboratorijskih ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju su osobe navedene u stavku jedan točka a).

#### Članak 8.

##### Opisivanje postupaka

1. Ovlašteni laboratorij mora imati pisane upute za provedbu metoda ispitivanja, za uporabu i rad sa svim uređajima koje koriste, kao i za pripremu uzoraka.
2. Kad je potrebno uporabiti metode ili postupke ispitivanja koji nisu normirani, postupci se moraju detaljno obrazložiti.

#### Članak 9.

##### Obavljanje analiza za koje laboratorij nema ovlast

1. Obavljanje analiza za koje nema ovlaštenja, laboratorij može na zahtjev naručitelja ugovoriti s drugim, za te analize ovlaštenim laboratorijem.
2. U slučaju iz stavka 1. laboratorij je dužan pri prikazivanju rezultata analize dostaviti uz svoja analitička izvješća i izvorno izvješće laboratorija koji je obavio ugovorenu analizu.

#### Članak 10.

##### Medulaboratorijska ispitivanja

Ovlašteni laboratorij je dužan sudjelovati u medulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima kad ovlašteni referentni laboratorij ili Ured organizira takve provjere.

#### Članak 11.

##### Ispunjavanje standarda

Ovlaštene laboratorije obvezatne su primjenjivati Opće zahtjeve za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i kalibracije propisane normom BAS EN ISO/IEC 17025:2000.

### III - POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA

#### Članak 12.

##### Pokretanje postupka ovlašćivanja

1. Postupak ovlašćivanja pokreće se na temelju pisanog zahtjeva laboratorija mjerodavnom tijelu za ovlašćivanje.
2. Zahtjev treba sadržavati najmanje ove podatke:

- a) naziv i sjedište podnositelja zahtjeva, pravni status i djelatnost;
  - b) područje traženog ovlaštenja.
3. Uz zahtjev se prilaže:
- a) akt o osnutku, odnosno izvadak iz sudskog upisnika;
  - b) podaci o prostornim uvjetima smještaja;
  - c) opisi postupaka i načina provedbe ispitivanja za koje se traži ovlast;
  - d) popis tehničke opreme za provedbu ispitivanja za koju se traži ovlast;
  - e) podaci o stručnoj osposobljenosti i broju zaposlenika;
  - f) dokumentacija o provedenim međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima.
4. Dokumentacija navedena u stavku tri pod točkom f) nije potrebna prilikom prvog traženja ovlasti za određeno područje.

#### Članak 13.

##### **Predocjenjivanje**

Mjerodavno tijelo za ovlašćivanje može na zahtjev i trošak podnositelja zahtjeva organizirati prethodni razgovor odnosno obaviti radnje koje prethode ocjenjivanju (predocjenjivanje) radi detaljnijeg upoznavanja podnositelja zahtjeva sa tijekom postupka ovlašćivanja i propisanim uvjetima koje podnositelj mora zadovoljiti za dobivanje ovlasti.

#### Članak 14.

##### **Imenovanje ocjenjivačke komisije**

1. Po primitku uredno podnijetog zahtjeva rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje donosi odluku o imenovanju vodećeg ocjenitelja, stručnih ocjenitelja i stručnjaka specijalista iz područja koje pokriva ovlast.
2. Protiv odluke iz stavka 1. podnositelj zahtjeva može podnijeti prigovor mjerodavnom tijelu za ovlašćivanje u roku od osam dana od primitka odluke.
3. Ako je prigovor iz stavka 2. osnovan, rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje imenuje novog vodećeg ocjenitelja i ako je potrebno, nove stručne ocjenitelje odnosno stručnjake specijaliste.
4. Odluka o imenovanju iz stavka 3. je konačna.

#### Članak 15.

##### **Ocjenjivanje**

1. Imenovani ocjenitelji iz članka 14. ocjenjuju zadovoljavanje uvjeta određenih ovom odlukom i ocjenjuju stručnu osposobljenost podnositelja zahtjeva za traženo područje ovlasti.
2. O ocjenjivanju o zadovoljavanju uvjeta iz stavka 1. ocjenitelji izrađuju pismena izvješća iz svog područja ocjenjivanja i dostavljaju ih vodećem ocjenitelju.

#### Članak 16.

## **Izvješće o ocjenjivanju**

1. Izvješća o ocjenjivanju iz članka 15. stavak 2. moraju sadržavati podatke zadovoljava li podnositelj zahtjeva uvjete za provedbu pojedinih ispitivanja.
2. Temeljem izvješća ocjenitelja iz stavka 1. vodeći ocjenitelj izrađuje pisano izvješće o ocjenjivanju sa prijedlogom o davanju ovlasti za tražena ispitivanja.
3. Izvješće iz stavka 1. vodeći ocjenitelj dostavlja podnositelju zahtjeva, mjerodavnom tijelu za ovlašćivanje i Uredu.

### **Članak 17.**

#### **Donošenje rješenja o ovlasti**

1. Ako se provedenim postupkom ocjenjivanja utvrdi da podnositelj zahtjeva zadovoljava propisane uvjete rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje po prethodnom mišljenju ocjenjivačke komisije donosi rješenje o ovlaštenju.
2. Rješenjem iz stavka 1. se utvrđuje osposobljenost podnositelja zahtjeva za provedbu određenih dijagnostičkih i analitičkih ispitivanja koji su u rješenju navedeni.
3. Pored rješenja iz stavka 1. rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje izdaje i ovlasnicu.
4. Rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje donosi rješenje o odbijanju zahtjeva koji nije utemeljen.
5. Protiv rješenja iz st. 1. i 4. dopuštena je žalba Uredu za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

### **Članak 18.**

#### **Rok važenja rješenja o ovlasti**

1. Rješenje o ovlaštenju važi najviše tri godine.
2. Popis ovlaštenih laboratorija s pripadajućim ovlastima objavljuje se u "Službenom glasniku BiH" i u službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.
3. Produženje važenja ovlasti pokreće se podnošenjem zahtjeva za ponovnu ovlast, prije isteka rješenja o ovlasti.

### **Članak 19.**

#### **Postupak u slučaju promjena prvobitnog stanja**

Ovlašteni laboratorij obvezan je odmah izvijestiti mjerodavno tijelo za ovlašćivanje 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 utječu na osposobljenost ovlaštenog laboratorija za provedbu ispitivanja, na opseg dobivena ovlaštenja ili na sukladnost s propisanim uvjetima za dobivanje ovlasti.

### **Članak 20.**

#### **Proširenje područja ovlasti**

Ako ovlašteni laboratorij podnese mjerodavnom tijelu za ovlašćivanje zahtjev za proširenje područja ovlasti, postupak ocjenjivanja osposobljenosti za traženo proširenje područja provodi se u cijelosti.

## Članak 21.

### Kontrola rada ovlaštenih laboratorija

1. Kontrolu i nadzor nad radom ovlaštenih laboratorija obavlja mjerodavno tijelo za ovlašćivanje putem posebnog stručnog povjerenstva, kojeg rješenjem imenuje njegov rukovoditelj.
2. Ovlašteni laboratorij je dužan povjerenstvu omogućiti nesmetano obavljanje nadzora iz stavka 1.
3. Ako povjerenstvo utvrdi da ovlašteni laboratorij ne ispunjava neke od propisanih uvjeta iz ove odluke, utvrdit će nedostatke i odrediti rok u kojem se ti nedostaci moraju otkloniti, odnosno rok u kojem se moraju ispuniti propisani uvjeti.
4. Ako ovlašteni laboratorij u određenom roku ne postupi sukladno odredbama iz stavka 3. ili ako povjerenstvo utvrdi da ovlašteni laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten sukladno odredbama ove odluke, ovlaštenom laboratoriju rješenjem će se oduzeti ovlast za pojedine poslove ili dana ovlast u cijelosti te taj laboratorij brisati s popisa ovlaštenih laboratorija.
5. Rješenje o prestanku ovlasti donosi rukovoditelj mjerodavnog tijela za ovlašćivanje na prijedlog povjerenstva iz stavka 1.

## IV - REFERENTNI LABORATORIJI

## Članak 22.

### Određivanje referentnih laboratorija

1. S ciljem uspostave sustava mreže referentnih laboratorija u Bosni i Hercegovini, Ured predlaže pojedine ovlaštene laboratorije za referentne za pojedina laboratorijska ispitivanja.
2. Prilikom provođenja aktivnosti iz stavka 1. ovog članka Ured je dužan uzeti u obzir:
  - a) stručnost i specijalizaciju kadrova;
  - b) opremljenost odgovarajućom opremom;
  - c) sudjelovanje u programima znanstvenoistraživačkog rada u oblastima laboratorijskih ispitivanja za koja su ovlašteni;
  - d) zapažene znanstvenoistraživačke rezultate u odgovarajućoj oblasti.

## Članak 23.

### Poslovi referentnog laboratorija

Referentni laboratorij pored redovitih 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 Ureda, sudova, inspekcija i drugih pravnih osoba;
- c) obrađuje i tumači sve rezultate ispitivanja koji se obavljaju u sklopu međunarodne suradnje;
- d) provodi domaća i međunarodna međulaboratorijska poredbena ispitivanja;

- e) obavlja ocjenjivanje rada ovlaštenih laboratorija po nalogu Ureda;
- f) daje stručnu pomoć za primjenu suvremene 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) potiče 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.

Članak 24.

#### **Provjera ovlaštenih laboratorija**

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

Članak 25.

#### **Unutarlaboratorijska kontrola**

Unutarlaboratorijsku kontrolu obavljaju svi ovlašteni laboratoriji po jedinstvenom programu iz članka 27. ove odluke.

Članak 26.

#### **Medulaboratorijska poredbena ispitivanja**

1. Medulaboratorijska poredbena ispitivanja su istovremene provjere u više ovlaštenih laboratorija i usporedba dobivenih rezultata pri ispitivanju uzoraka s istim uzročnicima bolesti i istim sadržajem pojedinih kemijskih spojeva.
2. Referentni laboratoriji u medulaboratorijskom poredbenom ispitivanju provjeravaju osposobljenost ovlaštenih laboratorija u primjeni utvrđenih ili priznatih testova i metoda, njihovu točnost, kao i rad pojedinih stručnjaka.
3. Za medulaboratorijsko poredbeno ispitivanje referentni laboratoriji pripremaju uzorke za pregled i analizu s istim uzročnikom zaraznih i parazitskih bolesti te s jednakim sadržajem pojedinih kemijskih spojeva.

Članak 27.

#### **Program kontrole**

Program unutarlaboratorijske i medulaboratorijske kontrole ovlaštenih laboratorija referentni laboratoriji izrađuju i dostavljaju Uredu na odobravanje, s ciljem osiguranja jedinstvene provedbe programa i ocjene osposobljenosti u dijagnostici zaraznih bolesti i veterinarsko-sanitarne ispravnosti sirovina i proizvoda životinjskog podrijetla.

Članak 28.

#### **Izješće o rezultatima ispitivanja**

O rezultatima ispitivanja, unutarlaboratorijskoj i međulaboratorijskoj kontroli i stanju laboratorijske dijagnostike bolesti koju prati, referentni laboratorij dostavlja redovito izvješće Uredu, s prijedlogom izmjena u sustavu kontrole zaraznih i parazitskih bolesti te bioloških ostataka u organima životinja, sirovinama i proizvodima životinjskog podrijetla.

#### V - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

##### Članak 29.

#### **Rok za ispunjavanje propisanih uvjeta**

Laboratoriji koji obavljaju ispitivanje prema propisima na snazi, obvezni su ispuniti uvjete propisane ovom odlukom najkasnije do 31. prosinca 2004. godine.

##### Članak 30.

#### **Kontrola provedbe odluke**

1. Službeni veterinari provode kontrolu i nadzor nad provedbom ove odluke.
2. Mjerodavne vlasti entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine dužne su osigurati svu neophodnu pomoć u provedbi aktivnosti iz stavka 1.

##### Članak 31.

#### **Stupanje na snagu**

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

Broj 01-1-27-203-2/04  
12. svibnja 2004. godine  
Sarajevo

Direktor  
mr. **Jozo Bagarić**, v. r