

Almedina Hajrović*¹

Adela Erović Vranešić**²

Arzija Pašalić***³

BIOSIGURNOSNI RAD MEDICINSKIH LABORATORIJA KAO TEMELJ OSIGURANJA ZAŠTITE OKOLIŠA

Sažetak

Osnovni principi rada medicinske laboratorije temelje se na biosigurnosnom radu s ciljem osiguranja kvaliteta i zaštite javnog zdravlja. Cilj istraživanja je ukazati na značaj biosigurnosnog rada medicinskih laboratorija kao temelja osiguranja zaštite okoliša i procjene rizika, te istražiti i komparirati usklađenost zakonskih propisa o biosigurnosti. Materijal i metode: Za izradu ove studije kroz naučni pregled literature korišteni su naučni radovi, te je izvršena analiza i komparacija zakonske regulative. Rezultati: Komparacijom zakonskih i podzakonskih akata o zaštiti na radu na državnom i regionalnom nivou uočeno je da domaća pravna regulativa nije dovoljno harmonizirana sa direktivama Evropske unije, a usmjerene su ka izradi strategija za prevenciju profesionalnih oboljenja, zaštiti radnog i lokalnog okoliša, kao i smanjenju rizika od incidenata. Većina važećih podzakonskih akata preuzeta je iz Socijalističke Federativne Republike Jugoslavije. Zemlje Zapadnog Balkana „hronično zaostaju“ za zemljama Evrope u procesu upravljanja infektivnim otpadom. Problemi neadekvatnog odlaganja infektivnog medicinskog otpada, nedostatak inspeksijskog nadzora nad radom privatnog i javnog sektora, nedostatak stručnjaka za kontrolu biosigurnosti su samo neki od rizika za neuspješno suzbijanje posljedičnog reflektovanja na okoliš. Prema ocjeni Evropske komisije, Bosna i Hercegovina je dobijala negativnu ocjenu tokom niza godina i pokazala nikakvo ili minimalno napredovanje u donošenju novih zakona. Zaključak: Adekvatna analiza kriterijuma i pokazatelja za procjenu profesionalnog rizika bazirana na standardima, pravilnicima, direktivama i drugoj zakonodavnoj regulativi u oblasti bezbjednosti i zdravlja na radu, jedan je od osnovnih preduslova za osiguranje kvaliteta i biosigurnosti. U našoj državi je od vitalnog značaja intenzivno raditi na detaljnoj harmonizaciji zakonskih i podzakonski akata sa propisima viših nivoa. Također, veliki značaj

¹ Magistrica laboratorijskih tehnologija, asistentica i doktorantica na Fakultetu zdravstvenih studija Univerziteta u Sarajevu

² Magistrica fizioterapije, asistentica na Fakultetu zdravstvenih studija Univerziteta u Sarajevu

³ Vanredna profesorica i dekanesa Fakulteta zdravstvenih studija Univerziteta u Sarajevu

u zakonodavnom suzbijanju problema je i donošenje Zakona o medicinsko laboratorijskoj djelatnosti, kojim bi se uredila načela rada, definisali nosioci radnih aktivnosti, kao i strategija organizovanja i realizacije laboratorijskog rada.

Ključne riječi: biosigurnost, medicinski laboratorij, zaštita na radu, zaštita okoliša, EU legislative.

1. Uvod

Biosigurnost kao temeljno načelo rada medicinskih laboratorija uključuje sve mjere prevencije koje se provode kako bi se izbjegla infekcija patogenim organizmima i/ili toksinima i njihovo ispuštanje u okoliš. Rad sa patogenim agensima i biološkim uzorcima izazivaju zabrinutost zbog njihovog potencijalnog biološkog rizika – ne samo za ljude, već i za okoliš zbog njihovog nepredvidivog ponašanja. Osim toga, briga za biosigurnost povezana je s pojavom novih bolesti ili ponovnim pojavljivanjem bolesti koje su već bile pod kontrolom. Budući da mikroorganizmi mogu biti patogeni za životinje i ljude, mogućnost povećane virulencije kroz genetsku manipulaciju ili povećanu rezistenciju na lijekove, između ostalih puteva, obavezuje obezbjeđenje rada u skladu sa biosigurnosnim procedurama.⁴ Shodno navedenom, infekcije velikih razmjera izazivaju ogromne ekonomske troškove i ekološke posljedice. Svjetska Zdravstvena Organizacija (WHO) razvila je sistem za klasifikaciju mikroorganizama na osnovu njihove opasnosti za laboratorijsko osoblje i okoliš.

Biološki agensi rizične grupe 1 uključuju one za koje je malo vjerovatno da će uzrokovati bolest kod čovjeka, a biološki agensi rizične grupe 2 uključuju one koji mogu uzrokovati bolest kod ljudi i predstavljaju opasnost za okoliš i radnike s malim izgledima da se šire među njima ili u zajednici. Osim toga, postoji profilaksa i efikasan tretman koji je dostupan zajednici. Biološki agensi rizične grupe 3 uključuju one koji mogu izazvati ozbiljne bolesti kod ljudi, predstavljaju ozbiljnu opasnost za okoliš i radnike sa rizikom od širenja u zajednicu, a postoji efikasan tretman ili profilaksa. Konačno, biološki agensi rizične grupe 4 uključuju one koji mogu izazvati teške bolesti kod ljudi i predstavljaju ozbiljnu opasnost za radnike i okoliš, s vjerovatnoćom da se prenesu u zajednicu i obično ne postoji efikasna profilaksa ili liječenje.⁵

Uzimajući u obzir patogene efekte na ljude i potencijalnu opasnost po životnu sredinu, klasifikaciju patogenih agenasa kao i mjere njihovog suzbijanja treba

⁴ C. A. Cláudia/J. García, "Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology", *Frontiers in bioengineering and biotechnology* 3. 2015: 56.

⁵ World Health Organization (WHO). *Laboratory Biosafety Manual*, 3th Edn. Geneva: WHO, 2004.

poduzeti s ciljem smanjenja svih potencijalnih rizika.⁶ Osim toga, stalno se pojavljuju novi virusi koji prijete životima ljudi i životinja. Poveznica radne sredine sa rizikom za životnu sredinu, između ostalih karakteristika ogleda se u tome što laboratorijsko osoblje koje radi s biološkim uzorcima je izloženo brojnim infektivnim materijalima i direktno je podložno mogućem razvoju infekcija i transmisiji u široj populaciji što je rizik po sam okoliš. Budući da se opasni agensi mogu prenijeti u laboratoriju udisanjem, inokulacijom ili preko kože, između ostalog, potrebno je poznavati karakteristike agenasa u ispitivanju prema njihovoj opasnosti za zdravlje laboratorijskog osoblja, te za moguće širenje na druge ljude i okoliš.⁷ Procjenjuje se da 58% svjetske populacije provede najmanje jednu trećinu života na radnom mjestu, zbog toga je naglašena potreba kontrole i nadzora uslova rada i radnog okoliša.⁸ Kao krajnji cilj, postavlja se osiguranje uslova kojima se u najvećoj mogućoj mjeri sprečava nastanak povreda na radu, profesionalnih oboljenja i oboljenja u vezi sa radom.⁹

Oblast sigurnosti i zaštite zdravlja na radu je regulisana propisima na sljedećim nivoima: međunarodni nivo – Konvencijama, preporukama i kodeksima Međunarodne organizacije rada (engl. *International Labour Organization, ILO*), regionalni nivo – Uredbama i direktivama Vijeća i Parlamenta Evropske unije i državni nivo – zakonskim i podzakonskim aktima.¹⁰¹¹²

Shodno navedenim karakteristikama bitno je naglasiti da je biološka sigurnost ili “biosigurnost” primjena koncepata koji se odnose na procjenu rizika, inženjersku tehnologiju, ličnu zaštitnu opremu, politiku i zakonodavstvo, obuke i preventivnu medicinu, uključujući promociju sigurne laboratorijske prakse, procedura i odgovarajuće korištenje opreme. U biomedicini, laboratorijski radnici primjenjuju principe kako bi prevenirali profesionalno izlaganje rizicima, laboratorijski stečene infekcije i otpuštanje patogenih mikroorganizama i toksina u životnu sredinu. Navedeno se dobrim dijelom odnosi na profesionalno izlaganje rizicima, što uključuje mnoge hazarde kao što su: biološke, fizičke i hemijske nokse. Biohazard odnosno biološke nokse/agensi podrazumijevaju mikroorganizme,

⁶ T. Kimman/G. Smit/M. Klein, “Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures”, *Clin. Microbiol. Rev.*, 2008.

⁷ C. Corrao et al, “Biological risk and occupational health”, *Ind. Health* 50, 2012.

⁸ N. Pranjić, “Sigurnost i zaštita zdravlja na radu”, Forum Lijeve Inicijative, Sarajevo, 2016, <http://radnici.ba/> (29.10.2021.)

⁹ Zakon o zaštiti na radu, (“Službene novine FBiH” br. 79/20).

¹⁰ S. Šegalo, “Profesionalna ekspozicija hazardima i procjena rizika u biomedicinskim laboratorijama”, doktorska disertacija, Fakultet zdravstvenih studija, Univerzitet u Sarajevu, 2021.

¹¹ Europske (Direktive Evropske unije) direktive o sigurnosti i zdravlju na radu, <https://osha.europa.eu/hr/> (30.10.2021.)

¹² International Labor Organization, Conventions and recommendations, <https://www.ilo.org/> (29.10.2021.)

uključujući i genetski modificirane ćelijske kulture i endoparazite humanog i animalnog porijekla, koji mogu uzrokovati infekciju i/ili senzibilizirajuće ili toksično djelovanje, a koji se koriste u radu ili su prisutni u radnoj okolini,¹³ infektivne agense koji mogu izazvati smrt, bolest ili drugu posljedicu ili štetne promjene životne sredine, kao i negativan uticaj na poslovanje. Primarno zadržavanje uključuje postavljanje barijere na nivo opasnosti, ograničavanje materijala radi zaštite laboratorijskog osoblja i neposrednog laboratorijskog okruženja pridržavanjem opreznog laboratorija prakse i odgovarajuću upotrebu inženjerskih kontrola. Primjeri primarnog zadržavanja uključuju biološke sigurnosne kabinete (BSC), ventilirane kaveze za životinje i pripadajuću opremu. Sekundarna zaštita uključuje zaštitu okoliša izvan laboratorije od izloženosti infektivnim ili biološki opasnim materijalima kroz dizajn i rad laboratorije.

Opasnim agensima se može bezbjedno rukovati kroz pažljivu integraciju prihvaćenih standarda laboratorijske prakse i harmoniziranjem direktiva, zakonskih i podzakonskih akata, što će uključiti i aktivno sudjelovanje stručnih eksperata u izradi strategija i zakona.¹⁴ Fizički hazardi su izvori i aktivnosti koje ugrožavaju fizičku sigurnost, koji su prisutni na većini radnih mjesta i obuhvataju grupe izvora kao što su buka, vibracije, zračenja, električna energija, loš kvalitet zraka, temperaturne inverzije, ergonomske i psihosocijalne opasnosti. Njihovo djelovanje može izazvati povrede, bolesti i smrt.¹⁵¹⁶ Hemijski hazardi su toksične ili nadražujuće hemikalije, a uključuju krute tvari, tečnosti i gasove. Smatra se da je raznovrsnost hemijskih opasnosti u laboratorijama jednaka biološkim. Na rizik i visinu izlaganja utiču doza, put izlaganja (inhalacija, ingestija, apsorpcija ili kontakt sa sluznicama), hemijska svojstva spoja, osjetljivost pojedinca i dužina ekspozicije.¹⁷

Hemijski hazardi uzrokuju širok raspon opasnosti za zdravlje, a mogu dovesti do razvoja akutnih ili hroničnih simptoma koji ostavljaju posljedice različite težine na nervni, respiratorni ili reproduktivni sistem. Toksikološki efekat hemikalija s isteklim rokom upotrebe i njihovo odlaganje van ustanove predstavlja rizik za okoliš u pogledu hemijskih reakcija koje se mogu nekontrolirano i nepredviđeno desiti. Istovremeno predstavljaju i fizičke opasnosti zbog osobina zapaljivosti i

¹³ E. Sacadura-Leite, et al, Biological hazards for healthcare workers: Occupational exposure to Vancomycin-resistant Staphylococcus aureus as an example of a new challenge. Port J Publ Health. 2018;36(1):26 <https://www.karger.com/Article/Fulltext/487746> (07.11.2021.)

¹⁴ D. E. Harbourt et al, "Biosafety" Medical Aspects of Biological Warfare, <https://ckapfwstor001.blob.core.usgovcloudapi.net/pfw-images/dbimages/Bio%20Ch%2030.pdf> (01.11.2021.)

¹⁵ P. Pitts, Physical agents - OSHWiki, https://oshwiki.eu/wiki/Physical_agents (01.11.2021.)

¹⁶ Government of Canada, Canadian Centre for Occupational Health, Safety, Physical hazards <https://www.ccohs.ca/> (01.11.2021.)

¹⁷ JJ. Dunn/DL. Sewell. "Laboratory Safety, In: Clinical Laboratory Management", Washington, USA: ASM Press, 2014. p. 515–44

korozivnosti.¹⁸ Na području Bosne i Hercegovine (u nastavku: BiH), zaštita na radu je trenutno uređena sa tri Zakona u skladu sa administrativno teritorijalnom podjelom države. To su Zakon o zaštiti na radu za područje Federacije Bosne i Hercegovine (u nastavku: FBiH), Republike Srpske (u nastavku: RS) i Brčko Distrikta (u nastavku: BD). Na području FBiH važeći zakon datirao je iz 1990. godine, dok je isti izmjenjen i dopunjen 2020. godine novim usvojenim tekstom i usaglašen sa propisima i načelima sa viših nivoa. Istovremeno, većina važećih podzakonskih akata preuzeta je iz Socijalističke Federativne Republike Jugoslavije.¹⁹ Novim Zakonom o zaštiti na radu definisane su obaveze i dužnosti poslodavaca i uposlenika, uvedena je kategorija procjene rizika sa trodijelnim sistemom i apostrofirana je važnost edukacije.²⁰ Primjenom zakona, odnosno eliminacijom i/ili kontrolom opasnosti i rizika moguće je unapređenje zdravlja i očuvanje radne sposobnosti uposlenih, kao i stvaranje pretpostavki za njihovu punu fizičku, psihičku i socijalnu sigurnost. Usvajanjem dodatnih strategija i njihovom implementacijom na radnim mjestima utvrđeno je da se značajno utiče na produktivnost, kvalitet proizvoda i usluga, motivaciju i zadovoljstvo uposlenika.^{21,22} BiH se nalazi u razdoblju potrebe za značajnom reformom kao i angažiranosti u području usklađivanja zakona i donošenja nacionalnih strategija u cilju očuvanja zdravlja uposlenika kao društveno-aktivnog i korisnog sastavnog dijela zajednice, te zaštiti okoliša i šire zajednice. Cilj istraživanja je ukazati na značaj biosigurnosnog rada medicinskih laboratorija kao temelja osiguranja zaštite okoliša (uključujući radni aspekt) i procjene rizika, te istražiti i komparirati usklađenost zakonskih propisa o biosigurnosti.

2. Materijal i metode

Za izradu ove studije u pogledu literature korišteni su naučni radovi, a u pogledu pravne regulative analizirani su i komparirani relevantni zakoni i pravilnici.

¹⁸ NIOSH hazard review: occupational hazards in home healthcare, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. <http://dx.doi.org/10.26616/nioshpub2010125> (01.11.2021.)

¹⁹ S. Bajraktarević/N. Jeleč/A. Osmanović, “Zaštita na radu - komparativni pregled”, Istraživački sektor Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, 2011. <https://www.parlament.ba/Publication/Read/3953?title=zastita-na-radu-&pageId=0> (10.11.2021.)

²⁰ Zakon o zaštiti na radu, (“Službene novine FBiH” br. 79/20).

²¹ 5 N. Pranjić, “Sigurnost i zaštita zdravlja na radu”, Forum Lijeve Inicijative, Sarajevo, 2016, <http://radnici.ba/> (29.10.2021.)

²² S. Šegalo, “Profesionalna ekspozicija hazardima i procjena rizika u biomedicinskim laboratorijama”, doktorska disertacija, Fakultet zdravstvenih studija, Univerzitet u Sarajevu, 2021.

Naučni pregled literature je realiziran online pretraživanjem na engleskom, bosanskom, hrvatskom i srpskom jeziku, korištenjem pretraživača Google Scholar, PubMed i Medline. Ključne riječi korištene u pretrazi su: biosigurnost, biomedicinski laboratorij, zaštita okoliša, EU legislativa.

3. Rezultati i diskusija

Visok rizik za okoliš (lokalni, globalni, radni) proizlazi iz nedovoljnog biosigurnosnog rada u laboratorijama u slabo razvijenim zemljama. Ključni problem se ogleda u nedostatku usklađenosti zakona sa standardima i preporukama stručnih tijela, te direktiva Evropske unije, koji se bave ovom oblašću. Komparacijom zakonskih i podzakonskih akata o zaštiti na radu na državnom i regionalnom nivou uočeno je da domaća pravna regulativa nije dovoljno harmonizirana sa direktivama Evropske unije, a usmjerena je ka izradi strategija za prevenciju profesionalnih oboljenja, zaštiti radnog i lokalnog okoliša, kao i smanjenju rizika od incidenata.

Zdravstveni sistemi, na globalnom nivou, već godinu dana se suočavaju sa problemima koje izaziva pandemija COVID-19. Situacija je dovela do naglog povećanja broja pacijenata, što predstavlja rizik po zdravstvene radnike i zahtjeva upotrebu zaštitne opreme, detaljnu dezinfekciju, čime se stvara veća količina medicinskog otpada.²³ Ako se medicinskim otpadom ne upravlja na adekvatan način može se pogoršati situacija u životnoj sredini. Budućnost sve više zahtijeva primjenu savremenih metoda upravljanja otpadom.²⁴

Nadalje, upravljanje medicinskim otpadom može i mora postati sinonim za nacionalnu biosigurnost kako bi se svjetske privrede izborile sa krizom pandemije COVID-19.²¹ Kao jedan od najvećih problema usljed pandemije COVID-19 ističe se nedostatak radnika. Međutim, lokalne samouprave sa jedne strane, ali i javno-komunalna preduzeća, sa druge strane, suočavaju se sa ozbiljnim nedostatkom profesionalnog kadra u upravljanju medicinskim otpadom, imajući u vidu da se u ovoj turbulentnoj situaciji zahtjeva postojanje opreme kao što su kante, zaštitna sredstva i vozila. Stručnjaci ističu da se uz pomoć privatnog kapitala i fondova može modernizovati oprema za tretman opasnog otpada. Neodgovarajuće uklanjanje medicinskog otpada je izvor zagađenja životne sredine. Zbog toga zbrinjavanje medicinskog otpada je veliki problem ne samo u slabo razvijenim državama, već i u onim razvijenim koje imaju značajne materijalne resurse, jer je cijena njihovog zbrinjavanja veća. Jedan od osnovnih prioriteta zakonodavstva

²³ S. Haque et al, "Coronavirus disease 2019 (COVID-19) induced waste scenario", Environ Chem Eng, 2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7648514/> (01.11.2021)

²⁴ A. Vuković/D. Riznić/M. Vuković, "Cirkularna ekonomija u funkciji regeneracije prirodnih ekosistema", Ecologica, 2020.

u zemljama Zapadnog Balkana je unapređenje sistema upravljanja infektivnim medicinskim otpadom kako bi se unaprijedilo zdravlje stanovnika prije svega, ali i kvalitet zdravstvenih usluga.

Zemlje Zapadnog Balkana „hronično zaostaju“ za zemljama Evrope u procesu upravljanja infektivnim otpadom. Neka od pravila koja se moraju uzeti u obzir prilikom odlučivanja o opciji upravljanja otpadom jesu: opšti principi zaštite životne sredine predostrožnosti i održivosti; tehnička izvodljivost i ekonomska održivost; sveukupni uticaj na životnu sredinu, zdravlje ljudi, ekonomski i socijalni uticaj.²⁵ Shodno navedenom, nepoštivanje pravilnika o odlaganju i upravljanju medicinskog otpada, kao i nerevidiranje postojeće regulative sa regulativom Evropske unije dovode do javno zdravstvenog problema. Prema istraživanjima broj incidenata uboda na inficirane igle i oštre predmete je i dalje u porastu, gdje se dalje osnovni problem ogleda u neprijavlivanju slučajeva incidenata i ne postojanju jasno definisan strategije na nivou ustanova.

Neadekvatno odlaganje infektivnog medicinskog otpada koji iz ovog aspekta predstavljaju javno-zdravstveni rizik je neophodno da ima zakonsku potporu u smislu donošenja novih pravilnika. Naročiti problem predstavlja nedostatak pravne regulative u pogledu obezbjeđenja uslova prostora, rada, kadra, opreme prilikom otvaranja privatnih medicinskih laboratorija, jer osnovni izvor rizika za okoliš upravo predstavlja nepostojanje procjena i strategija rada privatnih medicinskih laboratorija u smislu adekvatnog uklanjanja medicinskog otpada. Problematika navedenog nadalje uključuje nepravilno skladištenje hemikalija i korištenje visokotoksičnih reagenasa zbog ekonomičnih razloga, koji se u konačnici odlože u otpad, pri čemu se gubi kontrola nad hemijskim reakcijama i toksičnim ispravanjima u okolišu. Rusnak i sar. u istraživanju u Lipkin i sar. u mnogim studijama su istakli da manipulacija sa visokopatogenim uzročnicima kao što su Antrax i H₅N₁ predstavljaju nezaobilazan rizik po okoliš, zbog mogućih smrtonosnih ishoda.^{26,27}

Nadalje, Duprex i sar. navode da je smanjena saradnja zakonodavnih tijela i predstavnika struke veliki problem i veliki rizik za okoliš i zdravlje ljudi, upravo jer suzbijanje epidemija i pandemija koje su uzrokovane patogenima s kapljičnim aerosolnim zavisi od multidisciplinarnih odluka i dogovora koje će uključiti zdravstvenu dobrobit u suzbijanju epidemija i pandemija.

Transport zaraznih i potencijalno zaraznih materijala predmet je nacionalnih i međunarodnih propisa. Pravila za transport infektivnih materijala zasnovana su

²⁵ M. Todorović, Tretman otpada u Republici Srbiji, Napredak, 2020. <http://fondacijasnrd.rs/wp-content/uploads/2020/02/Mirjana-Todorovic-Tretman-otpada-u-Republici-Srbiji.pdf>

²⁶ J. M. Rusnak et al, “Risk of occupationally acquired illness from biological threat agents in unvaccinated laboratory workers”, *Biosecur Bioterror*. 2004;2(4):281-93.

²⁷ Lipkin, W. “Biocontainment in gain-of-function infectious disease research” *MBio* 3, 2012.

na dokumentu Ujedinjenih nacija - Model pravila za transport opasnih materijala.²⁸ Da bi bio pravno obavezujući, Model pravila Ujedinjenih nacija mora biti sastavni dio nacionalnih zakona, te uključiti međunarodne modele regulisanja navedenog od strane kompetentnih vlasti Međunarodne organizacije za civilnu avijaciju (ICAO) za transport avionom i Evropskim sporazumom koji se bavi međunarodnim prenosom opasnih materijala putevima. Međunarodne regulative nemaju namjeru da istisnu bilo koje lokalne ili nacionalne zahtjeve. Međutim, u situacijama gdje nacionalni zahtjevi ne postoje, međunarodni model propisa se mora slijediti.^{29,30}

Svrha harmonizacije zakona je sistemsko unapređenje sigurnosti i zaštite zdravlja radnika i osoba na radu, sprečavanje povreda na radu, profesionalnih bolesti i drugih bolesti u vezi s radom. Treba pratiti opšta načela sprečavanja rizika na radu i zaštite zdravlja, pravila za procjenu i smanjenje faktora rizika i postupaka osposobljavanja radnika, te postupaka obavještanja i edukacije radnika. Zakonski i podzakonski akti bi trebali uključiti i dodatne uvjete zaštite od specifičnih rizika za posebno osjetljive/vulnerabilne skupine osoba na radu. Bunčić H. u svom radu navodi da su direktivama Evropske unije postavljeni minimalni zahtjevi i temeljna načela, kao što je načelo prevencije i procjene rizika, te odgovornosti poslodavaca i zaposlenika. Nizom Evropskih smjernica nastoji se olakšati provedba normi koje su donijele Evropske organizacije za normizaciju.³¹ Set koji se odnosi na oblast biosigurnosti uključuju Direktivu 200/54/EZ, 2019/1833/EU, koja se odnosi na zaštitu radnika od rizika povezanih sa izlaganjem biološkim agensima na radu, zatim Okvirni sporazum o sprečavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu, deset direktiva koje regulišu propise o hemijskoj sigurnosti, te set direktiva u kojima su regulisani propisi o izloženosti radnika rizicima uzrokovanim fizičkim faktorima, odnosno elektromagnetnim poljima, buci, vibracijama jonizirajućem zračenju i nuklearnoj sigurnosti. Komparativna analiza legislative u zemljama okruženja provedena tokom 2011. godine ukazuje na postojanje značajnih razlika u usklađivanju propisa sa direktivom Evropske unije. Slovenija je kao članica Evropske unije uskladila nacionalne propise sa direktivama u ovoj oblasti, Hrvatska je harmonizirala

²⁸ Uputstva o pravilima za Transport infektivnih supstanci, Nadzor nad zaraznim bolestima i odgovor, WHO, 2005.

²⁹ W. P. Duprex et al, "Gain-of-function experiments: time for a real debate", *Nat. Rev. Microbiol.* 2015.

³⁰ A. Coelho/J.G. Cláudia, "Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology" *Frontiers in bioengineering and biotechnology* 3. 2015: 56.

³¹ H. Bunčić, "Zakonska regulativa zaštite na radu u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji", završni rad, Veleučilište u Karlovcu, 2021. [https://repositorij.vuka.hr/islandora/object/vuka:1781\(05.11.2021.\)](https://repositorij.vuka.hr/islandora/object/vuka:1781(05.11.2021.))

zakonodavstvo sa velikim brojem direktiva, dok su Srbija, Makedonija i Crna Gora uskladile propise u određenoj mjeri. Prema ocjeni Evropske komisije, BiH je dobijala negativnu ocjenu tokom niza godina i pokazala nikakvo ili minimalno napredovanje u donošenju novih zakona.

Na području BiH, zaštita na radu je trenutno uređena sa tri Zakona u skladu sa administrativno teritorijalnom podjelom zemlje, a kada govorimo o pomaku u smislu harmonizacije zakonskih i podzakonskih akata o zaštiti na radu i profesionalnoj ekspoziciji, donošenju novih zakona i usklađenost sa direktivama Evropske unije su minimalni, naročito jer dosta njih potiče iz Socijalističke Federativne Republike Jugoslavije. To su Zakon o zaštiti na radu FBiH, RS i BD. Na području FBiH važeći zakon datirao je iz 1990. godine, dok je isti izmjenjen i dopunjen 2020. godine novim usvojenim tekstom i usaglašen sa propisima i načelima sa viših nivoa.

Istovremeno, većina važećih podzakonskih akata preuzeta je iz Socijalističke Federativne Republike Jugoslavije.^{32 33 34} Novim Zakonom o zaštiti na radu definisane su obaveze i dužnosti poslodavaca i uposlenika, uvedena je kategorija procjene rizika sa tripartitnim sistemom i apostrofirana je važnost edukacije. Na području Evropske unije donešeno je 40 akata primjenjivih na zdravstveni sektor. Osnov predstavlja Okvirna direktiva o sigurnosti i zaštiti zdravlja na radu iz 1989. godine (1989/391/EEZ), koja je sa ciljem pojednostavljivanja i racionalizacije izvještaja o njenom praktičnom provođenju dopunjenja tokom 2007. godine (2007/30/EZ).³⁵

Propisi o radnim mjestima, opremi, znacima i opremi za ličnu zaštitu regulisani su Uredbom Evropskog parlamenta i Vijeća od 9. marta 2016. o ličnoj zaštitnoj opremi (2016/425/EZ) i devet direktiva (1989/656/EEZ, 2009/104/EZ, 1992/58/EEZ, 1999/92/EZ, 1994/9/EZ, 2006/95/EZ, 2014/68/EU, 2010/35/EU, 2001/95/EC).

Propisi o izloženosti hemijskim agensima i hemijskoj sigurnosti sukcesivno se donose od 1998. godine, a prvi akt u ovoj oblasti predstavljala je Direktiva 1998/24/EZ o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih sa hemijskim sredstvima u kojoj su prezentovane indikativne granične vrijednosti izloženosti hemijskim, fizičkim i biološkim agensima pri radu. Najznačajniji propisi o hemijskoj sigurnosti su uredbe Evropskog parlamenta i Vijeća EZ 1907/2006, 1272/2008 i 618/2012 koje regulišu registraciju, evaluaciju,

³² Zakon o zaštiti na radu, ("Službene novine FBiH" br. 79/20)

³³ S. Šegalo, "Profesionalna ekspozicija hazardima i procjena rizika u biomedicinskim laboratorijama", doktorska disertacija, Fakultet zdravstvenih studija, Univerzitet u Sarajevu, 2021.

³⁴ H. Bunčić, "Zakonska regulativa zaštite na radu u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji", završni rad, Veleučilište u Karlovcu, 2021. [https://repozitorij.vuka.hr/islandora/object/vuka:1781\(05.11.2021.\)](https://repozitorij.vuka.hr/islandora/object/vuka:1781(05.11.2021.))

³⁵ Direktive EU o sigurnosti i zdravlju na radu, <https://osha.europa.eu/hr/> (30.10.2021.)

autorizaciju i ograničavanje hemikalija, kao i pravila o razvrstavanju, označavanju i pakovanju tvari i smjesa. Pored navedenih, ovu oblast dodatno reguliše i 10 direktiva (1998/24/EZ, 1991/322/EZ, 2000/39/EZ, 2006/15/EZ, 2009/161/EU, 2017/164/EU, 2004/37/EZ, 2014/27/EU, 2019/130/EU, 2019/983/EU) (14). Propisi o izloženosti biološkim agensima obuhvataju set direktiva. Prva Direktiva 2000/54/EZ, odnosi se na zaštitu radnika od rizika povezanih sa izlaganjem biološkim agensima na radu. Njena dopuna 2019/1833/EU donešena je tokom 2019. godine. Direktiva 2010/32/EU obuhvata okvirni sporazum o sprečavanju povreda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu.³⁶

Pandemija COVID-19 koja se snažno reflektovala na sve segmente ekonomskog i društvenog života predstavlja osnovu direktive 2020/739/EU, kojom se virus SARS-CoV-2 uvrštava na popis bioloških agensa za koje se zna da uzrokuju zarazu kod ljudi. U tom smislu, određene države su COVID-19 stavile na popis profesionalnih oboljenja zdravstvenih radnika. Prva država koja je dodijelila novi kod I.404.04 za oboljele je Belgija. Prema njihovim propisima, svi oboljeli kojima je laboratorijski potvrđeno oboljenje i koji su imali povećan rizik od zaraze virusom, imaju pravo na naknadu za profesionalnu bolest.^{37,38} Sličan akt kojim je priznat status profesionalnog oboljenja za zdravstvene radnike donešen je na području FBiH u decembru 2020. godine.³⁹

Setom direktiva (2006/25/EZ, 2013/35/EU, 2003/10/EZ, 2002/44/EZ, 2013/59/EU, 2009/71/EU) regulisani su propisi o izloženosti radnika rizicima uzrokovanim fizičkim faktorima, odnosno elektromagnetnim poljima, buci, vibracijama jonizirajućem zračenju i nuklearnoj sigurnosti.⁴⁰

Direktive 90/270/EEZ, 90/269/EEZ i 2003/88/EZ regulišu minimalne zahtjeve u pogledu sigurnosti i zaštite zdravlja pri radu sa zaslonima, zdravstvene i sigurnosne uslove pri ručnom prenošenju tereta u slučajevima kad postoji opasnost posebno od povreda leđa radnika, te način organizacije radnog vremena. Posebna direktiva 92/85/EEZ odnosi se na mjere za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu trudnica, te uposlenica koje su nedavno rodile ili doje, sa ciljem zaštite vulnerabilne populacije.

Dozvoljeno je da države članice Evropske unije mogu usvojiti i strožija pravila od minimuma standarda koje zahtijevaju propisi, dok su zemlje sa statusom kandidata i/ili koje teže za njegovo dobijanje dužne uskladiti nacionalno

³⁶ Direktive EU o sigurnosti i zdravlju na radu, <https://osha.europa.eu/hr/> (05.11.2021.)

³⁷ S. Šegalo, "Profesionalna ekspozicija hazardima i procjena rizika u biomedicinskim laboratorijama", doktorska disertacija, Fakultet zdravstvenih studija, Univerzitet u Sarajevu, 2021.

³⁸ J. Wulleman, Covid 19 reconnu comme maladie professionnelle pour les travailleurs des secteurs cruciaux actifs pendant le confinement, <https://www.maggiedeblock.be/fr/> (07.11.2021.)

³⁹ Pravilnik o dopuni pravilnika o Listi profesionalnih bolesti, <http://sluzbenilist.ba/> (08.11.2021.)

⁴⁰ Direktive EU o sigurnosti i zdravlju na radu, <https://osha.europa.eu/hr/> (30.10.2021.)

zakonodavstvo sa važećim propisima tokom pristupnog procesa.⁴¹⁴² Šegalo S. u doktorskoj disertaciji ističe da pored postojanja zakonskih normi, teoretskih okvira i praktičnih smjernica za siguran rad u laboratoriju neophodno je naglasiti da laboratorijski profesionalci nemaju dovoljnu percepciju i razvijenu svijest o potencijalno štetnom djelovanju spektra profesionalnih hazarda na njihovo zdravlje, te da je identifikacijom hazarda, procjenom profesionalnog rizika, poduzimanjem konkretnih preventivnih mjera i promocijom aktivnosti, moguće očuvati zdravlje i funkcionalni kapacitet tokom radnog vijeka.⁴³ Navedenim se indirektno pruža osnova i za očuvanje zdravlja lokalne, ali i globalne zajednice, jer su biosigurnost i biobezbjednost u laboratorijama sfere posebnog interesa Svjetske Zdravstvene Organizacije.⁴⁴

Krstić I. i sar. navode da je iz direktiva Evropske unije jasno vidljivo da svaka država može da prilagodi preporuke i metodologiju procjene profesionalnog rizika nacionalnom zakonodavstvu, zakonima i propisima važećim na njenoj teritoriji. Obzirom da je našom zakonodavnom regulativom, pravnom licu, koje vrši procjenu profesionalnog rizika dozvoljeno da na svoj način definiše metodu i kriterijume procjene, došlo je do nepreglednosti i otežane kontrole validnosti dobijenih rezultata. Metodologija provođenja postupka procjene rizika definiše algoritam, alate i način provođenja postupka procjene, a procedura provođenja postupka procjene rizika definiše standardizovani niz koraka koji obezbjeđuju provođenje postupka u skladu sa preporukama odgovarajućih zakona i propisa.⁴⁵

Cilj procjene profesionalnog rizika je utvrđivanje kritičnih mjesta i postupaka, odnosno stanja i procesa u kojima može doći do ugrožavanja bezbjednosti i zdravlja radnika na radnom mjestu i u radnoj okolini, kao i preduzimanje odgovarajućih mjera za njihovo eliminisanje ili smanjenje na prihvatljiv nivo. U praksi su prisutni različiti pristupi i metodologije u procjeni profesionalnog rizika, što zavisi od cilja i namjene procjene rizika, kao i kvantitativnih i kvalitativnih pokazatelja uslova radne sredine. Također, nedostatak preciznog definisanja postupka i procedura, kao i kriterijuma i pokazatelja za procjenu

⁴¹ 5 N. Pranjić, "Sigurnost i zaštita zdravlja na radu", Forum Lijeve Inicijative, Sarajevo, 2016, <http://radnici.ba/> (29.10.2021.)

⁴² Direktive EU o sigurnosti i zdravlju na radu, <https://osha.europa.eu/hr/> (30.10.2021.)

⁴³ S. Šegalo, "Profesionalna ekspozicija hazardima i procjena rizika u biomedicinskim laboratorijama", doktorska disertacija, Fakultet zdravstvenih studija, Univerzitet u Sarajevu, 2021.

⁴⁴ D. Berger, "A brief history of medical diagnosis and the birth of the clinical laboratory", Part 1-Ancient times through the 19th century, MLO Med Lab Obs, 1999. <https://www.academia.dk/Blog/wp-content/uploads/KlinLab-Hist/LabHistory1.pdf> (05.11.2021.)

⁴⁵ I. Krstić/D. Krstić/A. Kusalo, "Analiza pokazatelja za procenu profesionalnog rizika", Inženjerstvo zaštite, 2011;1(1):45–58https://www.znrfak.ni.ac.rs/Se-Journal/Archive/2011_12/Safety%20Engineering%201/PDF/10%20%20-%20SE2011.1.01.08%20Ivan%20Krstic.pdf (03.11.2021.)

profesionalnog rizika dovodi do toga da svaki poslodavac ili pravno lice koje vrši procjenu rizika, na svoj način definiše postupak i kriterijume procjene, što dovodi do nepreglednosti dobijenih rezultata, kao i otežane kontrole kvaliteta procjene.

U tom smislu, potrebno je, uz zadovoljavanje zakonske regulative, izvršiti istraživanja zasnovana na prikupljanju informacija o radnim mjestima, direktnim uvidom u stanje, mjerenjima i ispitivanjima faktora radne sredine. Na taj način se formira adekvatan osnov za procjenu profesionalnog rizika. Ovako izvršena procjena je osnova kvalitetnog upravljanja profesionalnim rizikom i omogućava ostvarivanje ciljeva sistema (optimalnih radnih uslova), kako u uslovima iniciranja rizičnih događaja (prekidanjem uzročnog lanca događaja), tako i u uslovima njihove realizacije (preduzimanjem odgovarajućih korektivnih akcija). Upravljanje profesionalnim rizikom ne znači eliminaciju rizika, već svođenje rizika sistema na prihvatljiv nivo. Ukoliko je rizik sistema radne sredine prihvatljiv, radna sredina se smatra bezbjednom, tj. sredina koja u određenim uslovima funkcionisanja održava takvo stanje u kome se sa zadatom vjerovatnoćom isključuju rizični događaji uslovljeni dejstvom faktora opasnosti i/ili štetnosti na nezaštićene elemente sistema i okruženja, a šteta od neizbežnih emisija materijalnih i energetske resursa ne prevazilazi dozvoljenu vrijednost.⁴⁶

Procjena rizika na radnom mjestu i radnoj sredini je zakonska odredba inkorporirana u Zakone o zaštiti na radu na području oba entiteta.

Nove zakonske odredbe zahtjevaju i donošenje novih Pravilnika o procjeni rizika. Nedostaci Pravilnika o izradi procjene rizika uključuju nedostatke vrlo bitnih dijelova, koji bi pomogli pri samoj izradi i poboljšali kvalitet procjene rizika⁴⁷, i to:

Nedostaje stručni tim za izradu procjene rizika. Veće organizacione jedinice koje obuhvataju više aspekata rada zahtjevaju uključivanje najmanje dva stručnjaka iz oblasti zaštite na radu, jer svojim kompetentnim pristupom mogu unaprijediti kvalitet procjene rizika. Svi nedostaci radnog procesa bi bili uočeni čime bi se sprovedla kvalitetnija analiza pravila zaštite.

Stručni tim za izradu procjene rizika ne uključuje učešće medicine rada. U Pravilniku je sažeta definicija koja kaže: "Procjena rizika je postupak kojim se utvrđuje razina opasnosti, štetnosti i napora u smislu nastanka povrede na radu, profesionalne bolesti, bolesti u vezi s radom te poremećaja u procesu rada koji bi mogao izazvati štetne posljedice za sigurnost i zdravlje radnika". Povrede na radu i bolesti u vezi s radom, ocjenjivanjem uvjeta rada na pojedinom radnom mjestu zbog zaštite radnika, neizostavno uključuje tim stručnjaka medicine rada koji će

⁴⁶ S. Savić, M. Stanković, "Teorija sistema i rizika", Fakultet zaštite na radu u Nišu, Univerzitet u Nišu, Stručni rad, 2010.

⁴⁷ T. Brunčić, "Iskustva sa izradom i sadržajima procjene rizika", Sigurnost i zaštita na radu, Kem Ind. 2016;65(3-4):233-236. <http://silverstripe.fkit.hr/kui/assets/Uploads/Sigurnost-233-236.pdf> (30.10.2021.)

sudjelovanjem u stručnom osposobljavanju i obrazovanju iz zaštite zdravlja na radu, sugestijama u vezi s određivanjem poslova s posebnim uvjetima rada itd. znatno pridonijela kvalitetnijoj i sadržajnijoj procjeni rizika.

Sadržaj procjene rizika nije definisan. U Pravilniku stoji da: "Procjenu rizika za vlastite potrebe može izrađivati poslodavac". Tu se postavlja pitanje može li jedan poslodavac, inženjer, radnik i na kraju i jedan stručnjak zaštite na radu koji nemaju praktičnih iskustava s izradom procjene rizika (procjena opasnosti) na osnovi propisanog Pravilnika izraditi kvalitetnu i objektivnu procjenu rizika. Smatramo da bi moglo biti određenih problema prilikom izrade procjene rizika.

Nedostaje analiza povreda na radu i profesionalnih bolesti. Analiza koja uključuje: izloženost fizičkim, hemijskim i biološkim noksama, upotreba zaštitnih sredstva i organizacija rada, raspoloživost radne opreme, radnih prostorija i prostora, što pridonosi kvaliteti procjene rizika na pojedinim radnim mjestima, odnosno poslovima. Matrica procjene rizika je preopćenita, prejednostavna i bez glavnih komponenti.

4. Zaključak

Sveobuhvatnim pregledom činjenica, neophodno je istaći potrebu za imenovanjima službenika za biobezbjednost u laboratorijama, jer se na taj način osigurava politika biološke bezbjednosti, njeni programi se slijede konstantno. Službenik za biološku bezbjednost treba da bude profesionalno kompetentan da predlaže, pregleda i odobrava specifične aktivnosti koje slijede odgovarajući biološki sadržaj i procedure za biološku bezbjednost okoliša. Također, treba da primjeni relevantna nacionalna i međunarodna pravila, propise i smjernice, kao i da pomaže laboratoriji u razvoju standardnih operativnih procedura. Harmonizacija nacionalnih propisa sa relevantnim direktivama Evropske unije i dopunama propisa koji se odnose na inspeksijske nadzore rada medicinskih laboratorija osigurava kvalitetu rada i poštivanje svih mjera biosigurnosti i biobezbjednosti kako individualano, tako i za okoliš.

Adekvatna analiza kriterijuma i pokazatelja za procjenu profesionalnog rizika, bazirana na standardima, pravilnicima, direktivama i drugoj zakonodavnoj regulativi u oblasti bezbjednosti i zdravlja na radu, jedan je od osnovnih preduslova za osiguranje kvaliteta i biosigurnosti. U našoj državi je od vitalnog značaja intenzivno pojačati svijest, te je neophodno raditi na detaljnoj harmonizaciji zakonskih i podzakonski akata sa propisima viših nivoa, te donošenju nacionalnih strategija. Također, veliki značaj u suzbijanju problema je i donošenje Zakona o medicinsko laboratorijskoj djelatnosti, kojim bi se uredila načela rada, definisali nosioci radnih aktivnosti, kao i strategija organizovanja i realizacije laboratorijskih analiza. Fundamentalne karakteristike biosigurnosti u medicinskim laboratorijama uključuju procjenu rizika, korištenje

biosigurnosne opreme, korištenje minimalno štetnih hemikalijama i regenerasa, pravilno odlaganje medicinskog otpada, zaštitu objekta, zaštitu radnika i okoliša od ekspozicije uzročnicima zaraznih oboljenja kojima laboratorij manipuliraju i koje skladišti. Kreiranje praktičnih smjernica i inputa za procjenu rizika u specijalističkim laboratorijama pospješuje prepoznavanje i upravljanje rizikom, što je neizostavan alat u pronalaženju logičnih rješenja i osiguranja kvaliteta rada u laboratorijama. Strategije za sprečavanje i upravljanje infekcijama povezanim s laboratorijom temelje se na suzbijanju uzročnika infekcije fizičkim odvajanjem od laboratorijskog radnika i okoliša, edukacijom zaposlenika o profesionalnim rizicima i dostupnošću svih procedura rada. Poštivanje smjernica za biološku sigurnost koje su naložile ili predložile različite vladine i akreditacijske agencije smanjuje rizik od izloženosti infektivnim agensima. Kontinuirana edukacija i obuka važni su ključevi za uspješnu primjenu dobre prakse i podizanje svijesti o javnom zdravlju i ekološkim dobrima.

BIOSAFETY WORK OF MEDICAL LABORATORIES AS A BASIS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION

Summary

The basic principles of the medical laboratory are based on biosafety work with the aim of ensuring quality and protection of public health. Aim of the research: point out the importance of biosafety work of medical laboratories as a basis for environmental protection (including the professional aspect) and risk assessment, and to investigate and compare the harmonization of biosafety legislation. Material and methods: For the preparation of this study through a scientific review of the literature, scientific papers were used as well as regulations and legislations, which were used to perform a comparison and analysis. Results: A comparison of laws and bylaws on occupational safety at the state and regional level shows that they are not sufficiently harmonized with EU directives, and are aimed at developing strategies for prevention of occupational diseases, protection of work and local environment, and reducing the risk of accidents. Most of the current bylaws have been taken over from the Socialist Federal Republic of Yugoslavia. The countries of the Western Balkans are “chronically lagging behind” European countries in the process of infectious waste management. Problems of inadequate disposal of infectious medical waste, lack of inspection over the work of the private and public sector, lack of experts for biosafety control are just some of the risks of failing to combat the consequent reflection on the environment. over a number of years and has shown no or minimal progress in passing new laws. Conclusion: Adequate analysis of criteria and indicators for occupational risk assessment based on standards, regulations, directives and other legislation in the field of safety and health at work, is one of the basic prerequisites for quality assurance and biosafety. In our country, it is vital to work intensively on detailed harmonization of laws and bylaws with regulations of higher levels. Also of great importance in the legislative suppression of the problem is the adoption of the Law on Medical Laboratory Activity, which would regulate the principles of work, define the bearers of work activities, as well as the strategy of organizing and implementing laboratory work.

Keywords: biosecurity, medical laboratory, Safety at Work, environmental Protection, EU legislation