

Na osnovu člana 3. tačke 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**

**Član 1.**  
**Predmet**

Ovom odlukom propisuju se uvjeti u vezi prostorija, tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti zaposlenika koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji 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 opće upotrebe, stočne hrane i drugih ispitivanja, postupak njihovog ovlašćivanja te uvjeti 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 tijela za ovlaštenje na način propisan ovom odlukom;

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

**Nadležno tijelo za ovlaštenje** zavisno o teritorijalnoj nadležnosti 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 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 parazitarne 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 Ureda.

**Član 3.**  
**Obavljanje laboratorijskog ispitivanja**

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

## II - UVJETI 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 osiguranu zdravstveno ispravnu toplu i hladnu vodu, električnu instalaciju i druge uvjete 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 automatizirane regulacije režima temperature, u rasponima koji su potrebni za ispravno provođenje ispitivanja.
4. Ventilacija mora biti izvedena tako da onemogući zagađivanje okoliša.

### **Član 6. Oprema i pribor**

1. Ovlašteni laboratorij, zavisno o vrsti ispitivanja za koja je ovlašten, mora imati odgovarajušu 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, Međunarodnog ureda za epizootije iz Pariza.
3. Laboratorij ovlašten za provođenje ispitivanja u svrhu otkrivanja ostataka štetnih materija, kontrole zdravstvene i higijenske ispravnosti i kvalitete namirnica opće 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) osobe s magisterijem ili doktoratom iz područja u kojem se ovlašteni laboratorij kandidirao za provođenje ispitivanja;

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

2. Odgovorne osobe za provođenje laboratorijskih ispitivanja u ovlaštenom laboratoriju su osobe navedene u stavu jedan tačka a).

### **Član 8. Opisivanje postupaka**

1. Ovlašteni laboratorij mora imati pismena uputstva 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 Ured organizira takve provjere.

### **Član 11. Ispunjavanje standarda**

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

## **III - POSTUPAK OVLAŠTENJA**

### **Član 12. Pokretanje postupka ovlaštenja**

1. Postupak ovlaštenja pokreće se na osnovu pismenog zahtjeva laboratorija nadležnom tijelu 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 uvjetima 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 tri pod tačkom f) nije potrebna prilikom prvog traženja ovlaštenja za određeno područje.

### **Član 13. Predocjenjivanje**

Nadležno tijelo za ovlaštenje može na zahtjev i trošak podnosioca zahtjeva organizirati prethodni razgovor odnosno obaviti radnje koje prethode ocjenjivanju (predocjenjivanje) radi detaljnijeg upoznavanja podnosioca zahtjeva sa tokom postupka ovlaštenja i propisanim uvjetima koje podnosilac mora zadovoljiti za dobivanje ovlaštenja.

### **Član 14. Imenovanje ocjenjivačke komisije**

1. Po prijemu uredno podnijetog zahtjeva rukovodilac nadležnog tijela 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 tijelu za ovlaštenje u roku od osam dana od prijema odluke.
3. Ako je prigovor iz stava 2. osnovan, rukovodilac nadležnog tijela 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 uvjeta određenih ovom odlukom i ocjenjuju stručnu osposobljenost podnosioca zahtjeva za traženo područje ovlaštenja.
2. O ocjenjivanju o zadovoljavanju uvjeta 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 uvjete 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 tijelu za ovlaštenje i Uredu.

### **Član 17. Donošenje rješenja o ovlaštenju**

1. Ako se provedenim postupkom ocjenjivanja utvrdi da podnosilac zahtjeva zadovoljava propisane uvjete rukovodilac nadležnog tijela 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 tijela za ovlaštenje izdaje i ovlaštenje.
4. Rukovodilac nadležnog tijela za ovlaštenje donosi rješenje o odbijanju zahtjeva koji nije osnovan.
5. Protiv rješenja iz st. 1. i 4. dopuštena je žalba Uredu za veterinarstvo Bosne i Hercegovine.

## **Član 18.**

### **Rok važenja rješenja o ovlaštenju**

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

## **Član 19.**

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

Ovlašteni laboratorij obavezan je odmah obavijestiti nadležno tijelo 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 utječu na osposobljenost ovlaštenog laboratorija za provođenje ispitivanja, na obim dobivenog ovlaštenja ili na usklađenost s propisanim uvjetima za dobivanje ovlaštenja.

## **Član 20.**

### **Proširenje područja ovlaštenja**

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

## **Član 21.**

### **Kontrola rada ovlaštenih laboratorija**

1. Kontrolu i nadzor nad radom ovlaštenih laboratorija obavlja nadležno tijelo 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 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 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 za ovlaštenje na prijedlog komisije iz stava 1.

## **IV - REFERENTNI LABORATORIJI**

## **Član 22.**

### **Određivanje referentnih laboratorija**

1. S ciljem uspostavljanja sistema mreže referentnih laboratorija u Bosni i Hercegovini, Ured predlaže pojedine ovlaštene laboratorije za referentne za pojedina laboratorijska ispitivanja.
2. Prilikom provođenja aktivnosti iz stava 1. ovog člana Ured je dužan 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 Ureda, sudova, inspekcija i drugih pravnih osoba;
- 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 Ureda;
- 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 dobivene u ovlaštenim laboratorijama, kontroliraju njihov rad i na osnovu provjere rezultata ocjenjuju njihovu osposobljenost za rad.

### **Član 25.**

#### **Unutarlaboratorijska kontrola**

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

### **Član 26.**

#### **Međulaboratorijska uporedna ispitivanja**

1. Međulaboratorijska poredbena ispitivanja su istovremene provjere u više ovlaštenih laboratorija i poređenje dobivenih 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 parazitenih bolesti te s jednakim sadržajem pojedinih hemijskih jedinjenja.

### **Član 27.**

#### **Program kontrole**

Program unutarlaboratorijske i međulaboratorijske kontrole ovlaštenih laboratorija referentni laboratoriji izrađuju i dostavljaju Uredu 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.**  
**Izveštaj o rezultatima ispitivanja**

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

V - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

**Član 29.**  
**Rok za ispunjavanje propisanih uvjeta**

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

**Član 30.**  
**Kontrola provođenja odluke**

1. Službeni veterinari provode kontrolu i nadzor nad provođenjem ove odluke.
2. Nadležne vlasti entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine dužne su osigurati svu neophodnu pomoć u provođenju aktivnosti iz stava 1.

**Član 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. maja 2004. godine  
Sarajevo  
Direktor  
mr. **Jozo Bagarić**, s. r.