



EURÓPSKA KOMISIA  
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

Audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín

DG(SANTE) 2016-8917 - MR

ZÁVEREČNÁ SPRÁVA O  
AUDITE VYKONANOM NA  
SLOVENSKU  
OD 8. DO 16. MARCA 2016 S CIEĽOM  
ZHODNOTIŤ MONITOROVANIE A OHLASOVANIE ANTIMIKROBIÁLNEJ  
REZISTENCIE U ZOONOTICKÝCH A KOMENZÁLNYCH BAKTÉRIÍ V URČITÝCH  
POPULÁCIÁCH ZVIERAT URČENÝCH NA VÝROBU POTRAVÍN A V  
POTRAVINÁCH

*V nadväznosti na informácie, ktoré poskytol príslušný orgán, boli opravené všetky faktické chyby zistené v návrhu správy.*

## **Zhrnutie**

*Audit sa konal na Slovensku v čase od 8. do 16. marca 2016 a realizoval sa ako súčasť programu auditu Generálneho riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín. Prvým cieľom auditu bolo zhodnotiť uplatňovanie pravidiel stanovených v právnych predpisoch Európskej únie o harmonizovanom monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií. Druhým cieľom bolo zozbierať informácie o osvedčených postupoch v oblasti monitorovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie a určiť nové iniciatívy na zlepšenie informovanosti a pochopenie antimikrobiálnej rezistencie, a teda spomalenie jej rozvoja.*

*Celkovo sa v správe dospelo k záveru, že príslušné orgány vypracovali primeraný rámec na oficiálne monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie a sú iniciatívne v zisťovaní a náprave problémov, ktoré v minulosti bránili úspešnému vykonávaniu tohto monitorovania. To znamená, že stále existujú určité nevyriešené problémy, ktoré oslabujú harmonizované vykonávanie monitorovania antimikrobiálnej rezistencie, najmä nedostatky v reprezentatívnosti vzoriek zozbieraných z bitúnkov a sú potrebné zlepšenia pri koordinácii úlohy národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu. Výsledkom týchto problémov by mohlo byť zhromažďovanie údajov o monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie, ktoré nie sú úplne porovnateľné s údajmi získanými z iných členských štátov.*

*Príslušné orgány nedávno zaviedli určité iniciatívy s cieľom spojiť humánne a veterinárne aspekty antimikrobiálnej rezistencie. Tieto iniciatívy by mohli pomôcť pri stanovení koncepcie „jedno zdravie“ s cieľom riešiť rozvoj antimikrobiálnej rezistencie.*

*Správa obsahuje niekoľko odporúčaní určených príslušným slovenským orgánom a zameraných na nápravu zistených nedostatkov a na ďalšie posilnenie zavedených kontrolných opatrení.*

## OBSAH

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>CIELE A ROZSAH AUDITU</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>PRÁVNY ZÁKLAD NA ÚČELY AUDITU</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>SÚVISLOSTI</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>ZISTENIA A ZÁVERY</b> .....	<b>2</b>
5.1	PRÍSLUŠNÝ ORGÁN.....	2
5.2	ORGANIZÁCIA SYSTÉMU MONITOROVANIA .....	4
5.2.1	VNÚTROŠTÁTNE OPATRENIA .....	4
5.2.2	KONCEPCIA ODBERU VZORIEK .....	4
5.2.3	ÚRADNÉ LABORATÓRIÁ .....	9
5.3	POSUDZOVANIE A OHLASOVANIE ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE .....	13
5.3.1	TRENDY A ZDROJE ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE .....	14
5.3.2	INFORMÁCIE ZAHRNUTÉ V SPRÁVE.....	14
<b>6</b>	<b>OSVEDČENÉ POSTUPY A OBLASTI ROZVOJA Zistenia</b> .....	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>CELKOVÉ ZÁVERY</b> .....	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>ZÁVEREČNÉ STRETNUTIE</b> .....	<b>15</b>
<b>9</b>	<b>ODPORÚČANIA</b> .....	<b>16</b>

Príloha 1 Odkazy na právne predpisy Príloha 2

Príloha 2 Usmerňovacie dokumenty EFSA

Príloha 3 Tabuľka: Kombinácie druhov baktérií/potravín a populácií zvierat určených na výrobu potravín a počet testovaných izolátov za roky 2014 a 2015

## SKRATKY A VYMEDZENIA POJMOV POUŽITÉ V TEJTO SPRÁVE

<b>Skratka</b>	<b>Vysvetlenie</b>
AmpC	beta-laktamázy typu AmpC
AMR	antimikrobiálna rezistencia
AST	testovanie antimikrobiálnej citlivosti
CLSI	Inštitút pre klinické a laboratórne normy
RVPS	Regionálna veterinárna a potravinová správa
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
ESBL	širokospektrálne beta-laktamázy
EÚ	Európska únia
EURL	referenčné laboratórium Európskej únie
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
MIC	minimálna inhibičná koncentrácia
NRL	národné referenčné laboratórium
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
NKPSI	národný kontrolný program pre salmonelové infekcie
ŠVPS SR	Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
ŠVPÚ	Štátny veterinárny a potravinový ústav
VPÚ	Veterinárny a potravinový ústav

## 1 ÚVOD

Audit sa konal na Slovensku v čase od 8. do 16. marca 2016 a realizoval sa ako súčasť programu auditu Generálneho riaditeľstva (GR) pre zdravie a bezpečnosť potravín.

Audítorský tím pozostával z dvoch audítorov z GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a z jedného národného experta. Úvodné stretnutie sa konalo 8. marca 2016 v Bratislave v príslušnom ústrednom orgáne, Štátnej veterinárnej a potravinovej správe SR. Na tomto stretnutí audítorský tím potvrdil ciele a harmonogram auditu a vyžiadal si doplňujúce informácie potrebné na úspešné dokončenie auditu.

## 2 CIELE A ROZSAH AUDITU

Ciele auditu boli tieto:

- Zhodnotiť vykonávanie požiadaviek Európskej únie (EÚ) týkajúcich sa harmonizovaného monitorovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie (AMR) u baktérií získaných z určitých potravín a populácií zvierat určených na výrobu potravín vrátane osobitného monitorovania a ohlasovania baktérií produkujúcich širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL), beta-laktamázy typu AmpC (AmpC) alebo karbapenemázy.
- Zozbierať informácie o osvedčených postupoch v oblasti monitorovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie vrátane dobrovoľných systémov, ako aj určiť nové iniciatívy na zlepšenie informovanosti a pochopenie antimikrobiálnej rezistencie, a teda spomalenie jej rozvoja.

V súvislosti s uvedenými cieľmi majú osobitný význam tieto právne akty EÚ:

- Smernica 2003/99/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS.
- Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/652/EÚ z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií.

Odkazy na všetky právne texty EÚ a príslušné usmernenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) citované v tejto správe sú uvedené v prílohách 1 a 2 a týkajú sa v príslušných prípadoch najnovšej zmenenej verzie.

Audit bol z hľadiska rozsahu zameraný na organizáciu a činnosť príslušného orgánu a na zavedené opatrenia na vykonanie príslušných požiadaviek EÚ, predovšetkým na koncepciu odberu vzoriek, činnosť laboratória a postupy týkajúce sa ohlasovania.

Pri realizácii týchto cieľov navštívil audítorský tím tieto miesta:

<b>PRÍSLUŠNÝ ORGÁN</b>		
Centrálna úroveň	1	Úvodné a záverečné stretnutie so zástupcami ŠVPS SR.
Regionálna úroveň	3	Regionálne veterinárne a potravinové správy v Šali, Nitre a Liptovskom Mikuláši.
<b>LABORATÓRIÁ</b>	2	NRL pre antimikrobiálnu rezistenciu Dolný Kubín a NRL pre salmonelu Bratislava.
<b>BITÚNKY</b>	2	Jeden bitúnok pre ošípané a jeden bitúnok pre hydinu.

### 3 PRÁVNY ZÁKLAD NA ÚČELY AUDITU

Audit bol vykonaný na základe všeobecných ustanovení právnych predpisov EÚ, najmä článku 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

### 4 SÚVISLOSTI

V smernici 2003/99/ES sa stanovuje, že členské štáty majú zabezpečiť, aby sa prostredníctvom monitorovania poskytli porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie u pôvodcov zoonóz a aj u iných pôvodcov, pokiaľ predstavujú ohrozenie verejného zdravia. V rozhodnutí 2013/652/EÚ sa stanovujú podrobné pravidlá harmonizovaného monitorovania antimikrobiálnej rezistencie u najrelevantnejších druhov baktérií z hľadiska verejného zdravia, ktoré sa získali zo vzoriek z určitých populácií zvierat určených na výrobu potravín a z potravín. Zároveň sa v ňom stanovujú osobitné požiadavky na monitorovanie a ohlasovanie baktérií produkujúcich ESBL, AmpC, alebo karbapenemázy. Spoľahlivé a porovnateľné údaje sú nevyhnutné na hodnotenie trendov a zdrojov antimikrobiálnej rezistencie, posudzovanie rizika, ako aj na hodnotenie všetkých opatrení prijatých na spomalenie rozvoja antimikrobiálnej rezistencie.

Slovensko ročne vyprodukuje menej než 100 000 ton hydínového a bravčového mäsa a menej než 50 000 ton hovädzieho mäsa zo zvierat vo veku do jedného roka. Preto je v súlade s časťou A bodom 2.2 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ potrebné otestovať 85 izolátov pre každú kombináciu baktérií a populácií zvierat určených na výrobu potravín, ako aj potravín a odobrať 150 vzoriek z každej populácie zvierat a kategórie potravín na účel osobitného monitorovania indikátorovej komenzálnej *Escherichia coli* produkujúcej ESBL, AmpC alebo karbapenemázy. V súlade s časťou A bodom 1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ a vzhľadom na skutočnosť, že ročná produkcia moriek a hovädzieho dobytku vo veku do jedného roka predstavuje menej ako 10 000 ton, neboli z týchto populácií odobraté žiadne vzorky zo slepého čreva a neboli odobraté žiadne vzorky z jatočných tiel z populácie hovädzieho dobytku na testovanie prítomnosti *Salmonella*.

V prílohe 3 sú požiadavky pre zjednodušenie zhrnuté v tabuľke.

### 5 ZISTENIA A ZÁVERY

#### 5.1 PRÍSLUŠNÝ ORGÁN

##### Zákonné požiadavky

Článok 3 ods. 2, 3 a 4 smernice 2003/99/ES.

## Zistenia

1. V profile krajiny je uvedený prehľad spôsobu organizácie systémov kontroly na Slovensku<sup>1</sup>.
2. Príslušným ústredným orgánom na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie je ŠVPS SR, ktorá spadá pod Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR. Odbor laboratórnej diagnostiky, rýchleho výstražného systému a certifikácie ŠVPS SR je zodpovedný za vypracovanie a koordináciu plánu monitorovania antimikrobiálnej rezistencie. Odbor hygieny produktov živočíšneho pôvodu sa zapája do organizovania odberu vzoriek v bitúnkoch a maloobchode a Odbor zdravia a ochrany zvierat tento odber vzoriek organizuje na úrovni kŕdľa/chovu v rámci národného kontrolného programu pre *salmonelové* infekcie. Za vykonávanie plánu odberu vzoriek na zistenie antimikrobiálnej rezistencie sú zodpovedné RVPS (40).
3. Laboratória Štátneho veterinárneho a potravinového ústavu (ŠVPÚ) sú zapojené do izolácie, identifikácie a testovania antimikrobiálnej citlivosti (AST) príslušných izolátov.
4. Auditorský tím počas auditu potvrdil, že v RVPS a navštívených laboratóriách je dostatočný počet pracovníkov na vykonávanie plánu monitorovania antimikrobiálnej rezistencie.
5. Auditorský tím počas auditu potvrdil, že v zmysle slovenského právneho rámca má príslušný orgán primerané právomoci na odoberanie vzoriek na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie.
6. Koordinácia medzi ŠVPS SR a RVPS v oblasti monitorovania antimikrobiálnej rezistencie sa vykonáva prostredníctvom vydávania osobitných pokynov a pravidelných zasadnutí. Okrem toho zástupcovia zo ŠVPS SR a ŠVPÚ uskutočňujú zasadnutia nepravidelne, minimálne dvakrát ročne.
7. K dispozícii bol dôkaz o školeniach zahŕňajúcich odber vzoriek vo všeobecnosti a odber vzoriek z jatočných tiel ošípaných na prítomnosť *Salmonella*. Na rok 2016 sa naplánovali dve školenia vrátane osobitných aspektov monitorovania antimikrobiálnej rezistencie.

### Závery týkajúce sa príslušného orgánu

8. Príslušný orgán zodpovedný za monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie u zvierat určených na výrobu potravín a v potravinách je jasne vymedzený, dobre štruktúrovaný a organizovaný, s potrebnými právomocami a zdrojmi, čo je predpokladom náležitého vykonávania harmonizovaného monitorovania antimikrobiálnej rezistencie.

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country\\_profiles/details.cfm?co\\_id=SK](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=SK)

## 5.2 ORGANIZÁCIA SYSTÉMU MONITOROVANIA

### 5.2.1 VNÚTROŠTÁTNE OPATRENIA

9. Slovenské orgány informovali audítorský tím, že nariadením č. 626/2004 Z. z. sa do slovenského právneho poriadku transponuje smernica 2003/99/ES o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz.
10. ŠVPS SR vykonáva monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie prostredníctvom ročných pokynov pre RVPS a ŠVPÚ, v ktorých sa v súlade s rozhodnutím 2013/652/EÚ stanovuje, ako sa musí organizovať a vykonávať odoberanie vzoriek na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie, určujú sa regióny a bitúny, ktoré sa majú zahrnúť do plánu odberu vzoriek, a počet vzoriek, ktoré sa majú odobrať. Okrem toho sa opisuje metóda odberu vzoriek, maximálne intervaly medzi odberom vzoriek a vykonaním testov, metódy testovania a laboratóriá zahrnuté do monitorovania.
11. ŠVPS SR k týmto pokynom navyše vydala osobitné pokyny týkajúce sa odberu vzoriek z jatočných tiel ošípaných na účel úradného overenia súladu prevádzkovateľov potravinárskych podnikov s nariadením (ES) č. 2073/2005. Zároveň sa zaviedli všeobecné ustanovenia týkajúce sa odberu vzoriek a formulárov na odber vzoriek s cieľom zaistiť zber relevantných informácií ako dátum a čas odberu vzoriek a epidemiologická jednotka, z ktorej sa odobrala vzorka.
12. Od 1. januára 2016 sa vzorky odobraté na účel monitorovania antimikrobiálnej rezistencie, s výnimkou vzoriek v rámci národného kontrolného programu pre salmonelové infekcie, zaznamenávajú na internetovej platforme KIČ. ŠVPS SR sa týmto umožní monitorovanie miery vykonávania plánu odberu vzoriek na zistenie antimikrobiálnej rezistencie v priebehu roka. To predstavovalo v roku 2015 problém, keď si ŠVPS SR včas neuvedomila, že nedošlo k odberu všetkých požadovaných vzoriek.

### 5.2.2 KONCEPCIA ODBERU VZORIEK

#### **Zákonné požiadavky**

Články 1 až 3 rozhodnutia 2013/652/EÚ; články 4 až 7 smernice 2003/99/ES.

#### **Zistenia**

##### **5.2.2.1 Rámec pre odber vzoriek**

13. Program odberu vzoriek na roky 2014, 2015 a 2016 sa vzťahoval na kombinácie druhov baktérií/populácie zvierat určených na výrobu potravín/potravin, ktoré sa v rozhodnutí 2013/652/EÚ určovali ako povinné.
14. Predmetom testovania antimikrobiálnej citlivosti na rok 2014 bolo tiež 36 izolátov *Campylobacter coli* zo vzoriek zo slepého čreva brojlerov a výsledky boli ohlásené úradu EFSA na základe dobrovoľného plánu stanoveného v rozhodnutí. Predmetom testovania antimikrobiálnej citlivosti bolo okrem toho 12 izolátov *Salmonella* odobratých zo vzoriek hydinového mäsa zozbieraných v obchodnej sieti, ktoré boli ohlásené dobrovoľne. V prípade

indikátorovej komenzálnej *Enterococcus spp.* alebo v prípade *E. coli* produkujúcej karbapenemázy sa neuskutočnilo žiadne dobrovoľné monitorovanie.

15. V rokoch 2014 a 2015 sa minimálny počet 85 izolátov požadovaných na testovanie a ohlásenie pre každú kombináciu druhov baktérií a typ vzorky dosiahol len pri indikátorovej komenzálnej *E. coli*. V niektorých prípadoch sa minimálny počet 85 izolátov nedosiahol pre nízku prevalenciu baktérií *Campylobacter* alebo *Salmonella*.
16. Na rozdiel od časti A bodu 2.2 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ bolo v roku 2014 predmetom testovania antimikrobiálnej citlivosti a ohlásených úradu EFSA len 100 izolátov *Salmonella* (vrátane 12 nepovinných izolátov získaných z hydinového mäsa), a to napriek skutočnosti, že k dispozícii boli ďalšie izoláty. U nosníc sa testovali a ohlásili len 4 izoláty napriek ďalším 2 izolátom, ktoré boli k dispozícii na testovanie. V prípade brojlerov bolo predmetom testovania antimikrobiálnej citlivosti a ohlásenia len 19 izolátov, pokiaľ šlo o farmy, a 58 izolátov, pokiaľ šlo o bitúnky, pričom bolo k dispozícii ďalších 44 izolátov získaných na farmách a dostatočný počet izolátov na bitúnkoch na doplnenie minimálneho počtu 85. ŠVPS SR uviedla, že sa testovalo len 100 izolátov *Salmonella*, keďže to je počet spolufinancovaných testov v zmysle rozhodnutia 2013/653/EÚ. Podľa ŠVPS SR by rovnaký problém mohol nastať aj pre rok 2016.
17. Auditorský tím v súvislosti s vyššie uvedeným bodom poznamenal, že izoláty *Salmonella* pochádzajúce zo vzoriek odobratých prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov v kontexte nariadenia (ES) č. 2073/2005 boli k dispozícii v príslušných súkromných laboratóriách. Napriek tomu, že nebol dosiahnutý minimálny požadovaný počet izolátov, príslušný orgán nevyužil možnosť využiť tieto izoláty na testovanie antimikrobiálnej citlivosti, ako sa stanovuje v článku 3 rozhodnutia 2013/652/EÚ (pozri bod 27). Podľa príslušného orgánu bola dôvodom neexistencia vnútroštátnych ustanovení, podľa ktorých by sa vyžadovalo, aby tieto súkromné laboratória predkladali izoláty na tento účel (pozri oddiel týkajúci sa záverečného stretnutia).

#### 5.2.2.2 **Reprezentatívnosť odberu vzoriek**

18. V programe odberu vzoriek sa plánovali dve rozdielne stratégie odberu, retrospektívny a prospektívny plán odberu vzoriek. Prvý plán sa vzťahuje na výber izolátov *Salmonella* z tých, ktoré sa získali buď v rámci národného kontrolného programu pre salmonelové infekcie z krdľov nosníc, brojlerov a výkrmových moriek, alebo z overovania súladu s kritériami hygieny pri spracovaní jatočných tiel brojlerov a moriek. Druhý plán pozostával z odberu vzoriek zo slepého čreva a z mäsa, z ktorých sa získali izoláty na účely testovania antimikrobiálnej citlivosti.
19. Pokiaľ ide o výber izolátov *Salmonella* na účel testovania antimikrobiálnej citlivosti, v roku 2014 neboli testované všetky izoláty dostupné z jednotlivých epidemiologických jednotiek (pozri bod 16). Cieľom výberu izolátov na účel testovania antimikrobiálnej citlivosti, ktorý vykonal Veterinárny a potravinový ústav v Bratislave, ktorý je národným referenčným laboratóriom (NRL) pre salmonelu, bolo zahrnutie rôznych sérotypov, čím sa zaistilo rovnomerné rozdelenie počas celého roka a reprezentatívnosť v geografickom pôvode.

20. Požiadavka stanovená v časti A bode 2.3.1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ týkajúca sa toho, že vzorky zo slepého čreva odobraté v bitúnkoch sa majú rovnomerne rozdeliť na každý mesiac roka, nebola v roku 2014 ani 2015 dodržaná a existuje veľká pravdepodobnosť, že nebude dosiahnutá ani pre rok 2016 z týchto dôvodov:
- Ročné pokyny ŠVPS SR (pozri bod 10) neboli dostatočne včas oznámené. Predovšetkým pokyn na rok 2015 bol oznámený v júni a odber vzoriek preto nezahŕňal predchádzajúce mesiace roka.
  - Pracovníci, s ktorými bol vykonaný rozhovor, uviedli, že počas letných mesiacov a v decembri bolo doručenie vzoriek do laboratória problematické. V dôsledku toho nebol zahrnutý december do plánov odberu vzoriek na dvoch bitúnkoch, ktoré boli navštívené. Okrem toho na bitúнку pre hydinu, v ktorom sa konala návšteva, nebol do plánu odberu vzoriek na rok 2016 takisto zahrnutý júl a august.
  - V roku 2014 sa na konci septembra ukončila izolácia *E. coli* zo vzoriek zo slepého čreva, pretože 85 izolátov odobratých k tomuto dátumu už bolo testovaných na antimikrobiálnu citlivosť. Zo vzoriek zo slepého čreva teda neboli z posledného štvrtého roka tohto roku získané žiadne izoláty.

#### **Izoláty zo vzoriek odobratých pri prvovýrobe hydiny**

21. Stratégia odberu vzoriek v rámci národného kontrolného programu pre salmonelové infekcie je podrobne opísaná v správe DG (SANTE)/2015-8722. V tabuľke nižšie je uvedený prehľad, ktorý poskytl ŠVPS SR, týkajúci sa počtu odobratých vzoriek a získaných izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti v roku 2014.

2014	Úradné			Vzorky z vlastných kontrol		
	Odobraté vzorky	Počet získaných izolátov	Počet ohlásených izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti	Odobraté vzorky	Počet získaných izolátov	Počet ohlásených izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti
Nosnice	67	1	1	347	5	3
Brojler	64	8	6	1905	40	18*
Morky	26	0	0	293	2	1

\* vrátane 5 izolátov z jednodňových kurčiat

22. Počet izolátov v tabuľke uvedenej vyššie súvisí so skutočnosťou, že dostupné populácie zvierat zodpovedajú kŕdľom 2 285 brojlerov, 273 nosníc a 18 výkrmových moriek.
23. Z dôvodu nízkej prevalencie *Salmonella* na Slovensku nebol minimálny počet 85 izolátov dostupný pre každú populáciu nosníc, brojlerov a výkrmových moriek. Testovaniu antimikrobiálnej citlivosti však neboli podrobené všetky spôsobilé izoláty dostupné z jednotlivých epidemiologických jednotiek (pozri bod 16).

#### **Izoláty zo vzoriek z jatočných tiel odobratých pri zabíjaní**

24. V nasledujúcich tabuľkách je uvedený prehľad vzoriek odobratých na účel testovania prítomnosti *Salmonella* v rámci nariadenia (ES) č. 2073/2005. Zahrnutý je aj počet získaných

izolátov a počet izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti za roky 2014 a 2015:

2014	Úradné			Vzorky z vlastných kontrol prevádzkovateľa potravinárskeho podniku odobraté v rámci nariadenia (ES) č.	
	Odobraté vzorky	Počet získaných izolátov	Počet ohlásených izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti	Počet izolátov, ktoré odobral príslušný orgán	Počet ohlásených izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti
Brojlery	167	113	57	1	1
Morky	4	0	0	1	1

2015	Úradné			Vzorky z vlastných kontrol prevádzkovateľa potravinárskeho podniku odobraté v rámci nariadenia (ES) č.	
	Odobraté vzorky	Počet získaných izolátov	Počet izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti	Počet izolátov, ktoré odobral príslušný orgán	Počet ohlásených izolátov podrobených testovaniu antimikrobiálnej citlivosti
Jatočné telá ošípaných	2 275	12	12	1	1

25. Audítorský tím poukázal na vysoký počet úradných vzoriek odobratých na bitúnkoch pre ošípané na účel overenia súladu prevádzkovateľa potravinárskeho podniku s mikrobiologickými kritériami stanovenými v nariadení (ES) č. 2073/2005. Odber vzoriek sa vykonáva v súlade s príslušným pokynom ŠVPS SR (77/2015), podľa ktorého sa požaduje odber 49 úradných vzoriek v každom schválenom bitúнку.
26. Počas roku 2014 bol získaný vysoký počet izolátov z úradných vzoriek odobratých na bitúnkoch pre brojlery.
27. Príslušný orgán získal za rok 2015 13 izolátov *Salmonella* z jatočných tiel ošípaných. Minimálny počet 85 izolátov sa nedosiahol z dôvodu nízkej prevalencie *Salmonella* v jatočných telách ošípaných. Audítorský tím však v navštívenom bitúнку pre ošípané postrehol, že napriek jednému pozitívnemu výsledku od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý bol oznámený príslušnému orgánu na miestnej úrovni, získanie tohto izolátu zo súkromného laboratória sa neuskutočnilo. Príslušný orgán potvrdil, že podobné situácie sa vyskytujú na iných bitúnkoch (pozri bod 17).
28. V súlade s požiadavkami sú k vzorkám pripojené jednotlivé štandardizované formuláre so všetkými relevantnými informáciami. Audítorský tím uviedol, že na základe poskytnutých informácií sa vo väčšine prípadov umožnilo vylúčenie opakovaných epidemiologických jednotiek z ohlasovania, ako sa vyžaduje v rozhodnutí 2013/652/EÚ. Informácie poskytnuté laboratóriu, ktoré sa týkali štyroch izolátov pochádzajúcich z dvoch chovov a ohlásených úradu EFSA v roku 2014, však nezahŕňali epidemiologickú jednotku/kfdeľ, a preto nebolo možné vylúčiť, že tieto izoláty pochádzajú z tých istých epidemiologických jednotiek.

## **Izoláty získané zo vzoriek zo slepého čreva odobratých pri zabíjaní**

29. ŠVPS SR zaviedol stratifikovaný odber vzoriek s pomerným rozdelením vzoriek na bitúnkoch. V oboch prípadoch sa na vybraných bitúnkoch pre hydinu a pre ošípané spracovalo minimálne 60 % domácej populácie zvierat, ako sa požaduje v časti A bode 2.3 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ.
30. Počiatočné rozdelenie vykonala ŠVPS SR na základe celkového ročného počtu zabitých zvierat na bitúнку a nie podľa počtu zabitých zvierat domáceho pôvodu, ako sa požaduje v časti A bode 2.3.1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ (napríklad na navštívenom bitúнку pre ošípané pochádzalo 30 – 35 % zabitých ošípaných z iných členských štátov). Tento neprímeraný návrh rozdelenia a nedostatočný dohľad nad odberom vzoriek zo strany ŠVPS SR bránili v získaní vzoriek vymedzených v pláne odberu vzoriek a výsledkom bolo, že v roku 2015 bolo odobraných len 131 zo 150 požadovaných vzoriek slepých čriev ošípaných.
31. Odber vzoriek bol náhodný s určitými obmedzeniami, keďže dni odberu vzoriek boli vybrané podľa dostupnosti služby pre zvoz laboratórnych vzoriek. Na oboch navštívených bitúnkoch sa táto služba poskytovala v utorok a vo štvrtky. Pre tento problém spolu so 48-hodinovou lehotou na začatie testovania v záujme splnenia požiadavky v protokoloch referenčného laboratória Európskej únie (EÚURL) nebol možný výber niektorých dní určených na zabitie. Na navštívených bitúnkoch pre ošípané sa náhodný výber dávok, z ktorých sa majú odobrať vzorky, vykonal pomocou kocky a na bitúнку pre hydinu bol denne zabitý len jeden krdeľ/dávka. Zavedenými postupmi sa umožnil náhodný výber jatočných tiel, z ktorých sa majú odobrať vzorky.
32. O počte vzoriek zo slepého čreva odobratých na bitúнку na účel izolácie *E. coli* a *Campylobacter spp.* sa rozhodlo skôr na základe počtu vzoriek zo slepého čreva spôsobilých na spolufinancovanie v zmysle rozhodnutia 2013/653/EÚ, než podľa časti A bodu 2.3.1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ (v ktorom sa na tento účel stanovuje použitie odhadovanej prevalencie *Campylobacter spp.*). Podľa získaných výsledkov bola prevalencia *C. jejuni* u brojlerov veľmi nízka, pričom z počtu 428 testovaných vzoriek zo slepého čreva sa získalo len 11 izolátov. Príslušný orgán uviedol, že sa zároveň získalo 36 izolátov *C. coli*, čo je neobvykle vysoké číslo. Laboratórium identifikovalo a riešilo niekoľko nedostatkov, ktoré mohli v roku 2014 viesť k získaniu nižšieho počtu izolátov *Campylobacter*. K týmto nedostatkom patrili vzorky dodané a testované mimo stanovených harmonogramov, zmrazené vzorky prijaté na testovanie a neadekvátna manipulácia v laboratóriu. S cieľom pomôcť prežitiu *Campylobacter* sa v pláne odberu vzoriek na zistenie antimikrobiálnej rezistencie na rok 2016 takisto zaviedli nové vzorkovacie nádoby na slepé črevo.
33. Vzorky v prípade hydiny pozostávajú z 10 slepých čriev z tej istej epidemiologickej jednotky a pri ošípaných sa na vzorku odoberajú 2 slepé črevá na epidemiologickú jednotku.
34. K vzorkám bola priložená potrebná dokumentácia, v ktorej sa uvádza dátum a čas odberu vzoriek, aby sa zaistilo, že vzorky v laboratóriu boli spracované len do 48 hodín od odberu vzoriek.

### **Izoláty zo vzoriek mäsa odobratých v maloobchodnej sieti**

35. V roku 2015 sa v prípade bravčového a hovädzieho mäsa v maloobchodnej sieti náležite odobralo a testovalo požadovaných 150 vzoriek v každej kategórii. V prípade hydinového mäsa je v pláne odberu vzoriek na rok 2016 zahrnutý minimálny požadovaný počet 150 vzoriek.
36. Odber vzoriek na maloobchodnej úrovni sa vykonáva v okresoch, ktorým dané služby zabezpečuje služba pre zvoz laboratórnych vzoriek. Počet okresov zahrnutých do plánu vzrástol v roku 2016 z 5 na 15 a na jeden okres je pridelených 10 vzoriek. ŠVPS SR uviedla, že reprezentatívnosť odberu vzoriek sa zaisťuje odberom vzoriek z veľkých a stredne veľkých sietí supermarketov s najväčším trhovým podielom, ktoré predávajú balené mäso toho istého pôvodu. Náhodný odber vzoriek sa konal počas plánovaných úradných kontrol.
37. K vzorkám bola priložená požadovaná dokumentácia, v ktorej sa uvádza dátum a čas odberu vzoriek, aby sa zaistilo, že vzorky boli spracované v laboratóriu do 48 hodín od odberu vzoriek.

#### **Závery týkajúce sa organizácie monitorovania**

38. Zdokumentovanými postupmi a zavedenými pokynmi by sa mohlo zaistiť primerané vykonávanie väčšiny ustanovení vymedzených v právnych predpisoch. Reprezentatívnosť odberu vzoriek je však spochybnená omeškami vo vykonávaní plánu odberu vzoriek, vylúčením niektorých mesiacov v roku a najmä nedostatkami v rozdelení vzoriek medzi bitúnkami.
39. Pokiaľ ide o rok 2014, na antimikrobiálnu citlivosť sa netestovali všetky dostupné izoláty *Salmonella* napriek tomu, že sa nedosiahol minimálny počet požadovaný pre každú kombináciu druhov baktérií a typ vzorky.
40. Príslušný orgán nezískal v roku 2015 (na účel testovania antimikrobiálnej citlivosti) izoláty zo vzoriek, ktoré odobrali prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v kontexte nariadenia (ES) č. 2073/2005, napriek tomu, že sa nedosiahol minimálny počet 85 izolátov *Salmonella* z jatočných tiel ošípaných.

### 5.2.3 ÚRADNÉ LABORATÓRIÁ

#### **Zákonné požiadavky**

Článok 10 smernice 2003/99/ES, článok 4 rozhodnutia 2013/652/EÚ a časť A bod 5 prílohy k tomuto rozhodnutiu, článok 33 nariadenia (ES) č. 882/2004.

#### **Zistenia**

41. Na účasť na monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie v rámci rozhodnutia 2013/652/EÚ boli určené dve úradné laboratóriá:
  - Veterinárny a potravinový ústav v Dolnom Kubíne je národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu a je zodpovedné za izoláciu/identifikáciu *Campylobacter spp.* a izoláciu *E. coli* zo vzoriek zo slepého čreva a za ďalšie testovanie antimikrobiálnej

citlivosti. V tomto laboratóriu sa takisto vykonáva detekcia *E. coli* pravdepodobne produkujúcej ESBL alebo AmpC zo vzoriek zo slepého čreva a z mäsa.

- Národné referenčné laboratórium pre *salmonelu* je zodpovedné za sérotypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti všetkých izolátov *Salmonella* ohlásených v zmysle harmonizovaného monitorovania. Toto laboratórium prijíma úradné vzorky a izoláty z ostatných úradných laboratórií, ktoré sa získavajú v rozsahu národného kontrolného programu pre salmonelové infekcie a overenia súladu s kritériami hygieny na bitúnkoch.

42. Tieto dve laboratóriá sú takisto zodpovedné za výber izolátov, ktoré sa budú testovať na citlivosť, a za prípravu údajov, ktoré ŠVPS SR ohlásí úradu EFSA.
43. Laboratórny dohľad by podľa zákona mala vykonať ŠVPS SR. Tento dohľad sa zaisťuje prostredníctvom kontrolných návštev vykonávaných dvakrát ročne. Kópie posledných kontrolných správ boli poskytnuté audítorskému tímu.

#### 5.2.3.1 Koordinačné činnosti

44. S ohľadom na činnosti národných referenčných laboratórií sa spolupráca s EÚRL v oblasti testovania antimikrobiálnej citlivosti zaistila prostredníctvom účasti na seminároch, školiaciach činnosti a pravidelnej výmeny informácií.
45. Počas výročných stretnutí slovenských mikrobiologických národných referenčných laboratórií sa prezentujú a prerokovávajú technické otázky súvisiace s činnosťami úradného laboratória. ŠVPS SR však počas poslednej kontrolnej návštevy národného referenčného laboratória pre *salmonelu* v januári 2016 zistila, že národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu nesplnilo svoje povinnosti v súvislosti s koordináciou činností v oblasti testovania antimikrobiálnej citlivosti. Národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu konkrétne nešírilo informácie, ktoré poskytlo EÚRL, a nekoordinovalo činnosti národného referenčného laboratória pre *salmonelu*, pokiaľ ide o oblasť testovania antimikrobiálnej citlivosti. Niektoré nápravné kroky už boli vykonané, a to pomocou úspešného medzilaboratórneho testu odbornej spôsobilosti na testovanie antimikrobiálnej citlivosti u *Salmonella* organizovaného národným referenčným laboratóriom pre antimikrobiálnu rezistenciu v národnom referenčnom laboratóriu pre *salmonelu*.
46. Audítorský tím uviedol, že stále existuje priestor na zlepšenie v oblasti spolupráce medzi týmito dvoma laboratóriami a v oblasti koordinačnej úlohy národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu. Konkrétne sa zaznamenala pokračujúca nedostatočná miera šírenia informácií o testovaní antimikrobiálnej citlivosti, ktoré poskytuje EÚRL. Podobne nebola zaznamenaná žiadna spätná väzba z národného referenčného laboratória pre *salmonelu* určená pre národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu, ktorá sa týka výsledkov účasti na príslušných testoch odbornej spôsobilosti.
47. Každé z laboratórií zapojených do dohľadu si uchováva svoje príslušné zbierky izolátov získaných z monitorovania antimikrobiálnej rezistencie.

### 5.2.3.2 Akreditácia a systém kvality

48. Obe laboratóriá majú akreditáciu ISO 17025 vydanú Slovenskou národnou akreditačnou službou (SNAS) a v rozsahu akreditácie zahrnuté všetky relevantné metódy.
49. Audity dohľadu SNAS sa konajú raz ročne a komplexný audit sa koná každých päť rokov. Pri posledných auditoch zahŕňajúcich metódy používané na testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa nezistili žiadne nezrovnalosti.
50. Obe laboratóriá sa zúčastnili testov odbornej spôsobilosti, ktoré organizovali medzinárodné orgány:
  - Národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu sa pravidelne úspešne zúčastňuje na príslušných externých posudzovaniach kvality, ktoré organizuje EÚRL pre tieto testy:
    - i) Izolácia a identifikácia *E. coli*, *Campylobacter* a *Enterococcus*.
    - ii) Stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) pre *E. coli*, *Campylobacter*, *Salmonella*, *Enterococcus* a *Staphylococcus aureus*. V prípade *Campylobacter* dosiahlo laboratórium v poslednom teste odbornosti (2015) uspokojivé výsledky po dvoch neuspokojivých výsledkoch v rokoch 2013 a 2014. S cieľom riešiť neuspokojivé výsledky laboratórium vykonalo niekoľko opatrení vrátane použitia rastového média z komerčného zdroja, získania vhodnej laboratórnej skrine na vzorky a účasti na školení, ktoré organizovalo EÚRL.
    - iii) Zistenie *E. coli* a *Salmonella* produkujúcich ESBL, AmpC a karbapenemázy vo vzorkách zo slepého čreva a z mäsa a testovanie antimikrobiálnej citlivosti s uspokojivými predbežnými výsledkami (október 2015).
  - Národné referenčné laboratórium pre *salmonelu* sa takisto zúčastnilo niekoľkých relevantných testov odbornosti týkajúcich sa izolácie, sérotypizácie a testovania antimikrobiálnej citlivosti u *Salmonella*, ktoré organizovala Svetová zdravotnícka organizácia, a dosiahlo uspokojivé výsledky.
51. Audítorský tím považuje laboratórne zariadenia, ktoré navštívil, za primerané. Pracovníci, s ktorými bol vykonaný rozhovor, boli oboznámení so zavedenými postupmi.

### 5.2.3.3 Vykonaná analýza a použité metódy

52. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti vykonané v oboch laboratóriách zahŕňa všetky antimikrobiálne látky stanovené v rozhodnutí 2013/652/EÚ a výsledky sa vykladajú pomocou epidemiologických medzných hodnôt a rozsahov koncentrácií stanovených v právnych predpisoch.
53. Audítorský tím posúdil niektoré oblasti systému kontroly kvality a konštatoval, že najmä v prípade národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu sa zavedené postupy od začiatku uplatňovania rozhodnutia 2013/652/EÚ značne zlepšili. Súčasný postupy v oboch laboratóriách zahŕňali používanie čerstvej kultúry a štandardizovaného komerčného média, inokulá boli primerane pripravené, médiá boli naočkované a inkubované krátko po

tom, ako sa pre každé médium počas inkubácie vykonali kontroly ich prípravy a čistoty.

54. Vo všeobecnosti sa viedli komplexné záznamy o činnostiach vykonaných v laboratóriu, ktorými sa umožnila riadna vysledovateľnosť vzorky.
55. Laboratórne postupy boli k dispozícii na mieste a vo všeobecnosti sa pri nich postupovalo podľa príslušných medzinárodných noriem. Audítorský tím však konštatoval toto:

#### Národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu

- Nové postupy zavedené na účel prijímania vzoriek po problémoch zistených v roku 2014 neboli zdokumentované a zamietnuté vzorky neboli správne zaznamenané.
- Pri laboratórnych postupoch týkajúcich sa stanovenia MIC pre *Campylobacter* sa nevychádzalo z normy M45 Inštitútu pre klinické a laboratórne normy (CLSI), ako sa požaduje v časti A bode 3 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ. Konkrétne čas/teplota stanovené pre inkubáciu neboli v súlade s príslušnou normou a obsahovali odchýlky až do 2 °C a 4 hodín. Pracovníci laboratória vysvetlili, že napriek písomnému postupu dodržali počas vykonávania testu správnu kombináciu teploty/času.
- V roku 2014 zahŕňali údaje pôvodne ohlásené úradu EFSA niektoré izoláty *E. coli* rezistentné voči ceftazidímu a cefotaxímu. Tieto izoláty boli testované pomocou druhého panelu, ktorý sa vyžaduje v rozhodnutí, ale len na požiadanie EFSA. Pokiaľ ide o rok 2015, tento postup bol zosúladený s rozhodnutím a izoláty *E. coli* rezistentné voči ceftazidímu alebo cefotaxímu by sa mali testovať pomocou druhého panelu. Audítorský tím nemohol vykonať kompletne hodnotenie tohto opatrenia, keďže testovanie a ohlásenie týchto izolátov je plánované do 31. mája 2016.
- Určité nezrovnalosti vo výsledkoch ohlásených v roku 2014 (rezistencia voči cefalosporínom a citlivosť na ampicilín pri troch izolátoch) pracovníci v laboratóriu nezistili.
- Izoláty z roku 2014 boli uchovávané pri teplote -20 °C, ale v časti A bode 5 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ sa stanovuje teplota -80 °C. V priebehu roka 2015 boli zavedené nápravné opatrenia týkajúce sa nákupu kryoskúmaviek a vhodného chladiaceho zariadenia, ktoré sa použili na skladovanie izolátov (pozri bod 56).
- V roku 2014 obsahovali ohlásené výsledky určité izoláty rezistentné voči karbapenémom. Tieto izoláty boli neskôr zaslané do EÚRL a testované ako citlivé na karbapenémy. Napokon laboratórium konštatovalo, že táto skutočnosť pravdepodobne súvisela s kontamináciou týchto platničiek. Audítorský tím bol v tomto ohľade informovaný o tom, že v laboratórnych postupoch sa vykonali zlepšenia v záujme minimalizovania manipulácie so vzorkami, aby nedošlo ku kontaminácii. Tieto vzorky boli neskôr opätovne testované v laboratóriu a výsledky boli v súlade s tými, ktoré poskytlo EÚRL.
- Pokiaľ ide o detekciu *E. coli* produkujúcej ESBL alebo AmpC, audítorský tím uviedol, že na validáciu prípravy McConkey agaru sa pravidelne používajú referenčné kmene. Tieto médiá sa používajú maximálne štyri dni po príprave. Tento čas použiteľnosti

však nebol stanovený v interných postupoch, ani sa nevykonala validácia stability média na toto obdobie.

#### Národné referenčné laboratórium pre *salmonelu*

- Pre každú šaržu testovacích platničiek sa vykonali príslušné kontroly kvality vrátane referenčných kmeňov a viedli sa príslušné záznamy. V dostupných zdokumentovaných postupoch však nebola podrobne uvedená periodicita, v akej by sa mali referenčné kmene používať.
- Podľa vyjadrených názorov by pracovný postup použitý na odčítanie mikrodilučných platničiek (držiac ich oproti silnému svetlu) mohol viesť k chybám pri stanovení MIC.
- Dostupné záznamy neposkytovali dostatočnú výsledovateľnosť materiálov, napríklad bujón použitý na vykonanie testu.

#### 5.2.3.4 Skladovanie izolátov

56. Obe laboratóriá disponujú potrebným zariadením na zmrazenie izolátov pri teplotách nižších ako  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  a na ich skladovanie počas aspoň 5 rokov. Audítorský tím však zistil, že v národnom referenčnom laboratóriu pre antimikrobiálnu rezistenciu sa v rámci zavedených postupov vyžadovalo skladovanie izolátov pri teplote  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ . K dispozícii je záložné zariadenie a núdzový plán v prípade poruchy zariadenia.

#### **Závery týkajúce sa úradných laboratórií**

57. Zriadila sa príslušná sieť laboratórií na účel úradného monitorovania antimikrobiálnej rezistencie. Laboratóriá sú náležite označené a fungujú v súlade s požiadavkami EÚ. Národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu sa aktívne zapája do zisťovania a nápravy nedostatkov, ktoré majú vplyv na spoľahlivosť výsledkov. Ďalšie slabé stránky zistené počas tohto auditu by však mohli negatívne ovplyvniť spoľahlivosť výsledkov antimikrobiálnej rezistencie. Tieto slabé stránky sa týkajú niekoľkých nedostatočne spracovaných postupov a najmä nedostatkov v oblasti koordinačnej úlohy národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu.

### 5.3 POSUDZOVANIE A OHLASOVANIE ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE

#### **Zákonné požiadavky**

Článok 9 smernice 2003/99/ES a príloha IV k tejto smernici a článok 5 rozhodnutia 2013/652/EÚ a príloha k tomuto rozhodnutiu.

#### **Zistenia**

58. ŠVPS SR je zodpovedná za posudzovanie a ohlasovanie ročných údajov o antimikrobiálnej rezistencii úradu EFSA v zmysle rozhodnutia 2013/652/EÚ, a to do 31. mája nasledujúceho roku.

59. Výber izolátov určených na testovanie citlivosti a ohlásenie realizujú dve laboratória vykonávajúce tieto testy. Tento výber sa vykonáva na základe informácií poskytnutých na formulároch pre odber vzoriek, ktoré poskytujú regionálne úrady.
60. Laboratória poskytujú informácie už vo formáte, ktorý sa predloží EFSA. Údaje sa na ústredí ŠVPS SR zmapujú a konvertujú na formát potrebný na prenos cez „Data Collection Framework“.

### 5.3.1 TRENDY A ZDROJE ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE

61. Keďže aktívne činnosti monitorovania sa na Slovensku začali len nedávno, úradu EFSA bolo možné predložiť len stručné posúdenie trendov antimikrobiálnej rezistencie.
62. Údaje o monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie v zmysle rozhodnutia a výsledky z klinických izolátov sú začlenené do výročnej správy o zoonózach, ktorú uverejňuje Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR.

### 5.3.2 INFORMÁCIE ZAHRNUTÉ V SPRÁVE

63. Výsledky monitorovania antimikrobiálnej rezistencie boli predložené vo forme surových údajov založených na izolátoch v elektronických formulároch pre zber, ktoré poskytol úrad EFSA v súlade s požiadavkami dátového slovníka. Predložené správy obsahovali povinné informácie pre každý jednotlivý izolát. Zaznamenali sa menšie problémy, napríklad použitie neadekvátnych laboratórnych kódov a dátumy izolácie neohlásené harmonizovaným spôsobom v prípade oboch laboratórií.
64. Úradu EFSA bol takisto predložený formulár pre zber, ktorý sa použil na ohlásenie „všeobecného opisu vykonávania monitorovania antimikrobiálnej rezistencie“, ako sa požaduje v časti B bode 2 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ. Opis koncepcie odberu vzoriek, stratifikácie a randomizácie na populáciu zvierat a potraviny nebol v prípade niektorých kategórií úplný, napríklad *Campylobacter*, ktorý sa podľa poskytnutého opisu „vykonal v súlade s rozhodnutím 2013/652/EÚ“. Isté nepresnosti sa zaznamenali v opise distribúcie vzoriek v priebehu roka, v počte bitúnkov pre brojlery, ktoré boli vybrané na odber vzoriek, a v teplote skladovania izolátov, ktoré sa udržiavali pri teplote -20 °C, a nie pri teplote -80 °C podľa opisu.
65. Správa predložená úradu EFSA obsahovala informácie o nepovinne testovaných izolátoch (pozri bod 14). Audítorský tím uviedol, že podľa rozhodnutia boli izoláty, ktoré získal príslušný orgán v iných fázach výrobného reťazca než v tých, ktoré sa stanovujú v časti A bode 1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ, ohlásené samostatne.

#### **Závery týkajúce sa posudzovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie**

66. Výročná správa obsahuje všetky povinné informácie pre každý jednotlivý izolát ohlásený v rámci harmonizovaného monitorovania a určité dobrovoľne ohlásené informácie prekračujú aktuálne povinné monitorovanie v zmysle právnych predpisov EÚ. V celkovom opise vykonávania monitorovania antimikrobiálnej rezistencie sa však vyskytujú isté nedostatky, ktorými sa do istej miery oslabuje spoľahlivosť predložených údajov.

## 6 OSVEDČENÉ POSTUPY A OBLASTI ROZVOJA ZISTENIA

- Národné referenčné laboratórium pre antimikrobiálnu rezistenciu realizovalo v roku 2015 štúdiu o stanovení prevencie a antimikrobiálnej rezistencie baktérií *C. jejuni* a *C. coli* pre ošipané pri zabíjaní.
- Slovenské orgány vykonali monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v izolátoch *Campylobacter* a *E. coli* z klinických vzoriek zo zvierat.
- Nedávno bola publikovaná správa s názvom „Stav mikrobiálnej rezistencie v Slovenskej republike“, ktorá obsahuje údaje o antimikrobiálnej rezistencii z humánneho a veterinárneho hľadiska.
- Kontrola ŠVPS SR v laboratóriách zapojených do testovania antimikrobiálnej citlivosti sa ukázala ako dobrý nástroj na zisťovanie nedostatkov a zlepšenie výkonu laboratória, ktoré určil príslušný orgán.
- ŠVPS SR spolupracuje s Európskou agentúrou pre lieky v pilotnom projekte v oblasti monitorovania používania antimikrobiálnych látok v produkcii ošipaných, ktorého cieľom je optimalizovať zber údajov.
- Na analýzu údajov o antimikrobiálnej rezistencii v kontexte schválení antimikrobiálnych látok bola zriadená pracovná skupina zahŕňajúca príslušné orgány z veterinárneho sektora a zo sektora verejného zdravia, ktoré sú zodpovedné za povolenie antimikrobiálnych látok.

## 7 CELKOVÉ ZÁVERY

Príslušné orgány vypracovali vhodný rámec na oficiálne monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie a preberajú iniciatívu v zisťovaní a náprave problémov, ktoré v minulosti bránili úspešnému vykonávaniu tohto monitorovania. To znamená, že stále existujú určité nevyriešené problémy, ktoré oslabujú harmonizované vykonávanie monitorovania antimikrobiálnej rezistencie, najmä nedostatky v reprezentatívnosti vzoriek zozbieraných z bitúnkov a sú potrebné zlepšenia pri koordinácii úlohy národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu. Tieto problémy by mohli mať za následok zhromažďovanie takých údajov o monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie, ktoré nie sú úplne porovnateľné s údajmi získanými z iných členských štátov.

Príslušné orgány nedávno zaviedli určité iniciatívy s cieľom spojiť humánne a veterinárne aspekty antimikrobiálnej rezistencie. Tieto iniciatívy by mohli pomôcť pri stanovení koncepcie „jedno zdravie“ s cieľom riešiť rozvoj antimikrobiálnej rezistencie.

## 8 ZÁVEREČNÉ STRETNUTIE

Audítorský tím počas záverečného stretnutia, ktoré sa konalo 16. marca 2016 v Bratislave, predstavil príslušnému orgánu hlavné zistenia a predbežné závery auditu.

Príslušné orgány počas tohto stretnutia potvrdili zistenia a predbežné závery, ktoré predstavil audítorský tím. Zástupcovia ŠVPS SR uviedli, že sa začali diskutovať na tému vytvorenia systému na zber izolátov u *Salmonella* pochádzajúcich zo vzoriek získaných v kontexte nariadenia (ES) č.

2073/2005 s cieľom predložiť ich na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (pozri bod 17).

## 9 ODPORÚČANIA

Príslušný orgán sa vyzýva, aby do 25 pracovných dní od doručenia tejto audítorskej správy poskytol podrobné informácie o prijatých a plánovaných opatreniach vrátane termínov ich realizácie („akčný plán“) so zameraním na riešenie ďalej uvedených odporúčaní.

Č.	Odporúčanie
1.	<p>Zaistiť reprezentatívnosť odberu vzoriek na bitúnkoch, ako sa stanovuje v článku 2 ods. 1 rozhodnutia 2013/652/EÚ a v časti A bode 2.3.1 prílohy k tomuto rozhodnutiu, hlavne pridelením vzoriek na tejto úrovni na základe zvierat z domácich chovov a rovnomernou distribúciou vzoriek na každý mesiac v roku.</p> <p><i>Odporúčanie je založené na závere č. 38. Súvisiace zistenia č. 20 a 30.</i></p>
2.	<p>Zaistiť, aby v prípade, ak sa nedosiahne minimálny počet izolátov <i>Salmonella</i> z jednotlivých epidemiologických jednotiek, ktorý sa požaduje v časti A bode 2.2 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ, určený na testovanie antimikrobiálnej citlivosti, boli všetky dostupné izoláty <i>Salmonella</i> predmetom testovania antimikrobiálnej citlivosti s cieľom dodržať súlad s článkom 2 ods. 2 tohto rozhodnutia.</p> <p><i>Odporúčanie je založené na záveroch č. 39 a 40. Súvisiace zistenia č. 16, 17, 19, 23 a 27.</i></p>
3.	<p>Zaistiť, aby koordinačná úloha národného referenčného laboratória pre antimikrobiálnu rezistenciu a laboratórne zdokumentované postupy boli v súlade s časťou A bodmi 3, 4 a 5 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ s cieľom dodržať súlad s článkom 4 rozhodnutia 2013/652/EÚ a článkom 33 nariadenia (ES) č. 882/2004.</p> <p><i>Odporúčanie je založené na závere č. 57. Súvisiace zistenia č. 45, 46, 55 a 56.</i></p>
4.	<p>Zaistiť, aby informácie zahrnuté do celkového opisu vykonávania monitorovania antimikrobiálnej rezistencie, ktorý sa predkladá Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, boli kompletne a presné, ako sa požaduje v časti B bodoch 2 a 2.1 prílohy k rozhodnutiu 2013/652/EÚ s cieľom dodržať súlad s článkom 5 tohto rozhodnutia.</p> <p><i>Odporúčanie je založené na závere č. 66. Súvisiace zistenie č. 64.</i></p>

Reakciu príslušného orgánu na odporúčania možno nájsť na adrese:

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8917](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2016-8917)

## PRÍLOHA 1 – ODKAZY NA PRÁVNE PREDPISY

Odkaz na právny predpis	Úradný vestník EÚ	Názov
Nariadenie 882/2004	Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, oprava a opätovné uverejnenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá
Nariadenie 2073/2005	Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1 – 26	Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny
Smernica 2003/99/ES	Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31 – 40	Smernica 2003/99/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS
Rozhodnutie 90/424/EHS	Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19 – 28	90/424/EHS: Rozhodnutie Rady z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku
Rozhodnutie 2013/652/EÚ	Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26 – 39	2013/652/EÚ: Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií
Rozhodnutie 2013/653/EÚ	Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 40 – 47	2013/653/EÚ: Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 12. novembra 2013 o finančnej pomoci Únie na koordinovaný plán kontrol zameraný na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie u pôvodcov zoonóz v roku 2014

## PRÍLOHA 2

### Usmerňovacie dokumenty EFSA

EFSA. 2012 – Technické špecifikácie o harmonizovanom monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u *Salmonella*, *Campylobacter* a indikátorovej *Escherichia coli* a baktérií druhu *Enterococcus spp.* prenášaných potravinami.

Vo vestníku EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2742.htm>

EFSA. 2012 – Technické špecifikácie pre analýzu a ohlasovanie údajov o antimikrobiálnej rezistencii v Európskej únii.

Vo vestníku EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2587.htm>

EFSA. 2014 – Technické špecifikácie o náhodnej koncepcii odberu vzoriek pre harmonizované monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií.

Vo vestníku EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3686.htm>

EFSA. 2015 – Usmernenia v oblasti dátových slovníkov pre ohlasovanie údajov o zoonózach, antimikrobiálnej rezistencii a ohniskách nákaz pomocou dátových modelov EFSA pre Data Collection Framework (DCF) ktorý sa má použiť v roku 2015 pri údajoch za rok 2014.

V EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/776e.pdf>

EFSA. 2015 – Príručka pre ohlasovanie antimikrobiálnej rezistencie v rámci smernice 2003/99/ES a rozhodnutia 2013/652/EÚ pre informácie pochádzajúce z roku 2014.

V EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/771e.htm>

Tabuľka 1: Kombinácie druhov baktérií/potravin a populácií zvierat určených na výrobu potravín a počet izolátov určených na testovanie

Populácie zvierat/typ mäsa	Miesto zberu	Povinný údaj								Nepovinný údaj			
		<i>Salmonella</i>		<i>Campylobacter Jejuni</i>		Indikátorové komezálne <i>E. coli</i>		<i>E. Coli</i> produkujúca ESBL alebo AmpC <sup>(g)</sup> alebo karbapenemázy <sup>(h)</sup>		<i>Campylobacter Coli</i>		Indikátorové komezálne enterococci	
		Vzorky určené na zber	počet izolátov <sup>(c)</sup>	Vzorky určené na zber	počet izolátov <sup>(c)</sup>	Vzorky určené na zber	počet izolátov <sup>(c)</sup>	Vzorky určené na zber	počet vzoriek <sup>(c)</sup>	Vzorky určené na zber	počet izolátov <sup>(c)</sup>	Vzorky určené na zber	počet izolátov <sup>(c)</sup>
Nosnice	Poľnohospodársky podnik	návleky <sup>(a)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Brojlery	Poľnohospodársky podnik	návleky <sup>(a)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	Bitúnok	jatočné telá <sup>(b)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	300 <sup>(f)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>
	Maloobchod	–	–	–	–	–	–	čerstvé mäso	300 <sup>(f)</sup>	–	–	–	–
Výkrmové morky	Poľnohospodársky podnik	návleky <sup>(a)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	Bitúnok	jatočné telá <sup>(b)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	300 <sup>(f)</sup>	–	–	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>
Ošípané na výkrm	Bitúnok	jatočné telá <sup>(b)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		–	–	–	–	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	300 <sup>(f)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva	170 <sup>(d)</sup>
	Maloobchod	–	–	–	–	–	–	mäso	300 <sup>(f)</sup>	–	–	–	–
Tefatá do 1 roka	Bitúnok	jatočné telá <sup>(b)(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	–	–	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	300 <sup>(f)</sup>	–	–	vzorka slepého čreva <sup>(e)</sup>	170 <sup>(d)</sup>
Hovädzie mäso	Maloobchod	–	–	–	–	–	–	mäso	300 <sup>(f)</sup>	–	–	–	–

(a) V rámci národného kontrolného programu pre salmonelové infekcie [nariadenie (ES) č. 2160/2003]. Ak je prevalencia nízka a k dispozícii je menej ako 170 izolátov, všetky izoláty z národných kontrolných programov, ktoré sa majú testovať na antimikrobiálnu rezistenciu.

(b) V rámci nariadenia (ES) č. 2073/2005.

(c) Ak je produkcia mäsa členských štátov < 100 000 ton zabitých jedincov hydiny a 100 000 ton mäsa zo zabitých jedincov ošípaných, pre každú kombináciu sa vyžaduje len 85 izolátov.

(d) Jeden izolát na sérovar na epidemiologickú jednotku ročne.

(e) Len v prípade, ak je produkcia mäsa zo zabitých jedincov v členskom štáte > 10 000 ton ročne.

(f) Ak < 100 000 ton hydinového a bravčového mäsa alebo < 50 000 ton hovädzieho mäsa: 150 vzoriek.

(g) Povinné od roku 2015.

(h) Dobrovoľné.