



СТАНОВИЩЕ

Относно: Необходимостта от предприемане на допълнителни мерки освен тези, които Българската агенция по безопасност на храните е наложила и изпълнява във връзка с констатираните огнища на антракс.

Изготвили: доц. д-р Янко Иванов, проф. д-р Георги Георгиев, д-р Лиляна Полихронова, д-р Силвия Пеева и д-р Мадлен Василева от ЦОРХВ

1. Източник на заявката

Настоящото становище е изготвено по искане на д-р Цветан Димитров, зам.министър на МЗХГ (писмо с изх.№13-3006/20.11.2017г.).

2. Законова рамка

- Регламент 429/2016 Европейски парламент и на Съвета, относно заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните.
- OIE Terrestrial Animal Health Code, Chapter 8.1. Anthrax
- OIE Manual for Diagnostic Tests and Vaccines, Chapter 2.1.1 Anthrax ;
- Директива 82/894, ADNS за обявяване на болестите по животните;
- Директива 2003(99) ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17.11.2003, относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90(424) ЕС и за отмяна на Директива 92(117) ЕС;
- Закон за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД);
- Наредба № 9/28.01.2006 г. за мониторинг на зоонозите за профилактика, ограничаване и ликвидирането им.
- Програма за профилактика, надзор и контрол на болестта Антракс в България през 2016-2018г. (ДВ брой 72 от 14.09.2016, Решение на МС № 320 от 3 май 2016 г. за одобряване на Национална програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните и зоонозите за периода 2016 – 2018 г.).

Мерките за профилактика, надзор и контрол на болестта антракс в България са посочени в приложение № 2 на Програма за профилактика, надзор и контрол на болестта антракс в България през 2016 – 2018 г.

3. Предистория и обща информация за заболяването в България

В Европа антракът е рядко заболяване. Общият брой на потвърдените случаи от 2008 до 2012г. е 67 (като годишно те варират от 2 до 32), както това е посочено в докладите на ТЕСС за страните от ЕС и Европейската икономическа зона. Големият дял от тези случаи са докладвани при наркомани, инжектирали си хероин, контаминиран с

антракс в западните и северните страни на Европа (считани като част от едно огнище, тъй като източникът на инфекцията е общ). През същия този период България е отчела 8 потвърдени случая (варианти между 1 и 3 годишно). Всички случаи са представени за отделни лица, които са имали контакт със заразени селскостопански животни (1).

В ЕС предаването на антракс чрез заразено месо е изключително рядко явление (2). Най-често заразяването на хора става при работа със заразени животни или техни продукти (3;4).

За периода 1985-2015 г. в България са регистрирани 159 населени места, в които е установен антракс, с 278 заболели животни и 89 заболели хора.

Най-много засегнати от антракс населени места са констатирани в Шуменска област (22), следвана от Силистренска (20), Варненска и Търговищка (13), Добричка (12), Ямболска (11), Русенска (10), Плевенска (9), Врачанска и Великотърновска (8), Разградска (7), Пловдивска, Видинска, Хасковска и Бургаска (4), Софийска и Старозагорска (3), Пернишка (2) и Пазарджишка (1). Случаи на антракс не са установени в областите: Кърджали, Кюстендил, Благоевград, Ловеч, Габрово, Смолян и Сливен.

Най-много заболели животни има в област Варна (43), следват Шумен (35), Ямбол (29), Силистра (27), Търговище (24), Русе (19), Враца и Добрич (12), София област (11), Пловдив и Разград (10), Хасково (9), Велико Търново (8), Видин (7), Бургас (5), Стара Загора (4), Перник (2) и Пазарджик (1).

По видове, заболелите животни са както следва: говеда- 117 бр., овце– 114 бр., кози- 35 бр., коне– 5 бр., свине – 4 бр., дива свиня – 1 бр.

По отношение на броя на заболелите хора, на първо място е област Силистра (28), следват: Плевен и Хасково (14), Ямбол и Разград (8), София град (4), Търговище (3), Шумен и Видин (2), Пловдив, Монтана и Бургас (1).

За периода 1985 юли 2015 г. са регистрирани два смъртни случая при хора: през 1997 г. в с. Осоица, Софийска област и през 2015 г. в с. Млада Гвардия, Варненска област.

През 2017 г. възникнаха две огнища на антракс по животните. Първото на 05.10.2017 в село Трапище, община Лозница, област Разград и второто на 21.11.2017г. в гр. Луковит, община Луковит, област Ловеч. В анализа използвахме докладите на д-р Росен Стефанов Федерчев – директор на ОДБХ Ловеч и д-р Росица Петрова Ангелова - главен инспектор в отдел „Здравеопазване на животните” ОДБХ Разград. И в двата случая се откриват едни и същи грешки. Първо извършена е аутопсия, дори разфасоване на трупове на умрелите животни, което е недопустимо при антракс и са изпратени проби за изследване, в единия случай в Тракийския университет в Стара Загора, а в другия в изпитвателната лаборатория в Шумен, вместо в Националната референтна лаборатория в НДНВМИ в София, както е записано в програмата: „Чл. 4.2. Обозначаване на централния орган, отговорен за надзора и координацията на отделите, отговорни за изпълнение на програмата: Национална Референтна лаборатория „Туберкулоза и Антракс“, към Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт (НДНВМИ), гр. София:

- извършва лабораторно изследване (микробиологично и имунологично) на тъканни проби от животни с характерна клиника за антракс;
- информира Дирекция ЗХОЖКФ за резултатите от извършените изследвания.

И в двата доклада липсва изискуемото в такива случаи епизоотологично проучване с информация за това, дали мястото, където са загробени трупове на животните от предишното огнище са били обозначени и обезопасени по подходящ начин и дали сегашното заразяване има връзка с тях или се касае за друг източник на инфекцията. За огнището в с. Трапище е посочено, че животните не са ваксинирани против антракс, тъй като в района не е констатирано огнище на заболяването през последните 50 години.

Програмата предвижда: „Еднократна ваксинация на всички говеда и еднокопитни над тримесечна възраст и овце над двумесечна възраст, както и на всички такива, закупени след извършената ваксинационна кампания от населени места, в които ваксинация срещу антракс не се провежда - в населени места, в които през последните **50 години** е регистриран еднократно антракс при животните за следните области-**Варна, Добрич, Разград, Силистра, Търговище и Шумен**”. За последен път заболяването е регистрирано през 2011 г. в с. Брестовене, общ. Завет област Разград. „При доказана необходимост, след извършено епизоотично проучване и след разпореждане от ЦУ на БАБХ, могат да се ваксинират и стада или цели селища в съседство на заразените селища. В този случай ваксинацията се извършва еднократно.” За огнището в Луковит информация за предходни ваксинации срещу антракс липсва.

Няма информация (протокол) и за това кой, как и с какви средства е извършил обеззаразяването на местата, където са били болните и където са загробени умрелите животни и как са обозначени тези места, за да се предотвратят нови инциденти.

4. Анализ на ефективността на предприетите мерки за ограничаване и ликвидиране на огнището на антракс

Повечето инциденти се свеждат до пропуски в една или повече от следните области: пропуски в законодателството, лошо планиране, слаба организация, лошо неточно или непълно изпълнение, некачествен надзор, недостатъчно ресурсно обезпечаване, слаба квалификация, компромиси, грешен алгоритъм (последователност на действията) или лоша координация и синхронизация в действията, пропуснати задачи или стъпки от задачи, ненавременен изпълнение (твърде късно или твърде рано; твърде кратко или твърде дълго), лошо качество, грешки при подбора (грешен подход или грешен обект, неправилна, непълна или неточна информация, лоша комуникация, проблеми с договорите с външни изпълнители за дейности, които могат да опорочат изпълнението на програмата.

Настоящият анализ е фокусиран върху основните параметри на програмата за профилактика, надзор и контрол на болестта антракс в България за периода 2016-2018г, изпълнявани от Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) като: структура, обхват, стратегически и оперативни цели и задачи, нормативна база, времева рамка и етапи на подготовката и изпълнението на програмата, разходи и ползи, ефективност и ефикасност, мониторинг върху качеството на изпълнението, критерии за оценка на резултатите, корективни действия, ресурсна обезпеченост – финансови, човешки и др.

Целта на този анализ не е да се идентифицират и характеризират всички възможни рискове, а акцентът да бъде поставен върху онези ключови рискове, чието ефективно управление може да доведе до значително снижение на последиците за общественото здравеопазване.

Съгласно чл. 3 на Регламент (ЕС) № 882/2004¹, компетентните власти на държавите членки трябва да осигурят редовен официален контрол, който е основан на оценката и анализа на риска. Анализът и управлението на риска би трябвало да е част от системата за вътрешен контрол във всяка една институция. Източници на риск за БАБХ, като компетентен орган за управление на риска по отношение на болестите по животните и безопасността на храните в България могат да бъдат различни външни и вътрешни фактори:

¹ Регламент (ЕС) № 882/2004, Член 3, Общи задължения по отношение организацията на официалния контрол

1. Страните-членки трябва да осигурят редовен официален контрол, който е основан на риска и се извършва с необходимата честота, за да постигне целите на този Регламент, като се има предвид:

(а) идентифицираните рискове, свързани с животни, фуражи или храни, с хранителен или фуражен бизнес, употребата на фуражи или храни или процесите, материалите, субстанциите, дейностите или операциите, които биха могли да повлияят на безопасността на фуражите или храните, на здравето или благосъстоянието на животните;

- Външните са такива, като недостатъчно финансиране, неизпълнение на договори от страна на външни организации (лаборатории, фирми за извършване на ДДД, доставчици на ваксини, диагностикуми, реагенти и др.).
- Вътрешните рискове са такива, генерирани от самата система на БАБХ, като: непълноти в законовата рамка, не-изпълняване качествено и в срок на определени елементи от програмата поради неадекватно формулиране на задачите и отговорностите на участниците или поради неправилно разпределение на човешките и финансовите ресурси, когато се нарушават законово установените норми, стандарти и вътрешните за организацията процедури, поради слабости в официалния контрол, слаба подготовка на служителите, неточно изпълнение на задачите, неточен анализ на епизоотичната обстановка и др.

4.1 Законова рамка

Настоящата законова рамка на Р.България по отношение на антракса в областта на ветеринарномедицинската област, се изчерпва със Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), Наредба № 9/28.01.2006г. за мониторинг на зоонозите за профилактика, ограничаване и ликвидирането им и Програмата за профилактика, надзор и контрол на болестта Антракс в България през 2016-2018г. Липсва обаче наредба за реда и начина за прилагане на специфичните мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на антракса по животните, за вземане на проби и за диагностика на болестта, за задълженията на ветеринарномедицинските органи, физическите и юридическите лица при прилагане на тези мерки, както и план за действие при извънредни ситуации познат като „контингенс план”. Въпреки, че основните законови разпоредби се съдържат в съществуващата нормативна база в нея:

- отговорностите на фермерите за прилагане на подходящи мерки за биосигурност и за своевременно сигнализиране при поява на болестта, не са ясно дефинирани. Някои разпоредби не са съгласувани между отделните актове и е възможно да се тълкуват по различен начин от различните заинтересовани лица;
- ролята на отделните физически и юридически лица в т.ч на компетентните ветеринарни органи по хранителната верига (обслужващи и официални ветеринарни лекари, лаборатории, ДДД отряди и др.) не са ясно разписани и поражда правна несигурност;
- липсват изисквания за професионалната квалификация на външните лица, ангажирани с ликвидиране на възникналите огнища от антракс (хората, които извършват ДДД мероприятията и обезвреждането на трупове);
- липсват още:
 - общите и специфичните мерки в стационарните антраксни огнища и в застрашените територии касаещи надзора, задължителните лабораторни изследвания, забраните за използването на паша и водопой в определени периоди, карантина и изолация, схеми за ваксинация, обезвреждане на мляко, кожи вълна и продукти от животни от засегнатите ферми и т.н.
 - указания за необходимите условия, съоръжения, оборудване, персонал и материали, необходими за бърза и ефикасна борба с болестта, както и изисквания към използваните ваксини;
 - процедура за работа на Националния кризисен център за координация и предприемане на спешни мерки за ликвидиране на възникнали огнища;

- процедура за работа на областните кризисни центрове за координация и контрол на предприетите спешни мерки на областно и общинско ниво;
- подробна информация за персоналната отговорност при предприемане на спешни мерки и квалификация на кадрите, отговарящи за тях;
- списък на необходима екипировка и материали за въвеждане и изпълнение на спешните мерки;
- инструкции, които посочват последователността на действията при предприемане на спешни мерки от стопаните на животните, практикуващите ветеринарни лекари и официалните ветеринарни лекари, включително унищожаване на трупове на умрелите животни;
- програма за обучение на стопаните на животни, практикуващите и официалните ветеринарни лекари;

Проект за такава наредба беше разработен от Центъра за оценка на риска още през 2014г., но досега тя не е разгледана от БАБХ. Копие от проекта за наредбата прилагаме към настоящото становище (5).

4.2 Лабораторна диагностика

В изпълнение на задълженията регламентирани в чл. 33, ал. 1 от Регламент (ЕО) № 882/2004 и съгласно Регламент (ЕО) № 208/2001 - Приложение VII, със Заповед № РД 09-773/15.09.2011г. на Министъра на земеделието и храните, изменяна и допълвана многократно са определени Националните референтни лаборатории (НРЛ) в системата на Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ). Тези НРЛ са акредитирани по БДС EN ISO/IEC 17025:2006 и са оборудвани с необходимата аналитична апаратура, разполагат с високо квалифициран персонал, имат изградена и функционираща система за управление на качеството и прилагат стандартите и методите, съгласно действащото европейско и национално законодателство, в съответната област на изпитване. За съжаление изпитвателните лаборатории, които също са част от мрежата диагностични лаборатории на БАБХ далеч не са такива. Това ясно проличава в случая с антракса в с. Трапище, при който три пъти са изпратени проби в ИЛ Шумен, откъдето три пъти резултатът е отрицателен. Това повдига много въпроси относно, квалификацията на персонала, методите на изследване за които лабораторията има акредитация, контрола върху качеството, нивото на биосигурност, което трябва да е минимум BSL2, ежегодното и участие в професионалните „ринг“ тестове, организирани от НРЛ, както и задължението да се изпращат проби в НРЛ за потвърждаване или отхвърляне на диагнозата и за провеждане на по-нататъшни изследвания свързани с типизиране и характеризирание на причинителя. Поради липсата на ясна законово установена процедура за вземане на проби при съмнение за антракс и за изпращането им в специализирана лаборатория за изследване, пробите от гр. Луковит са изпратени в Тракийски университет Стара Загора. И в двата случая (с. Трапище и гр. Луковит), пробите са взети след аутопсия на трупове на умрелите животни, въпреки че е имало съмнение за антракс, което е в нарушение на всички принципи и правила описани в програмата и в ЗВД. Освен за пропуски в законодателството тези случаи говорят и за слаба подготовка и непознаване на основни принципни положения от страна на официалните ветеринарни лекари и на лабораториите работници, както и за слаб официален контрол от страна на ЦУ на БАБХ.

Съществуващата система за лабораторен контрол е хаотична и неефективна. При тази организация на лабораторния контрол в БАБХ, не е възможно да се постигне една интегрирана йерархична структура, с ясно разпределение на функциите и отговорностите между НРЛ и ИЛ в зависимост от нивото на тяхната компетентност и

ресурсна обезпеченост. Специално внимание трябва да се отдели на подобряване условията на работата и безопасността на изпитвателните и диагностичните лаборатории и на квалификацията на персонала в тях.

4.3 Изпълнение и контрол на мерките по програмата

За това как се изпълняват и контролират мерките за превенция, ограничаване и ликвидиране на възникналите антраксни огнища съдим по докладите на ОДБХ Разград и ОДБХ Ловеч (6;7). Поради липсата на наредба и контингенс план, в които подробно да са разписани мерките при съмнение и след като е доказано, че се касае за антракс, се вижда една непоследователност в действията на различните нива, която е могла да доведе до много по-сериозни последствия. Не е извикан екип от специалисти, който на място да проведе епизоотологично проучване, да вземе проби за потвърждаване или отхвърляне на диагнозата антракс и да наложи мерки за ограничаване разпространението на инфекцията. Обслужващият ветеринарен лекар е трябвало незабавно да уведоми ОДБХ/БАБХ и до идването на място в обекта на официален ветеринарен лекар да предприеме мерки за изолиране на болните животни и термометриране на останалите, да направи оглед на трупа, без да го отваря за аутопсия, а да го покрие с найлон, сено или слама, за да не го кацат мухите, да забрани достъпа до него, дрането и отварянето на трупа, както и на всякакви кръвни манипулации на останалите животни от засегнатото стопанство, да предприеме незабавно лекуване на живите болни и контактни животни, с антибиотици и противоантраксен серум, ако разполага с такъв и да ги ваксинира 14 дни по-късно, съгласно Ръководството на СЗО за надзор и контрол на антракса при хора и животни (**WHO/EMC/ZDI/98.6 - Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals**). Ако има хора с ранички по ръцете, които са били в контакт с болните животни или с трупове им е следвало да бъдат изпратени при лекар за третиране. Вместо това е допуснато отваряне и разфасоване на трупове на умрелите животни, за които е имало вече съмнение за антракс, пробите не са изпратени в НРЛ в София, а в ИЛ Шумен и във Тракийски Университет, които едва ли отговарят на изискванията за биобезопасност (минималното необходимо ниво на биобезопасност за този патоген е BSL2 или BSL3). Дезинфекцията в единия случай (гр. Луковит) е извършена от частна фирма за ДДД услуги „Витаконтрол“ ЕООД, а в другия случай дори не е посочено. Трябва да се има предвид, че тези фирми са специализирани да извършват ДДД мероприятия в нормална обстановка, а не в условия на ликвидиране на огнища на заразни болести, където се спазва друг протокол и алгоритъм на действие. Обезвреждането на млякото от животни, за които има съмнение че са заразени се извършва с натриев хипохлорид с 25% активен хлор, с норма 1 л. на 20 л. мляко. Дезинфекцията на различните повърхности в и около помещенията за животни, на транспортните средства, на сено, слама, фураж, шкафове и помещения за гледачите, инвентар и др., се извършва по различен начин. За целта трябва да има утвърдени процедури и критерии за ефективност на извършената дезинфекция. Същото се отнася за обеззаразяването на течния оборски тор и отпадъчните води. Почвата на мястото откъдето е премахнат трупа на умрялото от антракс животно се изгребва до дълбочина от 20 см и се обгаря или се обработва чрез топлина при температура над 121°C в продължение на 20 минути. Ако това не е възможно, трябва да се дезинфекцира с 5% разтвор на формалдехид в 50 литра на кв.м (m²). Трябва да се държи сметка за температурата на околната среда при използване на формалдехид, тъй като той не е ефективен при t⁰ под 10⁰C. Има определени изисквания за обезвреждане на вълна, кожи и косми добити от засегнатите ферми и предадени в събирателните пунктове, складовете и предприятията за тяхната преработка, както и на трупно брашно, кости, рога и копита. Предвид на това, че спорите на антраксния бацил могат да останат жизнеспособни в почвата с десетилетия, се препоръчва унищожаването на трупове на

умрелите от антракс животни да става чрез изгаряне, а не чрез загробване. Изборът на метод за изгаряне зависи от наличните ресурси и от редица други обстоятелства, такива като вида и големината на животното, мястото и достъпа до него, климатичните условия и др. За предпочитане е това да става в инсталации (пещи) за изгаряне на отпадъци, които разполагат с разрешително в съответствие с Директива 2000/76/ЕО. Ако не е на разположение такава инсталация е възможно изгарянето да се осъществи на повдигната клата или в яма.

Направен е опит да се запълни правния вакуум с мерки, които са въведени със заповед на директора на ОДБХ или на БАБХ. Със заповеди от този характер не могат да се въвеждат нормативни изисквания, които да се отнасят до цялото общество и имат относително непостоянен характер. Например стационарните за антракс места (там където са отворени и загробени труповете на умрелите от антракс животни), следва да се обозначат по подходящ начин и да се забрани засяването им през следващите 50г с кореноплоди или други култури, които могат да изкарат на повърхността спорите на антракса. Още повече, че за изпълнението им са ангажирани различни институции като: полиция, общинска администрация, РИОСВ, РЗИ и др. и е трудно в спешен порядък да се осъществи необходимата оперативна съвместимост между тях, ако задачите не са им вменени, като задължение с нормативен документ. В контингенс плана, трябва да се посочат телефоните и адресите на фирмите, с които ОДБХ има договор за извършване на земекопни или ДДД дейности в случай на антракс, които да разполагат с необходимите машини, съобразно терена, предварително определен от РИОСВ.

Препоръки

- Да се разработят: наредба и контингенс план за превенция и контрол на болестта (чиято основна функция е да повиши капацитета на БАБХ за предприемане на изпреварващи действия, преди проблема да е взел сериозни размери);
- Да се преразгледа статута, квалификацията и ресурсното обезпечаване на лабораториите ангажирани с диагностика на антракса в България;
- Необходимо е надграждане на съществуващата Интегрирана информационна система на БАБХ – VetIs, чрез осигуряване на допълнителен софтуер и хардуер за лабораторен контрол и проследяемост на пробите и резултатите от тях, позната като Laboratory Information Management System (LIMS). Това ще изисква дефиниране на функциите и отговорностите на лабораториите, въвеждането на мониторинговите програми с план-графика за тяхното изпълнение, както и функциите и отговорностите на ръководната административна структура;
- Проблемът с кадровия потенциал е очевиден. Затова една от стратегическите цели на БАБХ трябва да бъде създаването и усъвършенстването на процеса на обучение и на условията за придобиване, разширяване, усъвършенстване и развитие на професионалната квалификация на служителите на БАБХ;
- Сега действащата информационна система в БАБХ – VetIs, въпреки многобройните надстройки, не е в състояние да отговори напълно на съвременните изисквания за интегрирана информационна система. Освен LIMS е необходим и GIS модул, който да поддържа актуална база данни за стационарните антраксни огнища и който модул да има интерфейс с базата данни за движението на животните и за техния имунен статус.
- От съществено значение е контролът по изпълнение на мерките да бъде възложен на високо квалифицирани ветеринарни специалисти от БАБХ. За целта трябва да се усъвършенства процеса на обучение на служителите и на условията за

придобиване, разширяване, усъвършенстване и развитие на професионалната им квалификация;

- Необходимо е подобряване на управлението на БАБХ и поэтапното въвеждане на системи за управление на качеството;
- Необходимо е също да се подобри готовността на БАБХ за управление на кризи като напр. контаминирането на обширни територии със спорите на антраксия бацил, вследствие на поройни дъждове и наводнения в райони, в които са загробени трупове на инфектирани животни;
- В основата на цялостната дейност на ЕС лежат два ключови принципа: партньорство и комуникация. Те трябва да са и в основата на дейността на БАБХ.

5. Литературни източници

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiology Report 2014 – food and water borne diseases and zoonoses. Stockholm: ECDC, 2014.
2. EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards). Scientific Opinion on public health hazards to be covered by inspection of meat (bovine animals). EFSA Journal 2013; 11(6):3266:261.
3. American Public Health Association. Control of Communicable Diseases Manual, 18th edition. Heymann DL, editor. Washington DC, USA.2008.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Anthrax 2015,[23/07/2015]. ECDC health topic] Available from: <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/anthrax/Pages/index.aspx>.
5. Проект на Наредба за мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестта антракс по животните и за условията и реда за прилагането им.
6. Доклад от д-р Росен Федерчев – директор на ОДБХ Ловеч, относно възникнало огнище на антракс в гр. Луковит;
7. Доклад от д-р Росица Ангелова - главен инспектор в отдел „Здравеопазване на животните” ОДБХ Разград;

Изготвили:

Дата:19.01.2018г.

доц. д-р Янко Иванов

проф. д-р Георги Георгиев,

д-р Лиляна Полихронова,

д-р Силвия Пеева

д-р Мадлен Василева

Център за оценка на риска по хранителната верига