

DOI: 10.7251/VETJ1801095G

UDK:619:[6:061.62(497.6)]2017”

*Оригинални научни рад*

## КАПАЦИТЕТИ АКРЕДИТОВАНИХ ИСПИТНИХ ДИЈАГНОСТИЧКИХ ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛАБОРАТОРИЈА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ У 2017. ГОДИНИ, СА СТАНОВИШТА ДИЈАГНОСТИЧКИХ ИСПИТИВАЊА У ВЕТЕРИНАРСТВУ, У ОДНОСУ НА ПОДРУЧЈА АКРЕДИТАЦИЈЕ

Бојан ГОЛИЋ<sup>1\*</sup>, Драго НЕДИЋ<sup>1</sup>, Слободан ДОЈЧИНОВИЋ<sup>1</sup>

1 Др Бојан Голић спец. др вет.; Проф. др Драго Н. Недић, др вет.; Др Слободан Дојчиновић спец. др вет. Јавна установа Ветеринарски институт Републике Српске „Др Васо Бутозан“, Бранка Радичевића 18, 78000 Бања Лука, Република Српска, БиХ

\* Коресподентни аутор: Др Бојан Голић спец. др вет., [bojan.golic@virs-vb.com](mailto:bojan.golic@virs-vb.com)

**Кратак садржај:** Акредитовање подразумијева формално признање да је неко тијело за оцјењивање усаглашености (лабораторија) компетентно да спроводи активности оцјењивања усаглашености у складу са међународно прихваћеним правилима. Институт за акредитовање БиХ (БАТА) спроводи акредитовање тијела за оцјењивање усаглашености у Босни и Херцеговини (БиХ).

Испитне дијагностичке ветеринарске лабораторије подразумијевају лабораторије које се баве испитивањем материјала поријеклом од животиња.

Циљ испитивања је утврдити капацитете акредитованих испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија у БиХ у односу на области испитивања, односно подручја акредитације. На овај начин добио би се јасан увид у спремност испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија да одговоре захтјевима са становишта контроле здравља животиња, у циљу заштите здравља животиња и људи.

Током 2017. године у БиХ укупно је било акредитовано шест дијагностичких ветеринарских лабораторија, по три у Републици Српској и Федерацији БиХ.

Од укупно седам акредитованих подручја испитивања у БиХ, лабораторије у Републици Српској акредитовале су свих седам подручја (100%), а у Федерацији БиХ акредитовале су шест подручја (85,70%). У испитним дијагностичким ветеринарским лабораторијама у БиХ укупно је акредитована 41 различита испитна метода. Од тога је у Републици Српској акредитовано 30 испитних метода (73,20%), а у Федерацији БиХ 31 метода (75,60%).

Када су у питању различите области ветеринарских дијагностичких испитивања, БиХ посједује капацитете у виду акредитованих лабораторија да одгово-

ри на ове захтјеве, а посебно су значајни капацитети за серолошка (100% акредитованих лабораторија), бактериолошка (66,70% акредитованих лабораторија) и паразитолошка испитивања (50% акредитованих лабораторија). У односу на укупан број акредитованих испитних метода, према врсти животиња, највише испитних метода акредитовано је за дијагностику болести говеда (у Републици Српској 36,70%, у Федерацији БиХ 38,70%, а на нивоу БиХ 33,30%), затим за дијагностику болести оваца и коза и болести птица.

**Кључне ријечи:** акредитација, испитне лабораторије, ветеринарска дијагностика.

## УВОД

Акредитовање тијела за оцјењивање усаглашености у Босни и Херцеговини (БиХ) спроводи Институт за акредитовање БиХ (БАТА) (12). БАТА је надлежна да развија, проводи и одржава Систем акредитовања БиХ (САБиХ), спроводи процедуру акредитовања и надзора тијела за оцјењивање усклађености, заступа БиХ у европским и међународним организацијама за акредитовање, организује и спроводи специјалистичко образовање кадрова у подручју акредитовања, те развија и успоставља информациони систем о додијељеним акредитацијама те о документима из подручја акредитовања.

Акредитација је документ на основу којег се доказује компетентност за обављање одређених задатака у подручју оцјењивања усклађености (8). Акредитовање подразумијева формално признање да је неко тијело за оцјењивање усклађености компетентно да спроводи активности оцјењивања усаглашености у складу са међународно прихваћеним правилима. Оцјењи-

вање усклађености је свака дјелатност преко које се непосредно или посредно утврђује да ли су испуњени релевантни захтјеви, а тијело за оцјењивање усклађености је од добављача независна лабораторија, тијело за сертификавање, инспекцијско тијело или неко друго тијело које учествује у процедури оцјењивања усклађености и које може бити државно тијело, правна или физичка особа. У току процедуре акредитовања утврђује се компетентност правних и физичких лица, које могу представљати у цјелости, или само једним својим дијелом, тијело за оцјењивање усклађености, у односу на захтјеве БиХ, европских и међународних стандарда, односно докумената европских и међународних организација за акредитацију.

БАТА утврђује критеријуме за одобравање и одржавање акредитације које морају испуњавати Тијела за оцјену усклађености (ТОУ), процес спровођења акредитовања те финансирање система акредитовања (15). Акредита-

ција лабораторија осигурава повјерење у резултате лабораторијских испитивања, а врши се према стандарду BAS EN ISO/IEC 17025:2006 (1). У оквиру САБиХ, могу се акредитовати испитне лабораторије, калибрационе лабораторије, медицинске лабораторије, инспекцијска тијела, тијела која обављају сертификавање производа, тијела за сертификавање особља и тијела за сертификавање система управљања.

Под дијагностичким ветеринарским лабораторијама подразумијевају се лабораторије које се баве испитивањем материјала поријеклом од животиња (9–11). Ово су лабораторије које спроводе дијагностичка испитивања заразних болести, откривање остатака штетних материја у животињама и производима животињског поријекла, води и крмивима, испитивање здравствене и хигијенске исправности и квалитета хране, сточне хране и других испитивања (13), односно бактериолошка, серолошка, вирусолошка, паразитолошка, хемијска, биохемијска, физичка, патолошка и радиолошка испитивања у ветеринарској дјелатности, испитивања здравствене исправности хране животињског поријекла и хране за животиње (11).

Дијагностичке ветеринарске лабораторије морају акредитовати методе које користе у раду, у складу са стандардом BAS EN ISO/IEC 17025:2006 (11, 14). Дијагностичка испитивања у ветеринарству у БиХ обављају овлаштене лабораторије у државном (ДВ) и приватном власништву (ПВ), у оба ентитета, Републици Српској (РС) и Федерацији Босне и Херцеговине (ФБиХ), у складу са Законом о ветеринарству (9–11) и другим подзаконским актима. У Брчко дистрикту (БД) није акредитована ниједна ветеринарска дијагностичка лабораторија.

ЦИЉ И ЗАДАЦИ ИСПИТИВАЊА

Циљ испитивања је утврдити капацитете акредитованих испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија у БиХ у односу на области испитивања односно подручја акредитације, са становишта дијагностичких испитивања у ветеринарству. На овај начин добио би се јасан увид у спремност испитних дијагностичких ветеринар-

ских лабораторија да одговоре захтјевима са становишта контроле здравља животиња, а у циљу заштите здравља животиња и људи. У ово истраживање нису узети у обзир подаци у вези акредитованих подручја и испитних метода који се односе на контролу хране и хране за животиње.

## МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДЕ

### Материјал

Као материјал за испитивање кориштени су Додаци акредитацији акре-

дитованих испитних лабораторија у БиХ, преузети са веб стране БАТА (17).

Лабораторије са територије РС:

## I Државно власништво (ДВ)

1. Јавна установа Ветеринарски институт Републике Српске „Др Васо Бутозан“, Бања Лука (2)

## II Приватно власништво (ПВ)

1. Ветеринарски завод „Теолаб“, Бијељина (3)
2. Славен д.о.о. Ветеринарски завод, Бања Лука (4)

## Лабораторије са територије ФБиХ:

## I Државно власништво

1. Јавна установа „Ветеринарски завод“ Бихаћ, Бихаћ (5)
2. Ветеринарски факултет Универзитета у Сарајеву, Сарајево (6)
3. Јавна установа „Ветеринарски завод Тузланског кантона“, Тузла (7)

Лабораторије су приказане према регистрованом називу и сједишту правног лица, без навођења њихових регионалних локација и организационих јединица које су акредитоване.

## Методe

У нашем истраживању и у статистичкој анализи добијених резултата користили смо, као основне статистичке методе, дескриптивне статистичке параметре. Ови параметри омогућавају описивање добијених резултата и њихово тумачење. Резултати истраживања приказани су табеларно и графички. Статистичка анализа резултата урађена је у статистичком пакету Microsoft Office Excel.

## РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЈА

У БиХ укупно је 6 акредитованих испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија (АДВЛ), по три у РС и ФБиХ, док у Брчко дистрикту (БД) не постоји ниједна АДВЛ (Табела 1). Од њих, једна АДВЛ је образовна и научна установа (6), три су јавне установе (2, 5, 7), све четири у ДВ, док су преостале

две АДВЛ у ПВ (3, 4). Од јавних установа, једна је специјалистичка и научна установа организована као ветеринарски институт (2), док су преостале две, као и две у ПВ, организоване као ветеринарски заводи (3–5, 7). Однос АДВЛ међу ентитетима (РС према ФБиХ) је 1:1.

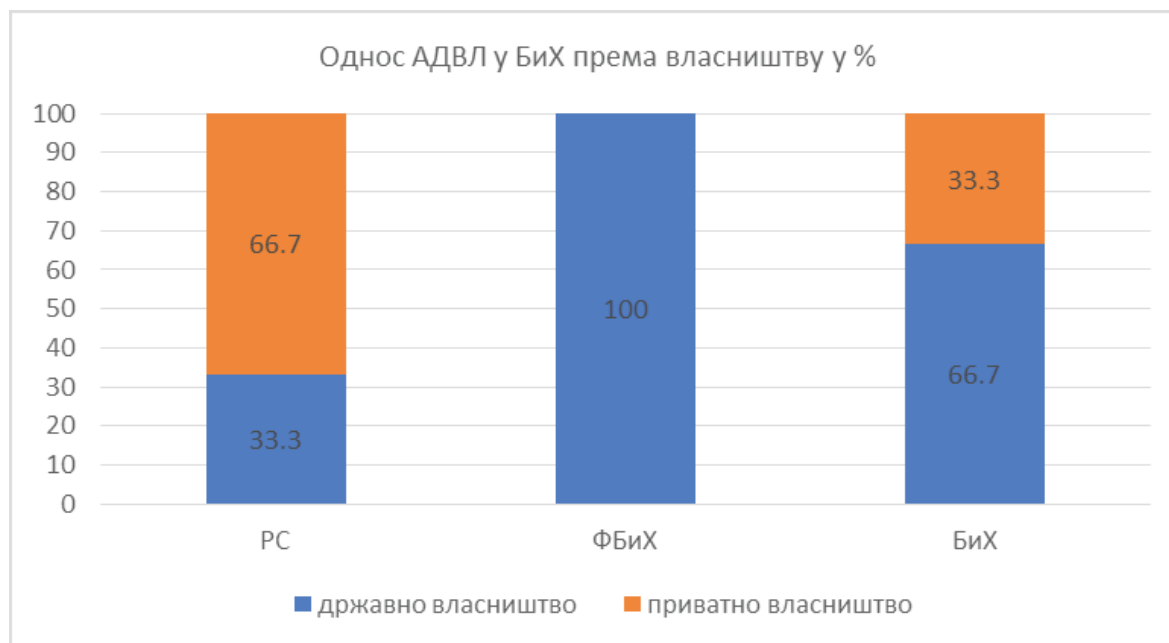
**Табела 1.** Акредитоване испитне дијагностичке ветеринарске лабораторије у БиХ

Локација	Број АДВЛ	%
РС	3	50
ФБиХ	3	50
БД	0	0
Укупно БиХ	6	100

У Табели 2. и Графикону 1. приказан је бројчани и процентуални однос АДВЛ у БиХ према власништву.

**Табела 2.** Бројчани однос АДВЛ у БиХ према власништву

Локација	Број	
	ДВ	ПВ
РС	1	2
ФБиХ	3	0
БиХ	4	2



**Графикон 1.** Процентуални однос АДВЛ у БиХ према власништву

У РС је 33,30% АДВЛ у ДВ, наспрам 66,70% у ПВ (1:2). Овај однос је значајно другачији у ФБиХ, гдје је 100% АДВЛ у ДВ, тј. АДВЛ у ПВ не постоје. На нивоу БиХ однос АДВЛ, када је у питању државно и приватно власништво, јесте 2:1. На основу ових података може се закључити да се у ФБиХ послови тј. лабораторијска испитивања од јавног интереса за здравље животиња, посље-

дично и људи, обављају искључиво у АДВЛ у ДВ. Супротно овоме, РС се, поред сопствених (државних), веома значајних лабораторијских капацитета, већински ослања на лабораторије у ПВ.

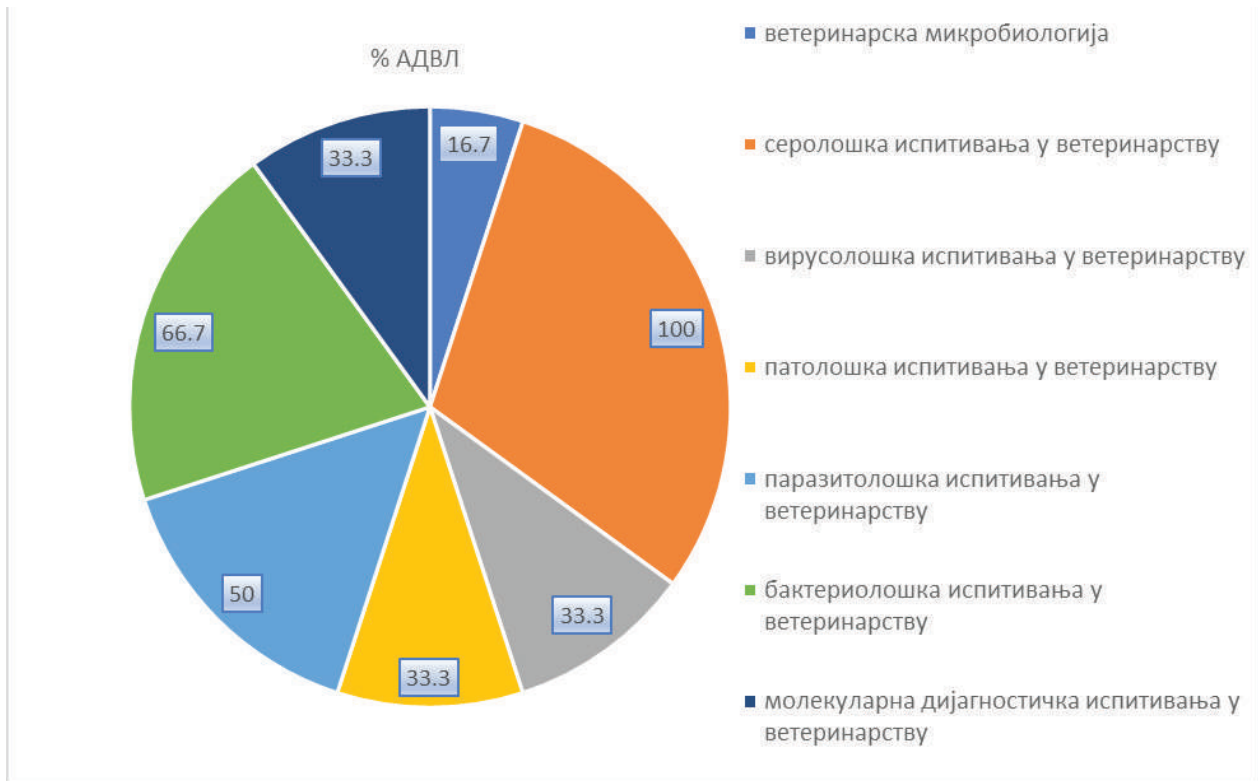
У Графикону 2. приказано је учешће АДВЛ у БиХ по ентитетима у односу на власништво.



### Графикон 2. Учешће АДВЛ у БиХ по ентитетима у односу на власништво

Од укупног броја АДВЛ у ДВ у БиХ, у РС је 25%, а у ФБиХ је 75% (1:3). У РС постоје две АДВЛ у ПВ, док их у ФБиХ нема. Једна АДВЛ у ДВ у РС акредитовала је методе на две локације (2), што практично значи да су то двије просторно одвојене лабораторије. Узимајући овај податак у обзир, то значајно мијења однос АДВЛ те он износи РС:ФБиХ=1:1,5.

У Графикону 3. приказана је процентуална заступљеност АДВЛ у БиХ у односу на подручја акредитације.



**Графикон 3. Заступљеност АДВЛ у БиХ у односу на подручја акредитације**

Када су у питању различите области ветеринарских дијагностичких испитивања, БиХ посједује капацитете у виду АДВЛ да одговори на ове захтјеве, а посебно су значајни капацитети за серолошка (100% акредитованих лабораторија), бактериолошка (66,70% акредитованих лабораторија) и паразитолошка испитивања (50% акредитованих лабораторија).

Када су у питању серолошка, вирусолошка, патолошка и молекуларна дијагностичка испитивања у ветеринарству, однос лабораторија у РС и у ФБиХ је подједнак, 1:1. Међутим, док су вирусолошка, патолошка и молекуларна дијагностичка испитивања акредитовале по једна лабораторија из оба

ентитета (2, 6), серолошка испитивања акредитовале су све лабораторије. У ФБиХ су, такође, све лабораторије акредитовале бактериолошка испитивања у ветеринарству, те је однос према лабораторијама у РС 3:1. Имајући у виду податак да је једна лабораторија из РС ова испитивања акредитовала под другим подподручјем акредитације тј. Ветеринарска микробиологија (4), тај однос реално износи 1,5:1. Однос лабораторија које обављају паразитолошка испитивања у ветеринарству у РС и ФБиХ износи 1:2.

Посматрајући подручја акредитације, одмах се уочава да су све лабораторије акредитовале серолошка испитивања у ветеринарству. Ово је оче-

кивано с обзиром на то да су ова испитивања, на првом мјесту, најпрофитабилнија. Поред овог, она су најзаступљенија, обухватају велики број испитивања (мониторинг, млијечни картон, контрола вакцинације), методе су стандардне (OIE Manual), имају кратко вријеме трајања испитивања (од неколико часова до један или два дана најчешће), потребна су најмања улагања (опрема, простор, потрошни материјал, контрола квалитета), дијагностикуми су приступачни цијеном, комплетни, омогућавају велики број испитивања са могућношћу „пулирања“ узорака. С друге стране, ова испитивања, изузев малог броја метода, односно техника испитивања и испитиваних параметара, оријентациона су („screening“). Ово практично значи да у већини случајева, у циљу добијања коначног резултата, сваки позитиван резултат добијен серолошким испитивањем, треба потврдити, односно извршити испитивање потврдним (конфирмационим) методама. Насупрот серолошким испитивањима односно оријентационим методама, јесу вирусолошка и молекуларна дијагностичка испитивања, с потврдним методама, која су веома мало заступљена у лабораторијама као подручја акредитације. И ово је очекивано с обзиром на то да су ова испитивања веома захтјевна по питању ресурса. Захтјеви за простором су обимни, потребно је веома оспособљено и искусно особље, софистицирана и веома скупа лабораторијска опрема, скупи дијагностикуми (често не долазе у комплекту, састоје се

из више компоненти), контрола квалитета је захтјевна. Дужина трајања испитивања није пресудна јер износи најчешће, као и код серолошких испитивања, од неколико часова до један, два, а понекад и више дана, рјеђе неколико седмица. С друге стране, захтјеви за овим испитивањима су веома ријетки. Ово практично значи да вирусолошка и молекуларна дијагностичка испитивања у ветеринарству уопште нису исплатива, јер остварена добит од извршених лабораторијских испитивања не може да покрије трошкове улагања у потребне ресурсе нити трошкове одржавања спремности лабораторије за овим испитивањима. Ова испитивања, због тога, у свим лабораторијама које обављају ова испитивања, егзистирају на рачун других подручја испитивања (углавном серолошких). Такође, патолошка испитивања у ветеринарству веома су мало заступљена како у рутинском раду, тако и у подручју акредитације. Разлози за ово се више проналазе у веома малом броју захтјева за овом врстом испитивања, док по питању ресурса, ова испитивања нису сувише захтјевна. Патолошка испитивања у ветеринарству акредитовале су по једна лабораторија у РС (2) и ФБиХ (6) и то веома сродна испитивања тј. дијагностикуми исте болести, али различитим испитним методама. У питању је дијагностика ТСЕ методом Priostrip и EIA.

У вези ових испитивања, али и осталих, мишљења смо да подподручја акредитације која су у оквиру техничког подручја „Испитивања у ветери-



нарству“ нису добро дефинисана, јер су кориштени различити критеријуми (група узрочника болести – бактерије и вируси; област испитивања – патологија и паразитологија; технике испитивања у зависности од врсте узорка – серологија и сл.). Прије свега, сматрамо да је термин „ветеринарство“ неодговарајући, јер овај термин уопште не постоји у стручној терминологији када је у питању ветеринарска медицина. Термин који се користи у стручној и научној јавности, а односи се на ветеринарску дјелатност, је „ветеринарска медицина“, те предлажемо да се у складу с овим, уради измјена назива овог техничког подручја у „Испитивања у ветеринарској медицини“, а које би обухватало сва испитивања из области ветеринарске медицине. У оквиру техничког подручја Испитивања у ветеринарству, тренутно постоје следећа техничка подручја: „Серологија“, „Вирусологија“, „Хистологија“, „Патологија“, „Паразитологија“, „Бактериологија“ и „Дијагностичка испитивања“, а у оквиру техничког подручја „Молекуларно-биолошка испитивања“ још једно подручје под називом „Молекуларна дијагностичка испитивања у ветеринарству“ (16). Дијагностика ТСЕ сврстана је у подручје „Патолошка испитивања у ветеринарству“, закључујемо, првенствено на основу унутрашње организације АДВЛ (2, 6), иако ова испитивања имају веома мало везе с овим испитивањима, уколико узмемо у обзир технике испитивања (Priostrip, EIA), које се заснивају на имунолошким реакцијама. У овом случају није

узет ни узрочник нити техника испитивања као фактор који одређује техничко подручје, већ искључиво спознаја да су ова испитивања у ветеринарским дијагностичким лабораторијама прво и углавном почела да се спроводе у лабораторијама за патолошка испитивања. У вези овога треба споменути техничко подручје „Молекуларна дијагностичка испитивања у ветеринарству“, а које је од стране БАТА сврстано не у техничко подручје „Испитивања у ветеринарству“, него у техничко подручје „Молекуларно-биолошка испитивања“ (16). Испитне методе из овог техничког подручја акредитовале су двије АДВЛ (2, 6). Такође, када су у питању вирусолошка испитивања у ветеринарству, постоји примјер АДВЛ када су на основу испитиваног параметра, испитивања ELISA и ИНА тестом, придодата истима (6), док су код свих осталих АДВЛ, испитивања ELISA тестом сврстана у техничко подручје „Серолошка испитивања у ветеринарству“ (2–5, 7). Слична ситуација је и с испитивањем параметра *Salmonella spp.* у фецесу и брисевима, при чему је једна АДВЛ из РС акредитовала ову методу у подручју „Бактериолошка испитивања у ветеринарству“ (2), а друга АДВЛ је акредитовала ову исту методу у подручју „Ветеринарске микробиологије“ (3), док су све три АДВЛ у ФБиХ акредитовале ову методу у подручју „Бактериолошка испитивања у ветеринарству“ (5–7). Овом приликом потребно је напоменути да термин ветеринарска микробиологија као подручје акредитације није јасан,

збуњујући је и у овом контексту погрешан. Наиме, термин ветеринарска микробиологија у ужем смислу, жаргонски, односи се на бактериолошка испитивања, док у ширем смислу он обухвата бактериологију, вирусологију и микологију, тј. односи се на веома широко подручје у ветеринарској медицини. Такође, серологија је овим ширим значењем обухваћена, али не као стварна област микробиологије, него више као област испитивања која обухвата технике испитивања засноване на једној врсти узорка тј. крвном серуму (серум – серологија), а којима се, директно или индиректно, доказује присуство бактерија, вируса и паразита. У вези термина подручја „Серолошка испитивања у ветеринарству“, као и код патолошких, сматрамо да је формиран на основу унутрашње организације самих дијагностичких ветеринарских лабораторија (2, 6), а не на основу реалне стручне анализе и процјене. Када се разматра подручје „Дијагностичка испитивања“ (16), није јасно шта се под њим подразумева, да ли су то клиничка испитивања која подразумевају рад с пацијентима тј. живим животињама, да ли су то испитивања која су проистекла из конкретног случаја, а у току клиничког прегледа животиње, с циљем постављања дијагнозе или су то остала лабораторијска испитивања која се не могу сврстати ни у једно од осталих подручја. Сматрамо да је овај термин неприкладан јер је уопштен, неодређен и може се односити на сва остала испитивања односно техничка подручја у подручју „Ис-

питивања у ветеринарству“. Генерално, термин дијагноза означава дефинисање узрока обољења односно болесностања (болести), а поставља се на основу анамнестичких података, клиничког прегледа и лабораторијских анализа. Такође, подручје „Патолошка испитивања“ дискутабилно је у погледу назива, с једне стране што није јасно шта би у ова испитивања, поред обдукције животиња, уопште спадало, а с друге стране што се у ово подручје сврстава искључиво дијагностика приона, независно од испитне методе, односно технике испитивања. Уколико се пође од претпоставке да сваки узрочник болести код животиња изазива одређене патолошке промјене, онда би, по тој логици, свако испитивање могло да се сврста у патолошко. Значи, у овом случају, код поменутих метода, није ријеч о утврђивању патолошких промјена, него о утврђивању присуства узрочника, као и код нпр. серолошких, паразитолошких, бактериолошких и других испитивања. Патолошке промјене, подсјећамо, утврђују се искључиво макроскопски (голим оком, извођењем обдукције) и микроскопски (припремом и прегледом хистолошких и патохистолошких исјечака). Све ово оставља недоумицу и знак питања како за будуће акредитовање појединих врста испитивања (имуноензимска, имунолошка, миколошка), тако и за нека која су већ акредитована (ELISA тест, прионске болести и сл.). Ово, с једне стране, указује на неадекватност БАТА докумената у погледу техничких подручја и подручја акредитације која

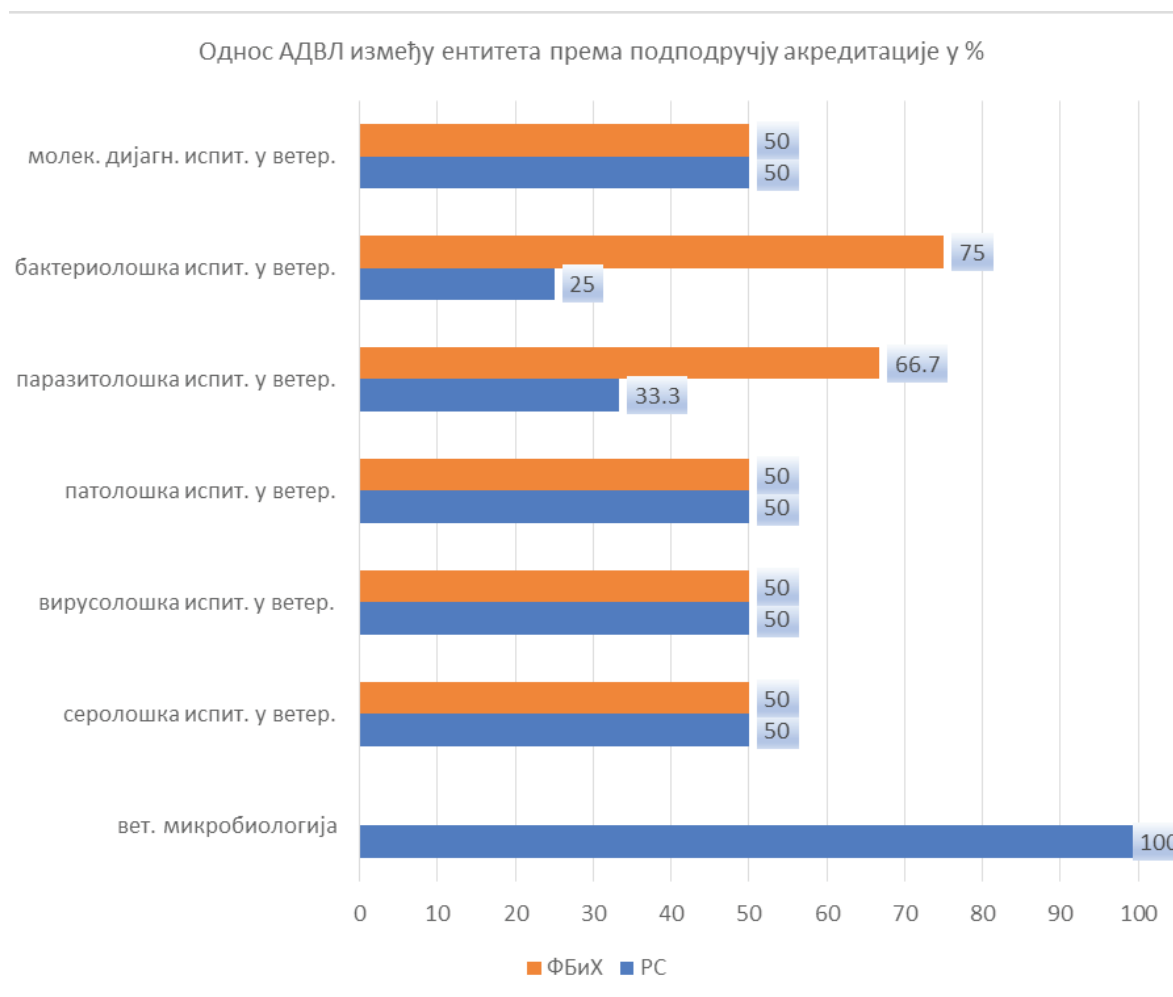
се односе на испитивања из области ветеринарске медицине, а с друге стране, недоследност у поступању техничких експерата, оцјењивача и водећих оцјењивача БАТА, односно непоступање по истом принципу. Коначно, БАТА није дефинисала критеријуме, на основу којих би се акредитоване испитне методе сврставале у одговарајуће техничко подручје и подподручје. Генерално, сматрамо да је потребна ревизија БАТА документа који дефинише техничка подручја и подподручја у ветеринарству, у смислу адекватности њихових назива. На првом мјесту потребно је одредити приступ, односно одредити на основу којих параметара формирати техничка подподручја у ветеринарству, да ли на основу испитиваног параметра, области испитивања, матрикса (врсте узорка) или технике испитивања. Мишљења смо да треба потпуно занемарити унутрашњу организацију АДВЛ у овом погледу, јер су АДВЛ различито организоване. У сваком случају, када се једном формирају техничка подподручја, треба избјећи двоструке стандарде, односно приступе приликом сврставања испитних метода у исте. Уколико се пође са становишта области испитивања, напомињемо да бактериолошка, миколошка и вирусолошка испитивања спадају у микробиолошка испитивања, те не могу истовремено да постоје као подподручја с микробиолошким. Бактериолошка, миколошка, вирусолошка, прионска и паразитолошка испитивања, појединачно, могу да се спроводе различитим испитним техни-

кама (ELISA, AGID, Rose Bengal, PCR, Real time PCR, EIA, ELFA и сл.). Уколико је матрикс фактор који дефинише техничко подподручје, треба бити веома опрезан код назива серолошких испитивања, јер серолошка испитивања подразумевају испитивања крвног серума као матрикса, а многе од испитних метода, поред крвног серума, узимају као матрикс и крвну плазму, пуну крв, млијеко или млијечни серум. ELISA методом, као типичним представником „серолошких испитивања“, могу се директно (антиген) и индиректно (антитијела) доказивати болести бактеријске, вирусне, прионске и паразитске етиологије, без обзира на матрикс (врсту узорка). На ове проблеме и примјере већ смо указивали 2016. године на хармонизацијским састанцима, међутим, БАТА образложење је да она тренутно нема довољно ресурса и да је потребно активирати спољашње сараднике у циљу свеобухватне анализе и дискусије по овом питању. С обзиром на то да БАТА има неколико техничких експерата из области ветеринарске медицине који активно учествују у раду БАТА као технички експерти и оцјењивачи у поступку акредитовања дијагностичких ветеринарских лабораторија, став БАТА по овом питању није одржив, с обзиром на то да већ користи њихова стручна знања. Све ово указује на неопходност да и остале АДВЛ по овом питању покрену иницијативу према БАТА и узму учешће у прилагођавању и јасном дефинисању техничких подручја и подподручја у области ветеринарске меди-

цине, у циљу њихове хармонизације и уједначеног приступа акредитовању ових подручја. На основу изнесеног, као и знања из области ветеринарске медицине, размишљања смо да би техничка подподручја требало формирати према ширим областима и њиховим одређеним специфичностима, те предложимо следећа техничка подподручја испитивања: паразитолошка, молекуларна, имунолошка, патолошко-хистолошка и биохемијска дијагностика, и на крају изолација и идентификација микроорганизама. Подподручје паразитолошке дијагностике обухватало би испитне методе које се искључиво заснивају на макроскопској и микроскопској идентификацији паразита. Подподручје молекуларне дијагностике обухватало би испитне методе, независно од РСР технике, а којима се доказује присуство генома микроорганизама и паразита. Подподручје имунолошке дијагностике обухватало би све испитне методе које се заснивају на

имунолошким реакцијама, независно од узрочника који се директно или индиректно доказује. Подручје патолошко-хистолошке дијагностике обухватало би, с једне стране, патоморфолошку дијагностику, а, с друге стране, испитне методе засноване на припреми и прегледу хистолошких и патохистолошких исјечака. Подподручје биохемијске дијагностике обухватало би испитне методе којима се утврђују биохемијски параметри у ткивима, тјелесним течностима, секретима и екскретима. Подподручје изолације и идентификације микроорганизама обухватало би испитне методе које се заснивају на изолацији и микроскопској идентификацији микроорганизама.

У Графикону 4. приказан је процен-туални однос АДВЛ између ентитета према подручју акредитације.



Графикон 4. Однос АДВЛ између ентитета према подручју акредитације

Од укупно седам акредитованих подручја испитивања у БиХ, лабораторије у РС акредитовале су свих седам подручја (100%), а у ФБиХ шест подручја (85,70%). Када је у питању ФБиХ, сва акредитована подручја из области ветеринарских дијагностичких испитивања обављају се искључиво у лабораторијама у ДВ. У РС ово је случај код вирусолошких, молекуларно дијагностичких, паразитолошких и бактериолошких испитивања. Лабораторије у ПВ обављају ис-

кључиво испитивања из подручја ветеринарске микробиологије, док је у подручју серолошких испитивања однос 1:2 у корист лабораторија у ПВ. На нивоу БиХ, вирусолошка, молекуларно дијагностичка, патолошка, паразитолошка и бактериолошка испитивања обављају се искључиво у лабораторијама у ДВ, у подручју ветеринарске микробиологије искључиво у лабораторијама у ПВ, док у подручју серолошких испитивања већином у лабораторијама у ДВ (2:1).

У Табели 3. приказан је процентуални однос АДВЛ у ДВ и ПВ у БиХ према подподручју акредитације.

Табела 3. Однос АДВЛ у ДВ и ПВ у БиХ према подподручју акредитације

Подподручје акредитације	%					
	РС		ФБиХ		БиХ	
	ДВ	ПВ	ДВ	ПВ	ДВ	ПВ
ЛИ 3.6 Ветеринарска микробиологија	0	100	0	0	0	100
ЛИ 4.1 Серолошка испитивања у ветеринарству	33,30	66,70	100	0	66,70	33,30
ЛИ 4.2 Вирусолошка испитивања у ветеринарству	100	0	100	0	100	0
ЛИ 4.5 Патолошка испитивања у ветеринарству	100	0	100	0	100	0
ЛИ 4.6 Паразитолошка испитивања у ветеринарству	100	0	100	0	100	0
ЛИ 4.7 Бактериолошка испитивања у ветеринарству	100	0	100	0	100	0
ЛИ 19.2 Молекуларна дијагностичка испитивања у ветеринарству	100	0	100	0	100	0

На нивоу БиХ, лабораторије у ДВ акредитовале су 6 подподручја (85,70%), док су лабораторије у ПВ акредитовале 2 подподручја (28,60%). Од укупног броја акредитованих подподручја у РС, у 71,40% подподручја доминирају лабораторије у ДВ, у 14,30% једнак је однос лабораторија у ДВ и ПВ, док су у 14,30% доминантне лабораторије у ПВ. Лабораторије у ПВ доминирају у подподручју серолошких испитивања, очекивано, с обзиром на карактеристике ових испитивања, а на првом мјесту је профитабилност, која је и основни разлог постојања лабораторија у ПВ. За разлику од РС, у ФБиХ сва дијагностичка испитивања у ветеринарству обављају лабораторије у ДВ (100%). На нивоу БиХ лабораторије у

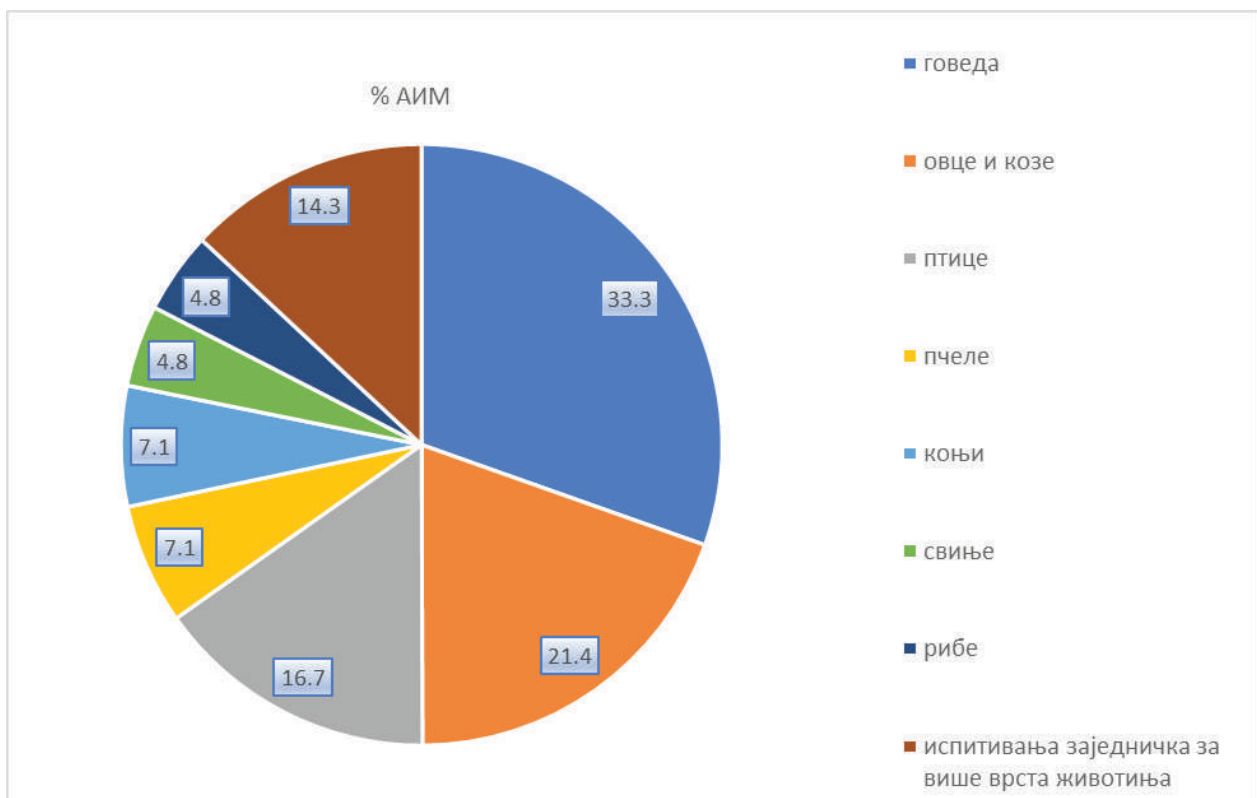
ДВ су доминантне у 85,70% подручја, а у ПВ су доминантне у 14,30% подручја. Анализом акредитованих подподручја акредитације уочава се да су лабораторије у ДВ акредитовале методе у већини подподручја, док су лабораторије у ПВ углавном одабрале подподручја која, су, с једне стране најмање или мало захтјевна са становишта акредитације (серолошка испитивања), а с друге стране доносе већи профит, јер су захтјеви за овим анализама чешћи (регулатива, масовне претраге већег броја узорака и сл.). Поред овога, треба напоменути да је методологија рада и опрема једноставнија и примјенива за све методе из ових акредитованих подподручја, методе се веома брзо и једноставно уво-

де у рутински рад, испитивања веома кратко трају, брзо се долази до резултата, у питању су стандардне методе без захтјева за валидацијом и са веома поједностављеном верификацијом и мјерном несигурношћу, потрошни материјали, реагенси и дијагностички китови набављају се спремни за употребу без претходних припрема. Ово је и разумљиво, с обзиром на то да је основни разлог постојања лабораторија у ПВ стицање профита и, у складу с тим, слободан и циљан одабир подручја за која траже овлаштења за рад од над-

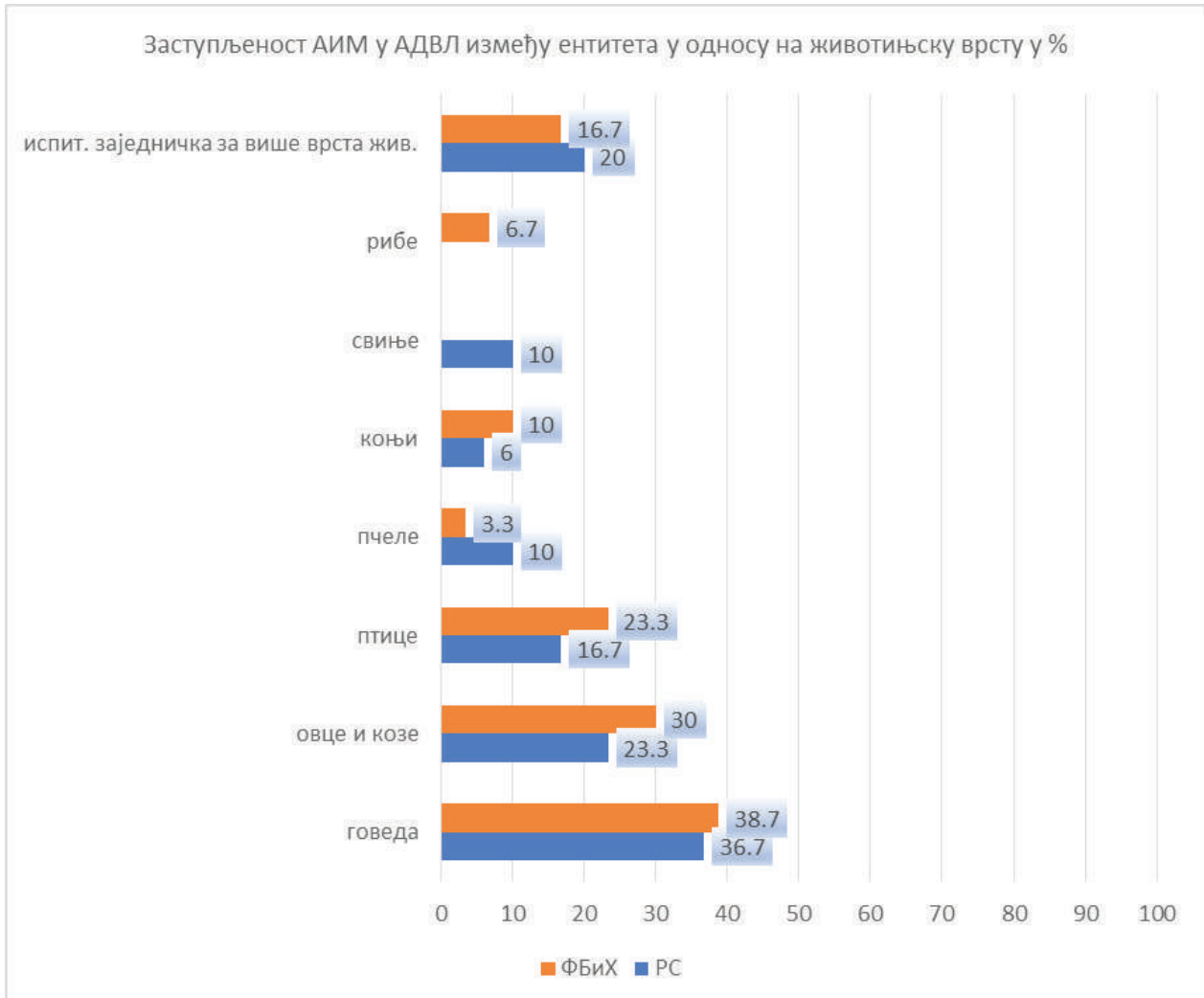
лежних органа, а потом и подручја која акредитују.

У испитним дијагностичким ветеринарским лабораторијама у БиХ укупно је акредитована 41 различита испитна метода. Од тога је у РС акредитовано 30 различитих испитних метода (73,20%), а у ФБиХ 31 метода (75,60%).

У Графиконима 5. и 6. приказана је заступљеност акредитованих испитних метода (АИМ) у АДВЛ у БиХ према животињској врсти.



Графикон 5. Заступљеност АИМ у АДВЛ у БиХ у односу на животињску врсту



**Графикон 6. Заступљеност АИМ у АДВЛ између ентитета у односу на животињску врсту**

У односу на укупан број АИМ, према врсти животиња, највише испитних метода акредитовано је за дијагностичку болести говеда (33,30%), затим оваца и коза (21,40%) и птица (16,70%), као и испитивања заједничка за више врста животиња (14,30%). Однос АИМ

у АДВЛ између ентитета према животињској врсти (говеда, овце и козе, птице, коњи, испитивања заједничка за више врста животиња) је приближан, за рибе је 2:1 у корист ФБиХ, а за свиње 1,5:1 у корист РС.



## ЗАКЉУЧАК

На основу добијених резултата, изводе се следећи закључци:

1. У Босни и Херцеговини укупно је акредитовано 6 испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија, по три у РС (50%) и ФБиХ (50%).
2. Од укупног броја акредитованих испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија, у Републици Српској је 33,30% у државном власништву, а 66,70% у приватном власништву, док је у Федерацији БиХ 100% у државном власништву, а на нивоу БиХ 66,70% у државном власништву, а 33,30% у приватном власништву. У Федерацији БиХ послови лабораторијског испитивања од јавног интереса за здравље животиња, а посљедично и људи, обављају се искључиво у акредитованим испитним дијагностичким ветеринарским лабораторијама у државном власништву, а Република Српска се, по овом питању, поред сопствених (у државном власништву), веома значајних лабораторијских капацитета, већински ослања на лабораторије у приватном власништву.
3. Испитне дијагностичке ветеринарске лабораторије у БиХ акредитовале су 7 различитих подподручја акредитације у вези с дијагностичком болести животиња, од чега у Републици Српској 7 (100%), а у ФБиХ 6 подручја (85,70%). На ни-

воу БиХ лабораторије у државном власништву су доминантне у 85,70% подручја, а у приватном власништву су доминантне у 14,30% подподручја. Од акредитованих подподручја у Републици Српској, у 71,40% доминирају лабораторије у државном власништву, у 14,30% једнак је однос лабораторија у државном и приватном власништву, док у 14,30% доминирају лабораторије у приватном власништву, док у ФБиХ сва дијагностичка испитивања у ветеринарству обављају лабораторије у државном власништву (100%). Лабораторије у државном власништву акредитовале су испитне методе у 6 подподручја (85,70%), а у приватном власништву у 2 подподручја (28,60%). Све лабораторије акредитовале су серолошка испитивања. Лабораторије у приватном власништву одабрале су искључиво подподручја која доносе већи профит нпр. (серолошка испитивања), јер су захтјеви за овим анализама чешћи, а методологија рада и опрема једноставнија. Вирусолошка, молекуларно дијагностичка, патолошка, паразитолошка и бактериолошка испитивања у БиХ обављају се искључиво у лабораторијама у државном власништву.

4. БиХ посједује значајне капацитете акредитованих испитних дијагностичких ветеринарских лабораторија, нарочито за серолошка (100%

акредитованих лабораторија), бактериолошка (66,70% акредитованих лабораторија) и паразитолошка испитивања (50% акредитованих лабораторија).

- У испитним дијагностичким ветеринарским лабораторијама у БиХ укупно је акредитована 41 различита испитна метода. Од тога је у Републици Српској акредитовано 30 различитих испитних метода (73,20%), а у ФБиХ 31 метода (75,60%). У односу на укупан број акредитованих испитних метода, према врсти животиња, највише испитних метода акредитовано је за дијагностику болести говеда (33,30%), затим оваца и коза (21,40%) и птица (16,70%), као и испитивања заједничка за више врста животиња (14,30%).
- Називи техничких подручја и подподручја која се односе на испитивања из области ветеринарске медицине нису адекватно дефинисани од стране Института за акре-

дитовање БиХ (БАТА) и међусобно су супротстављени, односно немају стручно и научно упориште. БАТА нема дефинисане критеријуме нити хармонизован приступ приликом разврставања акредитованих испитних метода у одговарајућа техничка подручја и подподручја из области ветеринарске медицине, а која су саставни дио додатака акредитацији акредитованих испитних лабораторија. Назив техничког подручја „Испитивања у ветеринарству“ потребно је промијенити у „Испитивања у ветеринарској медицини“, а подподручја из области ветеринарске медицине требало би формирати према ширим областима и њиховим одређеним специфичностима, те предлагемо следећа техничка подподручја испитивања: паразитолошка, молекуларна, имунолошка, патолошко-хистолошка и биохемијска дијагностика, као и изолација и идентификација микроорганизама.

## ЛИТЕРАТУРА

- BAS EN ISO/IEC 17025. 2006. Општи захтјеви за компетентност испитних и калибрационих лабораторија. Институт за стандардизацију БиХ. 2. издање.
- Додатак акредитацији бр. ЛИ-41-01. 2018. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 0 од 04.01.2018.
- Додатак акредитацији бр. ЛИ-49-01. 2018. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 1 од 02.02.2018.
- Додатак акредитацији бр. ЛИ-50-01. 2017. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 0 од 22.02.2017.

5. Додатак акредитацији бр. ЛИ-24-01. 2017. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 0 од 06.06.2017.
6. Додатак акредитацији бр. ЛИ-43-01. 2018. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 0 од 12.01.2018.
7. Додатак акредитацији бр. ЛИ-61-01. 2017. Институт за акредитовање БиХ. Ревизија 0 од 03.04.2017.
8. Закон о акредитовању Босне и Херцеговине. 2001. Службени гласник БиХ. Број 19.
9. Закон о ветеринарству. 2000. Службене новине Федерације БиХ. Број 46.
10. Закон о ветеринарству у Босни и Херцеговини. 2002. Службени гласник БиХ. Број 34.
11. Закон о ветеринарству у Републици Српској. 2017. Службени гласник БиХ. Број 75.
12. Закон о оснивању Института за акредитовање Босне и Херцеговине. 2002. Службени гласник БиХ. Број 10.
13. Одлука о условима које морају испуњавати овлаштене ветеринарске дијагностичке лабораторије. 2004. Службени гласник БиХ. Број 25.
14. Одлука о измјенама и допунама одлуке о условима које морају испуњавати овлаштене ветеринарске дијагностичке лабораторије. 2009. Службени гласник БиХ. Број 43.
15. Систем акредитовања Босне и Херцеговине. 2017. Институт за акредитовање Босне и Херцеговине. ПД 05-01. Издање 31.
16. Техничка подручја и подподручја рада Института за акредитовање Босне и Херцеговине. ОД 07-40 од 11.12.2017.
17. [http://www.bata.gov.ba/Akreditirana\\_tijela/Spisak-akreditiranih-tijela.pdf](http://www.bata.gov.ba/Akreditirana_tijela/Spisak-akreditiranih-tijela.pdf) (02.02.2018.)

Рад примљен: 15.1.2018.

Рад прихваћен: 12.4.2018.

DOI: 10.7251/VETJ1801095G

UDK:619:[6:061.62(497.6)]"2017"

*Original scientific paper*

## CAPACITY OF ACCREDITED DIAGNOSTIC TESTING VETERINARY LABORATORIES IN BOSNIA AND HERZEGOVINA IN 2017, FROM THE STANDPOINT OF DIAGNOSTIC TESTS IN VETERINARY MEDICINE, IN RELATION TO FIELDS OF ACCREDITATION

Bojan GOLIĆ<sup>1\*</sup>, Drago NEDIĆ<sup>1</sup>, Slobodan DOJČINOVIĆ<sup>1</sup>

1 Dr. Sc. Bojan Golic Spec. Dr. Vet.; Prof. Dr. Sc. Drago Nedic Dr. Vet. Dr. Sci. Slobodan Dojcinovic Spec. Dr. Vet. Public Institution Veterinary Institute of the Republic of Srpska „Dr. Vaso Butozan“, Branka Radičevića 18, 78000 Banja Luka, Republic of Srpska, B&H

\* Corresponding author: Dr. Sci. Bojan Golic Spec. Dr. Vet., [bojan.golic@virs-vb.com](mailto:bojan.golic@virs-vb.com)

**Abstract:** Accreditation refers to the formal recognition that a conformity assessment body (laboratory) is competent to conduct conformity assessment activities according to internationally accepted rules. The accreditation of conformity assessment bodies in Bosnia and Herzegovina (B&H) is implemented by the Institute for Accreditation of B&H (BATA). Accreditation provides confidence in the laboratory test results.

Veterinary laboratories for diagnostic testing refer to laboratories for testing materials of animal origin.

The aim of the study is to determine the capacity of accredited diagnostic veterinary laboratories for diagnostic testing in B&H in relation to the field of examination or the scope of accreditation.

This enables a clear insight into the capacity of diagnostic veterinary laboratories to respond to animal health control requirements in order to protect animal and human health.

During 2017, six diagnostic veterinary laboratories were accredited in Bosnia and Herzegovina, three in Republika Srpska and three in the Federation of B&H.

Of the seven accredited fields of testing in B&H, laboratories in Republika Srpska accredited all seven fields (100%), while laboratories in the Federation of B&H accredited six fields (85.70%). The veterinary laboratories for diagnostic testing in B&H accredited a total of 42 different test methods. In the RS 30 test methods were accredited (71.40%), while in the Federation of B&H there are 31 accredited test methods (81.60%).

When it comes to various fields of veterinary diagnostic tests, B&H has the capacity concerning accredited laboratories to respond to the requirements, capacities of particular significance are those for serological (100% accredited laboratories),

bacteriological (66.70% of accredited laboratories) and parasitological tests (50% of accredited laboratories). In relation to the total number of test methods regarding type of animals, the most test method are accredited for diagnosis of cattle diseases (in the RS 36.70%, in the FB&H 38.70%, and at the B&H level 33.30%), they are followed by the methods for diagnosis of sheep and goat diseases and bird diseases.

**Key words:** accreditation, testing laboratories, veterinary diagnostic.

## INTRODUCTION

Accreditation of the conformity assessment body in Bosnia and Herzegovina (B&H) is carried out by the Institute for Accreditation of B&H (BATA) (12). BATA is responsible for developing, implementing and maintaining B&H Accreditation System (SAB&H), implementing the accreditation and supervision procedure of the conformity assessment body, representing B&H in European and international organizations for accreditation, organizing and implementing specialist staff training in the field of accreditation, and developing and establishing information system on assigned accreditations and on documents in the field of accreditation.

Accreditation is a document that demonstrates competence to perform certain tasks in the area of assessment of compliance (8). Accreditation implies a formal acknowledgment that some conformity assessment body is competent to carry out conformity assessment activities in accordance with internationally accepted rules. Conformity assessment is any activity through which it is directly or indirectly determined whether

the relevant requirements have been met. Conformity assessment body is a supplier-independent laboratory, certification body, inspection body or any other body involved in conformity assessment which can be a state authority or a legal or natural person. The accreditation procedure determines the competence of legal and natural persons, which can represent, in whole or in part, a conformity assessment body in relation to the requirements of B&H, European and international standards or documents of European and international accreditation organizations.

BATA sets out the criteria for approving and maintaining accreditation to be met by the Compliance Assessment Bodies (TOU), the process of accreditation and the financing of the accreditation system (15) Laboratory accreditation ensures confidence in the results of laboratory tests, and is carried out according to the standard BAS EN ISO / IEC 17025: 2006 (1). Within the SAB&H, test laboratories, calibration laboratories, medical laboratories, inspection bodies, product certification bodies, staff certification bodies and

bodies providing certification of the management system can be accredited.

Diagnostic veterinary laboratories refer to laboratories dealing with the testing of material originating from animals (9-11) These are the laboratories that carry out diagnostic tests of infectious diseases, the detection of potentially harmful residues in animals and products of animal origin, water and animal feed, food and animal feed hygiene, health and quality testing, and other tests (13) that is, bacteriological, serological, parasitological, chemical, biochemical, physical, pathological and radiological tests in the veterinary field, testing of the health safety of food of

animal origin and animal feed (11).

Diagnostic veterinary laboratories must accredit the methods they use in accordance with the standard BAS EN ISO / IEC 17025: 2006 (11, 14) Diagnostic testing in veterinary medicine in B&H is carried out by authorized laboratories in state (SO) and private ownership (PO) in both Entities, Republika Srpska (RS) and Federation of Bosnia and Herzegovina (FB&H), in accordance with the Veterinary Law (9-11) and other regulations. No veterinary diagnostic laboratory has been accredited in the Brcko District (BD).

## OBJECTIVES AND TASKS OF TESTING

The aim of the study is to determine the capacities of the accredited veterinary diagnostic testing laboratories in B&H in relation to the field of testing from the standpoint of diagnostic testing in veterinary medicine. In this way, we would get a clear insight into the readiness of diagnostic testing

veterinary laboratories to respond to animal health control requirements with the aim of protecting animal and human health. Data on accredited areas and test methods related to food and animal feed control have not been taken into account in this study.

## MATERIAL AND METHODS

### Material

As a test material, Annex to Accreditation Certificate of Accredited Testing Laboratories in B&H in B&H was used, downloaded from the BATA website (57).

Laboratories on the RS territory:

State Ownership (SO)

1. PI Veterinary Institute of the

Republic of Srpska "Dr Vaso Butozan", Banja Luka (2)

II Private Ownership (PO)

1. Veterinary Institute "Teolab", Bijeljina (3)

2. Slaven d.o.o. Veterinary Institute, Banja Luka (4)

Laboratories on the FB&H territory:

State Ownership

1. Public institution “Veterinary Institute” Bihać, Bihać (5)

2. Veterinary Faculty of the University of Sarajevo, Sarajevo (6)

3. PI “Veterinary Institute of Tuzla Canton”, Tuzla (7)

The laboratories are displayed according to the registered name and headquarters of the legal entity, without mentioning their regional locations and organizational units that are accredited.

## Methods

In our research and in the statistical analysis of the obtained results we used descriptive statistical parameters as basic statistical methods. These parameters enable the description of the obtained results and their interpretation. The results of the research are presented in a tabular and graphical form. Statistical analysis of the results was done in the Microsoft Office Excel statistical software

## RESULTS AND DISCUSSION

In Bosnia and Herzegovina there are 6 accredited diagnostic testing veterinary laboratories (ADVL), three in the RS and three in the FB&H, while there are no ADVLs in the Brcko District (BD) (Table 1). Of these, one ADVL is an educational and scientific institution (6), three are public institutions (2, 5, 7), all four of them are in SO, while the remaining

two are privately-owned ADVLs (3, 4). When it comes to public institutions, one is specialist and scientific institution organized as a veterinary institute (2), while the other two, as well as two in PO, are organized as veterinary institutes (3-5, 7). The ratio of ADVLs between entities (RS to FB&H) is 1: 1.

**Table 1.** Accredited diagnostic testing laboratories in B&H

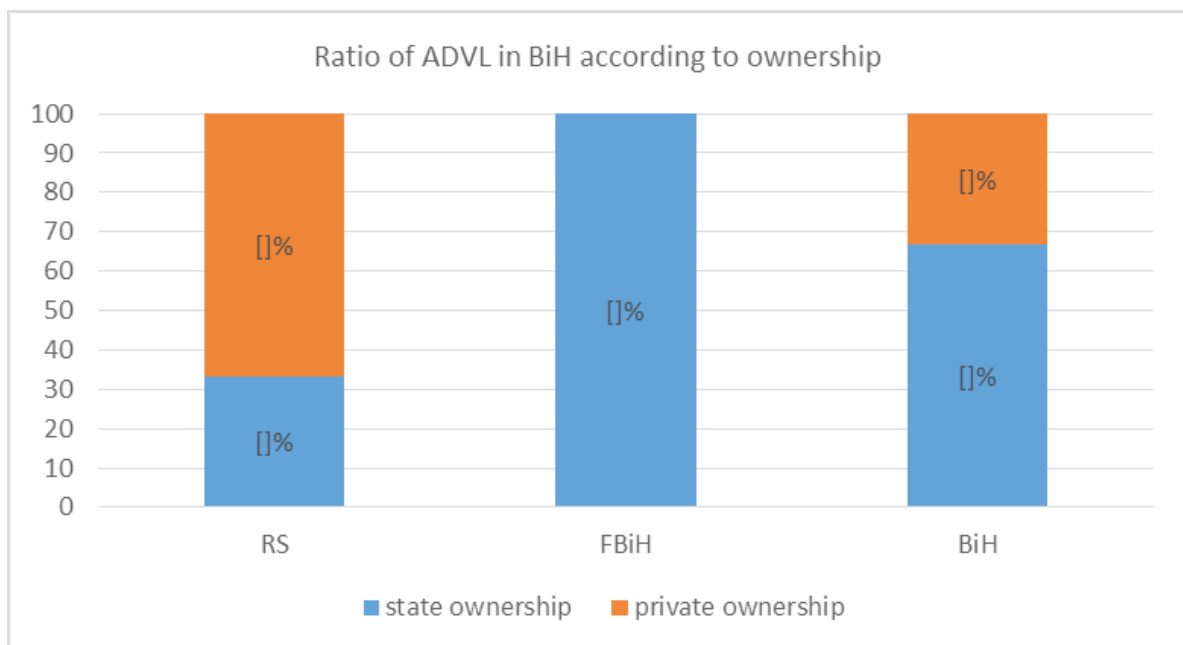
Location	Number of ADVL	%
RS	3	50
FB&H	3	50
BD	0	0
Total B&H	6	100

Table 2 and Graph 1 show the numerical and percentage ratio of

ADVLs in B&H according to ownership

**Table 2. numerical ratio of ADVLs in B&H according to ownership**

Location	Number	
	SO	PO
RS	1	2
FB&H	3	0
B&H	4	2



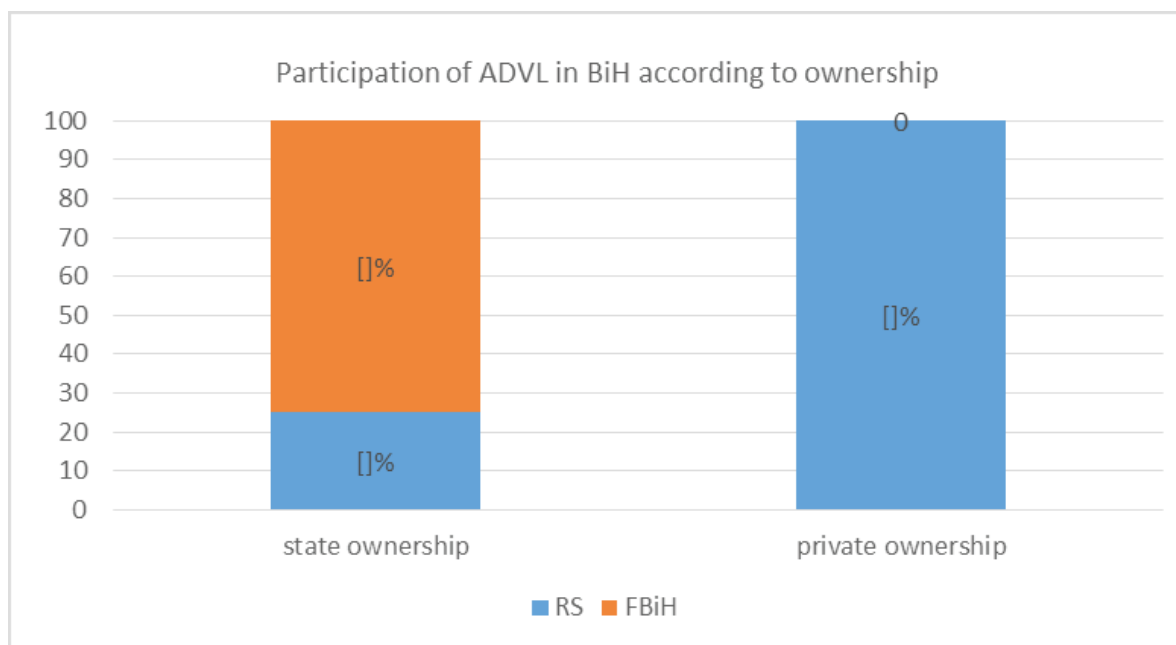
**Graph 1. Ratio of ADVLs in B&H according to ownership**

In RS, 33.30% of ADVLs are in SO, compared to 66.70% in PV (1: 2). This relationship is significantly different in FB&H, where 100% of ADVLs are in SO, while ADVLs in PO do not exist. At the B&H level, the ratio of state to private ownership, is 2: 1. Based on these data it can be concluded that in FB&H, laboratory tests of public interest for animal health, and consequently human health, are carried out exclusively in

ADVLs in SO. By contrast, the RS, apart from its own (state-owned laboratories) very important laboratory capacities, relies mostly on privately-owned laboratories.

Graph 2 shows the participation of ADVLs in B&H by entities in relation to ownership.



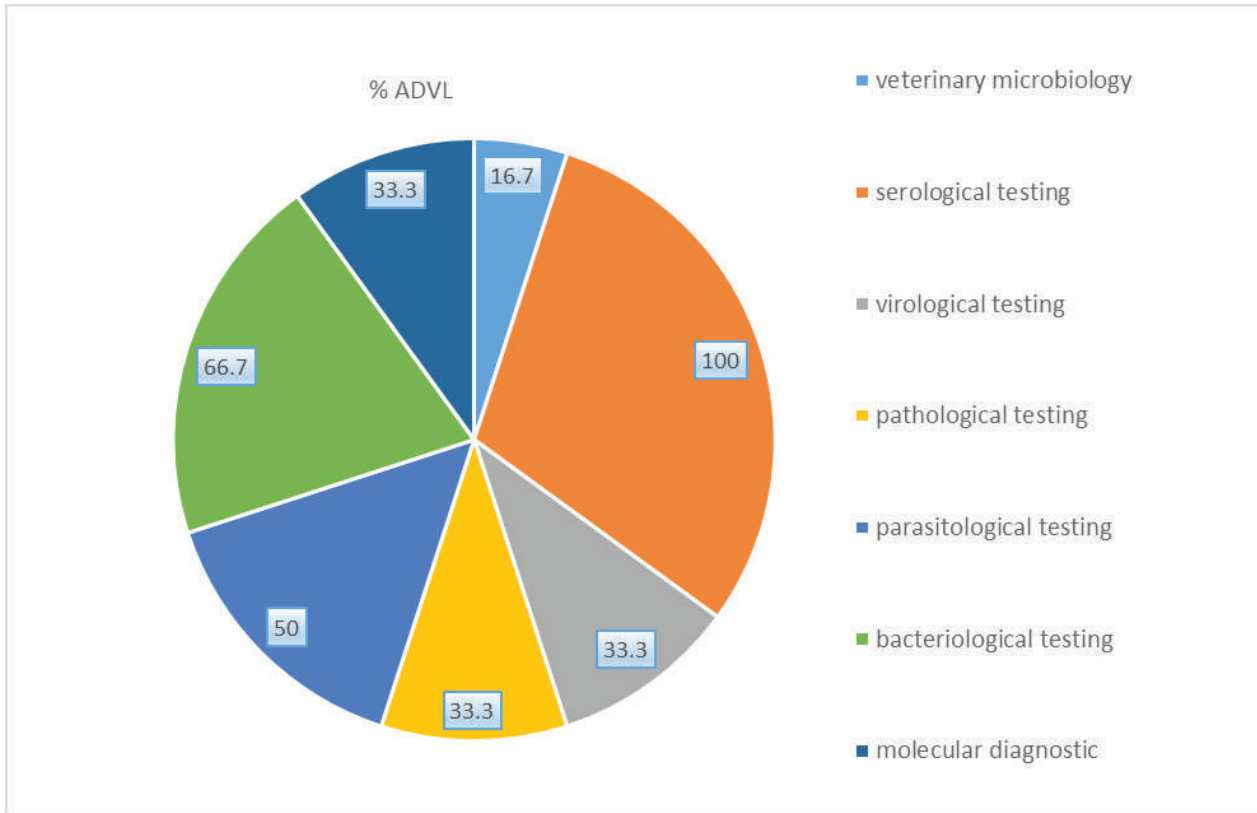


**Graph 2. Participation of ADVLs in B&H entities according to ownership**

Of the total number of ADVLs in SO in B&H, 25% of them are in the RS, and 75% of them are in the FB&H (1: 3). There are two privately-owned ADVLs in the RS, and none of them in the FB&H. One ADVL in SO in the RS accredited the methods in two locations (2), which practically means that they are two spatially separate laboratories. Taking

this into account, this significantly changes the ratio between ADVLs and it is RS: FB&H = 1: 1.5.

Graph 3. shows the representation of ADVLs in B&H in relation to the fields of accreditation.



**Graph 3. Representation of ADVLs in B&H in relation to the fields of accreditation**

When it comes to different fields of veterinary diagnostic testing, B&H has capacities in the form of ADVL to respond to these requirements, and especially significant capacities are those for serological (100% accredited laboratories), bacteriological (66.70% of accredited laboratories) and parasitological tests (50 % of accredited laboratories). When it comes to serological, virological, pathological and molecular diagnostic tests in veterinary healthcare, the ratio of laboratories in the RS to those in the FB&H is equal , 1: 1. However, virological, pathological and molecular diagnostic tests were accredited by one laboratory from both

entities (2, 6), while serological tests were accredited by all laboratories. In FB&H all laboratories also accredited bacteriological tests in veterinary healthcare, and the ratio to accredited laboratories in the RS is 3: 1. Bearing in mind the fact that one RS laboratory accredited these tests under another subfield of accreditation, veterinary microbiology (4), this ratio in real terms is 1.5: 1. The ratio of laboratories performing parasitological tests in veterinary healthcare in the RS and the FB&H is 1: 2. Observing the fields of accreditation, it is immediately noticed that all laboratories accredited serological testing in veterinary healthcare. This

is expected as these tests are the most profitable ones. In addition to this, they are the most common ones, they include a large number of tests (monitoring, milk carton, vaccine control), the methods are standard (OIE Manual), they have a short duration of testing (most often from a few hours to one or two days), the smallest investment is required (equipment, space, supplies, quality control), diagnostics are affordable, complete, allow large number of tests with “puliranje” technique. On the other hand, these tests, apart from a small number of methods, ie testing techniques and tested parameters, are orientational - “screening”. This means that in most cases, in order to obtain a final result, each positive result obtained by serological testing, must be confirmed or tested by confirmatory methods. Contrary to serological tests or screening methods, virological and molecular diagnostic tests with confirmatory methods are very little represented as accreditation fields in labs. This is also expected as these tests are very demanding in terms of resources. Requirements for space are extensive, highly trained and experienced staff is needed as well as sophisticated and very expensive laboratory equipment, expensive diagnostics (often not included in the kit, consisting of several components) and quality control is also demanding. Duration of the test procedure is not critical, as it usually takes, as with serological tests, from several hours to one, two, and sometimes more days. On the other hand, requests for these

testings are very rare. This actually means that virological and molecular diagnostic tests in the veterinary field are generally not profitable, since the gains from the performed laboratory tests can not cover the costs of investment in the necessary resources and the cost of maintaining laboratory capacity. These tests, therefore, in all laboratories which carry out these tests, exist at the expense of other fields of examination (mainly serological). Also, pathological testing in veterinary healthcare is very limited in both routine work and in the field of accreditation. The reason for this is that there are a very small number of requests for this type of testing, while these tests are not too demanding in terms of resources. Pathology tests in veterinary healthcare were accredited by one laboratory in the RS (2) and one in the FB&H (6), related tests were accredited in these laboratories, ie, diagnosis of the same disease, but using different test methods, TSE diagnostic method Priostrip and EIA.

With regard to these tests, and to other tests, we believe that the subfields of accreditation within the technical field “tests in veterinary healthcare” are not well defined, as different criteria have been used (a group of pathogens - bacteria and viruses, field of testing - pathology and parasitology; testing techniques depending on the type of sample - serology etc.). First of all, we consider that the term “veterinary healthcare” is inadequate because this term does not generally exist in

professional terminology when it comes to veterinary medicine. The term used in the professional and scientific public, relating to veterinary activity, is “veterinary medicine”, and we suggest that, in accordance with this, the name of this technical field should be changed to “tests in veterinary medicine”, which would include all tests in the field of veterinary medicine. Within the technical field of testing in veterinary healthcare, currently there are the following technical subfields: “serology”, “virology”, “histology”, “pathology”, “parasitology”, “bacteriology” and “diagnostic tests”, and within the technical field “molecular biology testing” there is another subfield entitled “molecular diagnostics in veterinary healthcare” (16). TSE Diagnostics is classified into “pathological testing in veterinary healthcare” subfield, primarily on the basis of the internal organization of an ADVL (2, 6) although these tests have little to do with these tests, taking into account the test techniques (Priostrip, EIA) which are based on immune reactions. In this case, neither the causative agent nor the testing technique was taken as a factor which define the technical subfield, but the fact that these tests in veterinary diagnostic laboratories were first implemented in pathological testing laboratories. It should also be noted that technical subfield “molecular diagnostics in veterinary healthcare” was not classified by BATA into the technical field “testing in veterinary healthcare”, but in the technical field

“molecular biology testing” (16). Test methods from this technical subfield were accredited by two ADVLs (2, 6) Also, when it comes to virological testing in veterinary medicine, there is an example when, on the basis of the tested parameter, ELISA and IHA tests were added (6), while in all other ADVLs, the ELISA test was classified into the technical subfield “serological tests in veterinary healthcare” (2-5, 7) There is a similar situation with testing of Salmonella spp parameter in faeces and swabs, with one ADVL from the RS accrediting this method in the subfield “bacteriological testing in veterinary healthcare” (2), and another ADVL accredited this same method in the subfield “veterinary microbiology” (3), while all three ADVLs in the FB&H accredited this method in the subfield “bacteriological tests in veterinary healthcare” (5-7). It should also be noted that the term veterinary microbiology as a field of accreditation is not clear, it is confusing and it is wrong in this context. The term veterinary microbiology in a narrow sense, slang, refers to bacteriological testing, while in a broader sense it includes bacteriology, virology and mycology, that is, it refers to a very wide field in veterinary medicine. Also, serology is covered by this wider meaning, but not as a real field of microbiology, but rather as a field of examination that involves testing techniques based on one type of sample, i.e. blood serum (serum serology), and which, directly or indirectly, demonstrate the presence of bacteria, viruses and

parasites. Regarding the term “serological testing in veterinary healthcare”, as well as “pathological”, we consider it to be formed on the basis of the internal organization of the diagnostic veterinary laboratories (2,6), rather than on the basis of a real professional analysis and evaluation. It is also not clear what is meant by subfield “diagnostic testing” (16) whether it is a clinical test involving work with patients, that is live animals, whether they are tests derived from a particular case, during the clinical examination of an animal with the aim of diagnosing or whether they are other laboratory tests that can not be classified in any of the subfields. We consider this term to be inappropriate because it is general, indefinite and may refer to all other testings or technical subfields in the field of “testing in veterinary healthcare”. Generally, term diagnosis means defining the cause of diseases and is based on anamnestic data, clinical examination and laboratory analysis. The subfield “pathological testing” is also questionable in terms of the name for two reasons. Firstly, it is not clear what this kind of tests should refer to, apart from necropsy of an animal. Secondly, diagnosis of prion is exclusively included in this subfield, irrelevant to the test method or test technique. If it is assumed that all causative agents of animal disease cause certain pathological changes, then, according to that logic, each examination could be classified as pathological. So in that case, in the above mentioned methods, it is not about

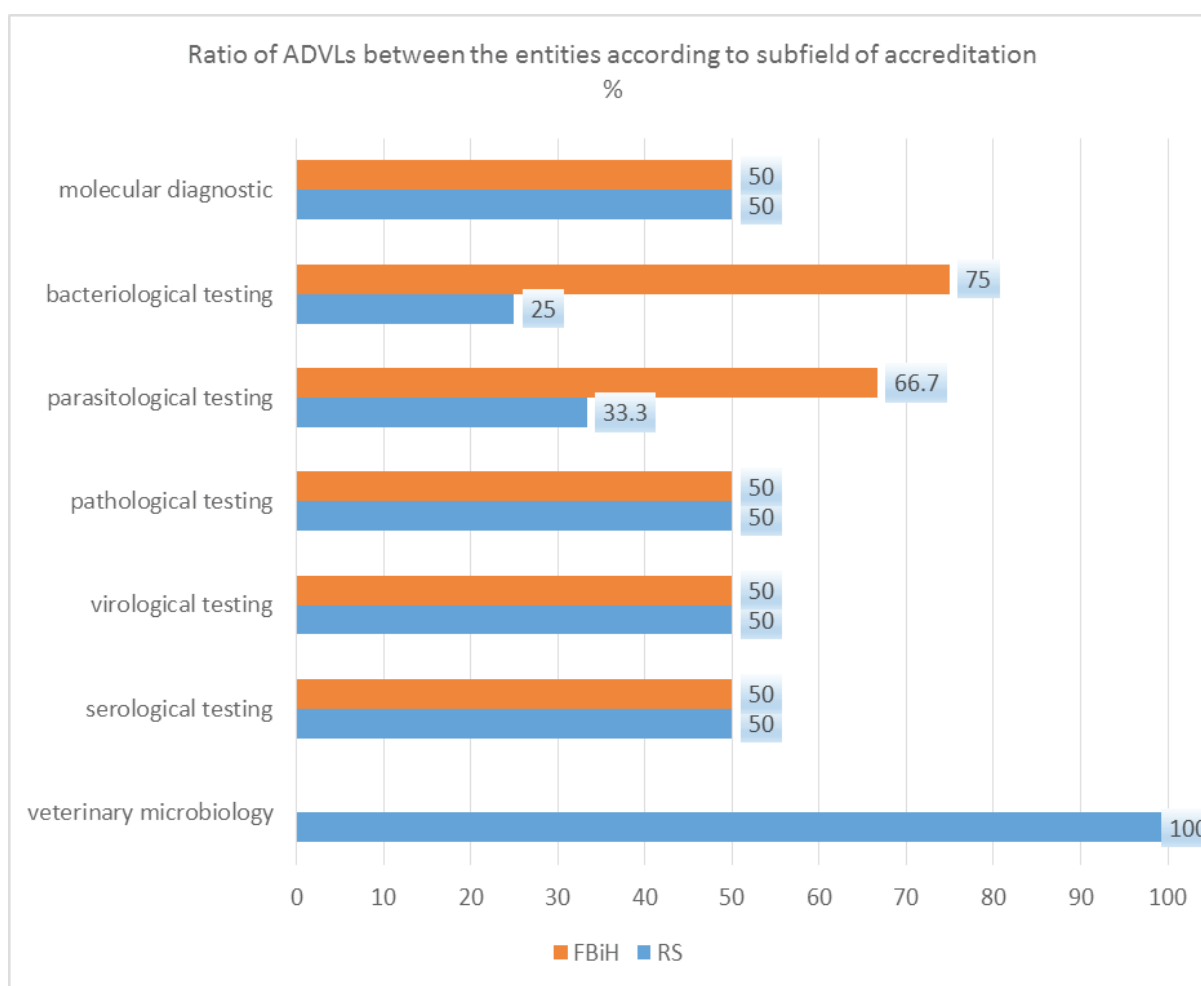
determining pathological changes, but about determining the presence of the causative agent, as in, for example, serological, parasitological, bacteriological and other tests. Pathological changes are determined exclusively by macroscopic (naked eye, autopsy) and microscopically (by preparing and inspecting histological and pathohistological sections). This calls into question future accreditation of certain types of tests (immunoenzymatic, immunological, mycological), as well as some tests which are already accredited (ELISA test, prion diseases, etc.). This, on the one hand, indicates the inadequacy of BATA documents in terms of technical fields and subfields of accreditation related to veterinary medicine tests, and, on the other hand, the inconsistency of technical experts, evaluators and leading BATA assessors, ie non-compliance with the same principle. Finally, BATA did not define the criteria by which accredited test methods would be classified into the appropriate technical fields and subfields. In general, we believe that BATA document that defines technical fields and subfields in veterinary medicine needs revision in terms of the adequacy of their names. In the first place, it is necessary to determine the approach, ie what will be the parameters for the classification of technical subfields, whether they will be based on the examined parameter, field of examination, matrix (sample type) or testing techniques. We think that the internal organization of ADVL should be

neglected in this regard, since all ADVLs are organized differently. Once a technical subfield is formed, double standards or approaches should be avoided when assigning test methods to it. It should be noted that bacteriological, mycological and virological tests are included in microbiological tests, and cannot simultaneously exist as subfields. Bacteriological, mycological, virological, prion and parasitological tests can be carried out individually with different test techniques (ELISA, AGID, Rose Bengal, PCR, Real Time PCR, EIA, ELFA, etc.). If the matrix is a factor that defines a technical subfields, the name of the serological testing should be carefully chosen because serological tests involve blood serum as a matrix and many of the test methods, in addition to blood serum use blood plasma, full blood, milk or milk serum. The ELISA method, as a typical representative of the “serological testing”, can directly (antigen) and indirectly (antibodies) prove bacterial, viral, prion and parasitic diseases, regardless of the matrix ( sample types). These problems and examples were already pointed out on harmonization meetings in 2016, however, BATA explanation is that it currently does not have enough resources and that it is necessary to activate external associates for the purpose of comprehensive analysis and discussion on this issue. Since BATA has several technical experts in veterinary medicine who actively participate as technical experts and evaluators in the procedure of accreditation of diagnostic veterinary

laboratories, the attitude of BATA on this issue is not sustainable, as it already uses their expertise. All this points to the necessity for other ADVLs to take the initiative and take part in the adjustment and clear definition of technical fields and subfields in veterinary medicine, in order to harmonize them and come up with a uniform approach for their accreditation. Taking all this into account as well as knowledge in the field of veterinary medicine, we think that the technical subfields should be formed according to broader areas and their particular specificities, and we propose the following technical subfields of testing: parasitological, molecular, immunological, pathological-histological and biochemical diagnostics together with isolation and identification of microorganisms. The subfields of parasitological diagnostics would include test methods based solely on macroscopic and microscopic identification of parasites. The subfield of molecular diagnostics would include test methods, independent of PCR techniques, which demonstrate the presence of the genome of microorganisms and parasites. The subfield of immunological diagnostics would include all test methods based on immunological reactions, independently of the cause, directly or indirectly proven. The field of pathological and histological diagnostics would include, on the one hand, pathomorphological diagnostics, and, on the other hand, test methods based on the preparation and examination of histological and pathohistological sections. The subfield

of biochemical diagnosis would include test methods that determine biochemical parameters in tissues, body fluids, secretions and excreta.

Graph 4 shows the ratio of ADVLs between the entities according to subfields of accreditation.



**Graph 4 . The ratio of ALHs in the entities according to the field of accreditation**

Of seven accredited subfields of testing in B&H, laboratories in the RS accredited all seven (100%) and in the FB&H six subfields were accredited (85.70%). In the FB&H, tests in all accredited subfields are performed exclusively in state-owned laboratories.

In the RS, this is the case in virological, molecular diagnostics, parasitological and bacteriological tests. Laboratories in private ownership exclusively carry out tests in the field of veterinary microbiology, while in the subfield of serological testing the ratio 1: 2 is in

favor of privately-owned laboratories. At the B&H level, virological, molecular diagnostics, pathological, parasitological and bacteriological tests are performed exclusively in laboratories in SO, in the

subfield of veterinary microbiology tests are performed exclusively in laboratories in PO, while in the subfield of serological testing, tests are performed mostly in laboratories in SO (2: 1).

**Table 3 shows the percentage of ADVL in SO and PO in B&H according to the subfield of accreditation.**

Field of accreditation	%					
	RS		FB&H		B&H	
	SO	PO	SO	PO	SO	PO
LI 3.6 Veterinary microbiology	0	100	0	0	0	100
LI 4.1 Serological testing	33,30	66,70	100	0	66,70	33,30
LI 4.2 Virological testing	100	0	100	0	100	0
LI 4.5 Pathological testing	100	0	100	0	100	0
LI 4.6 Parasitological testing	100	0	100	0	100	0
LI 4.7 Bacteriological testing	100	0	100	0	100	0
LI 19.2 Molecular diagnostis	100	0	100	0	100	0

At the B&H level, state-owned laboratories accredited 6 subfields (85.70%), while privately-owned laboratories accredited 2 subfields (28.60%). Of the total number of accredited subfields in the RS, state-owned laboratories dominate in 71.40% of subfields, the same ratio of laboratories is in 14.30% of subfields, while privately-owned laboratories are dominant in 14.30% of subfields. Privately-owned laboratories dominate in the field of serological testing, which is expected, given the characteristics of these tests, profitability in the first place, which is also the main reason for the existence of private labs. In FB&H all diagnostic tests in veterinary medicine are performed by state-owned laboratories (100%).

At the B&H level, laboratories in state ownership are dominant in 85.70% of the fields, while privately-owned laboratories are dominant in 14.30% of the fields. By analyzing accredited subfields of accreditation, it is noted that laboratories in state ownership accredited methods in most of the subfields, while laboratories in private ownership have mostly selected subfields that are the least or less demanding from the standpoint of accreditation (serological testing) and those which make a higher profit because the requirements for these analyzes are more frequent (regulations, tests of a larger number of samples, etc.). In addition to this it should be noted that the methodology of work and equipment is simpler and

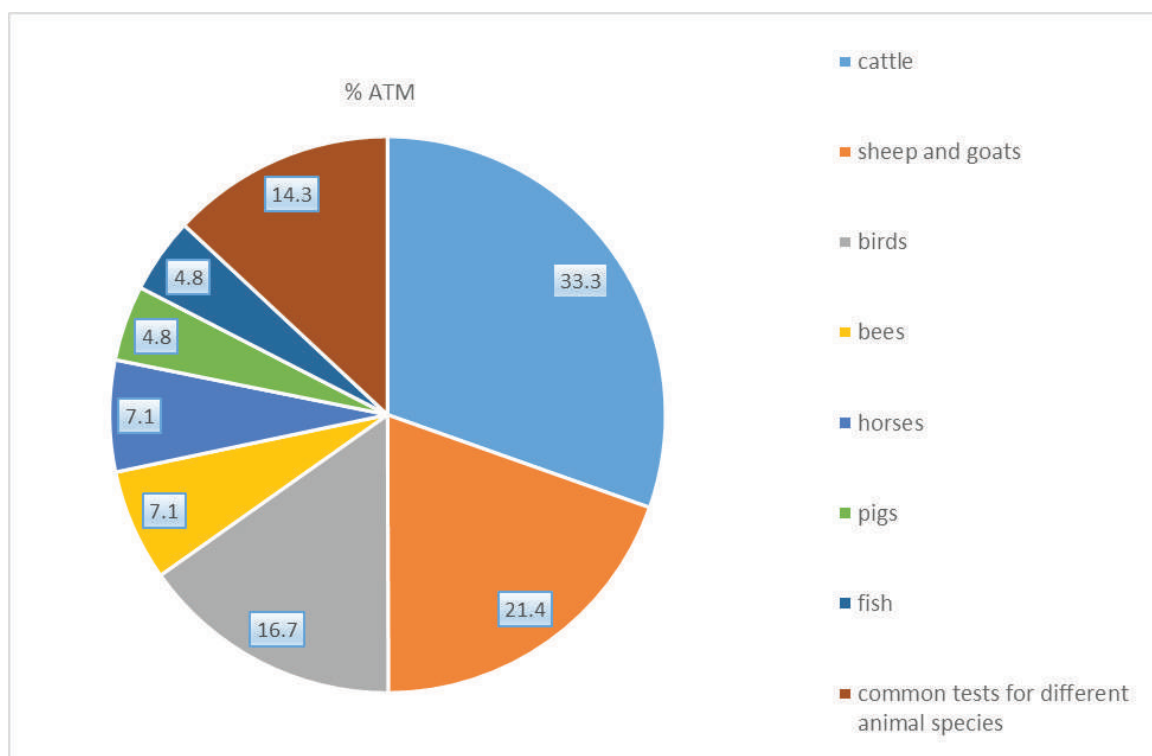


applicable to all methods from these accredited subfields. The methods are very quickly and easily introduced into routine work, the tests take very little time, results are fast, standard methods without validation requests and with very simplified verification and measurement uncertainty. Also consumables, reagents and diagnostic kits are ready to be used without prior preparation. This is understandable since the basic reason for the existence of private laboratories is gaining profit and, accordingly a free and targeted selection of fields requiring work authorizations by the competent

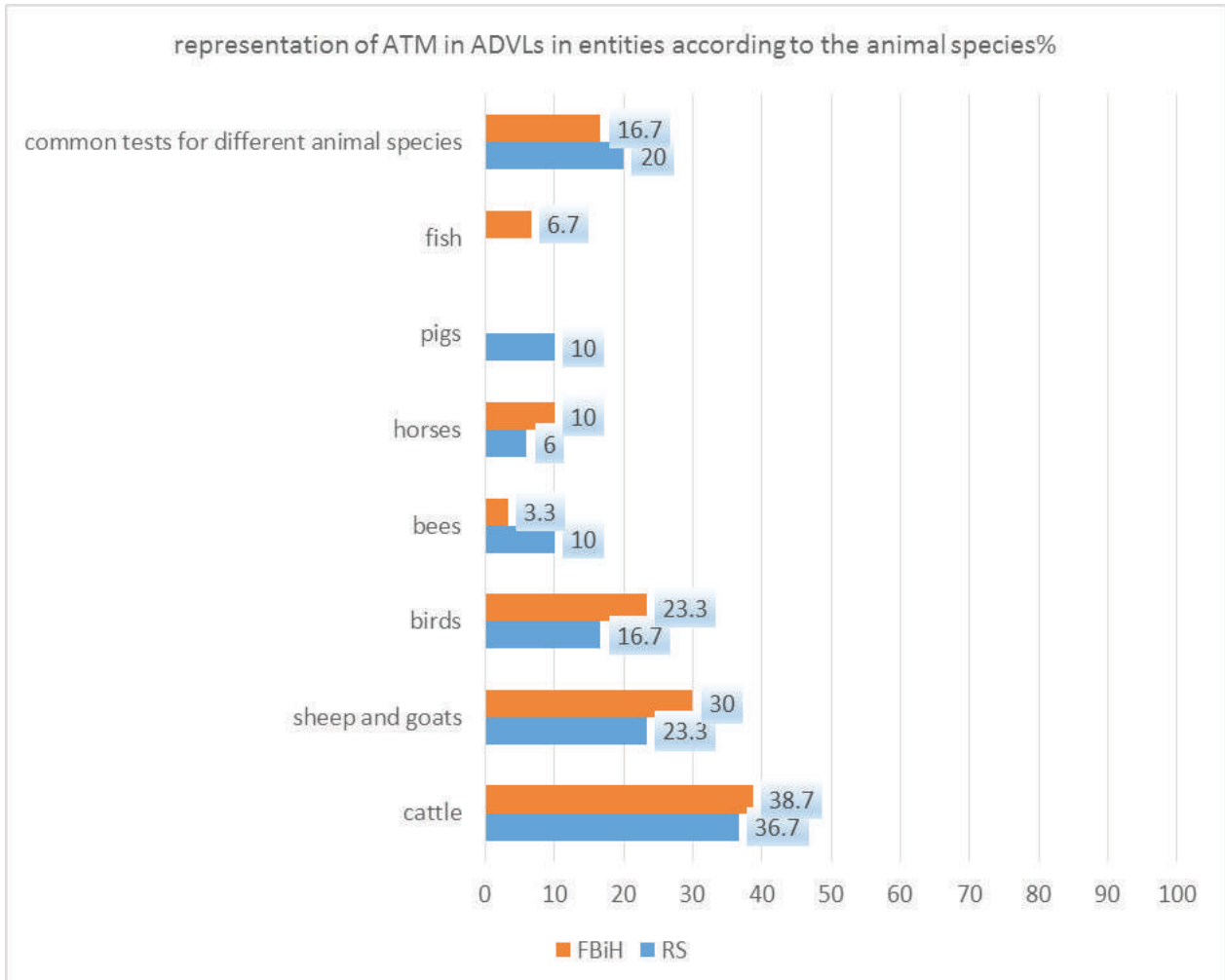
authorities, and then the accredited fields.

41 different test methods were accredited in the diagnostic testing veterinary laboratories in B&H. Out of this, in the RS, 30 (73.20%), different test methods were accredited in the RS, while 31 methods (75.60%) are accredited in the FB&H.

Graphs 5. and 6. show the representation of accredited test methods (ATM) in ADVLs in B&H according to the animal species.



**Graph 5.** Representation of accredited test methods in ADVLs in B&H according to the animal species



**Graph 6. Representation of accredited test methods in ADVLs in the entities according to the animal species**

Compared to the total number of AIMS, according to the type of animal, most of the test methods were accredited for the diagnosis of cattle diseases (33.30%), sheep and goats (21.40%) and birds (16.70%) as well as common tests for several species of animals (14.30%).

The ratio of AIM to ADVL between the entities according to the animal species (cattle, sheep and goats, birds, horses, common tests for several species of animals) is approximate, for fish it is 2: 1 in favor of the FB&H and for pigs it is 1,5: 1 in favor of the RS.

## CONCLUSION

Based on the obtained results, the following conclusions are drawn:

1. In Bosnia and Herzegovina, 6 test diagnostic veterinary laboratories were accredited, three in the RS (50%) and three in the FB&H (50%).
2. Of the total number of accredited diagnostic testing veterinary laboratories in Reublika Srpska, 33.30% of them are state-owned and 66.70% are privately- owned, in the Federation of B&H 100% of laboratories are state-owned, while at B&H level 66, 70% are state-owned, and 33.30% of them are privately owned ones. In the Federation of Bosnia and Herzegovina, the activities of laboratory testing of public interest for animal health and, consequently, human health, are carried out exclusively in accredited state-owned diagnostic veterinary laboratories, and Republika Srpska, in addition to its own (state-owned) laboratory capacity, relies mostly on privately- owned laboratories.
3. Diagnostic testing veterinary laboratories in Bosnia and Herzegovina accredited 7 different accreditation subfields related to the diagnosis of animal diseases, out of which 7 (100%) in Republika Srpska and 6 (85.70%) in the FB&H. At the B&H level, state-owned laboratories are dominant in 85.70% of the fields, and privately-owned ones dominate in 14.30% of

- the subfields. Of the total number of accredited subfields in the RS, state-owned laboratories dominate in 71.40% of the subfields, the same ratio of laboratories is in 14.30% of the subfields, while privately-owned laboratories are dominant in 14.30% of the subfields. In FB&H all diagnostic veterinary tests are conducted by state-owned laboratories (100%). State-owned laboratories accredited test methods in 6 subfields (85.70%) and privately- owned ones in 2 subfields (28.60%). All laboratories accredited serological tests. Privately-owned laboratories have chosen exclusively those subfields which bring higher profits, for example, (serological tests), because the requirements for these analyzes are more frequent, and the methodology of work and equipment is simpler. Virological tests, molecular diagnostics, pathological, parasitological and bacteriological tests in B&H are all performed exclusively in state-owned laboratories.
4. B&H has significant capacities of accredited test diagnostic veterinary laboratories, especially for serological (100% accredited laboratories), bacteriological (66.70% of accredited laboratories) and parasitological testing (50% of accredited laboratories).
  5. In 41 diagnostic veterinary laboratories in B&H, 41 different

test methods were accredited. Of these, 30 different test methods were accredited in the Republika Srpska (73.20%), and 31 methods (75.60%) in the FB&H. Compared to the total number of accredited test methods, according to the type of animal, most of the test methods were accredited for the diagnosis of cattle diseases (33.30%), sheep and goats (21.40%) and birds (16.70%) as well common test for several species of animals (14.30%).

6. The names of the technical fields and subfields related to veterinary medicine are not adequately defined by the BATA (Accreditation Institute) (BATA) and are mutually opposing or have no professional and scientific base. BATA has no defined criteria nor a harmonized approach when classifying accredited test methods into appropriate technical fields and subfields in veterinary medicine, which are an integral part of Annex to Accreditation Certificate of accredited test laboratories.

The name of the technical field “testing in veterinary healthcare” should be changed to “testing in veterinary medicine”, and subfields in veterinary medicine should be formed according to the wider areas and their specificities, and we propose the following technical testing subfields: parasitological, molecular, immunological, pathohistological and biochemical diagnostics, as well as isolation and identification of microorganisms.

## REFERENCES

1. BAS EN ISO/IEC 17025. 2006. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Institute for standardization of B&H. 2. izdanje.
2. Addendum to accreditation no. LI-41-01. 2018. Institute for accreditation of B&H. Revizija 0 od 04.01.2018.
3. Addendum to accreditation no. LI-49-01. 2018. Institute for accreditation of B&H. Revizija 1 od 02.02.2018.
4. Addendum to accreditation no. LI-50-01. 2017. Institute for accreditation of B&H. Revizija 0 od 22.02.2017.
5. Addendum to accreditation no. LI-24-01. 2017. Institute for accreditation of B&H. Revizija 0 od 06.06.2017.

6. Addendum to accreditation no. LI-43-01. 2018. Institute for accreditation of B&H. Revizija 0 od 12.01.2018.
7. Addendum to accreditation no. LI-61-01. 2017. Institute for accreditation of B&H. Revizija 0 od 03.04.2017.
8. Zakon o akreditovanju Bosne i Hercegovine. 2001. Službeni glasnik BiH. Broj 19.
9. Zakon o veterinarstvu. 2000. Službene novine Federacije BiH. Broj 46.
10. Zakon o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini. 2002. Službeni glasnik BiH. Broj 34.
11. Zakon o veterinarstvu u Republici Srpskoj. 2017. Službeni glasnik BiH. Broj 75.
12. Zakon o osnivanju Instituta za akreditovanje Bosne i Hercegovine. 2002. Službeni glasnik BiH. Broj 10.
13. Odluka o uslovima koje moraju ispunjavati ovlaštene veterinarske dijagnostičke laboratorije. 2004. Službeni glasnik BiH. Broj 25.
14. Odluka o izmjenama i dopunama odluke o uslovima koje moraju ispunjavati ovlaštene veterinarske dijagnostičke laboratorije. 2009. Službeni glasnik BiH. Broj 43.
15. Sistem akreditovanja Bosne i Hercegovine. 2017. Institute for accreditation of B&H. PD 05-01. Izdanje 31.
16. Tehnička područja i podpodručja rada Instituta za akreditovanje Bosne i Hercegovine. OD 07-40 od 11.12.2017.
17. [http://www.bata.gov.ba/Akreditirana\\_tijela/Spisak-akreditiranih-tijela.pdf](http://www.bata.gov.ba/Akreditirana_tijela/Spisak-akreditiranih-tijela.pdf) (02.02.2018.)

Paper received: 15.1.2018.

Paper accepted: 12.4.2018.