

Mara GEORGESCU

ESSENTIALS OF VETERINARY PUBLIC HEALTH

Prefață

«*Essentials of Veterinary Public Health*» nu reprezintă doar rezultatul unei activități asidue desfășurate în cadrul Facultății de Medicină Veterinară de către Conf. univ. Dr. Mara Georgescu dar creează și premisele unei dezvoltări a activității didactice și de cercetare în acest domeniu fundamental, aflat la granița între medicina veterinară și cea umană.

Într-o specialitate în care evoluția din ultimii ani a fost spectaculoasă, iar recunoașterea rolului cheie al medicului veterinar în conceptul, viziunea și abordarea „*One Health*” este reală și actuală, era necesară o aducere la zi, profundată, a domeniilor emergente asociate sănătății publice veterinare, pe fondul cadrului legislativ asigurat de autoritățile și agențiile specializate, cu atribuții în acest domeniu, la nivel internațional, regional și național.

Literatura de specialitate din domeniul medical uman și veterinar se îmbogățește cu un material puternic ancorat în realitatea actuală și bine raportat la tendințele viitorului apropiat, în ceea ce privește cele mai importante teme care definesc pregătirea profesională a specialistului în sănătate publică. Salut abordarea multidisciplinară și nerepetitivă, în sensul integrării coerente a noțiunilor abordate în mod particular la discipline complementare, a unor subiecte cu impact major asupra sănătății publice, în care medicina veterinară ocupă o poziție strategică, precum impactul socio-economic al bolilor animalelor, al bolilor notificabile și în special al zoonozelor, caracterul emergent și re-emergent al bolilor zoonotice, care redefiniște în prezent epidemiologia globală și creează premisele apariției pandemiilor. Consider utilă abordarea prin workshopuri a unor teme care facilitează înțelegerea de către studenți a modului în care medicul veterinar poate utiliza instrumentele specializării sale, în demersul de menținere și apărare a sănătății publice. Remarc de asemenea, introducerea în premieră în manualele dedicate Facultății de Medicină Veterinară, a noțiunilor de GCP în studiile clinice efectuate pe subiecți umani, în demersul complex al industriei farmaceutice de dezvoltare și autorizare a produselor noi.

Cu seriozitatea și tenacitatea care o caracterizează, Conf. Dr. Mara Georgescu a reușit să redea prin acest material, caracterul prin excelență multidisciplinar al domeniului abordat, fără a pierde din vedere cele mai importante aspecte din procesul de formare a specialistului în sănătate publică, lucrarea depășind prin valoare și actualitate, standardele unui manual pentru studenți.»

*Prof. univ. Dr. Gabriel Predoi,
Doctor medic veterinar, Doctor în științe medicale, Doctor honoris causa
Decan al Facultății de Medicină Veterinară București
Titularul Departamentului de Anatomia comparată a animalelor domestice
Membru corespondent al Academiei Române de Științe Medicale
Membru corespondent al Academiei de Științe Agricole și
Silvice „Gheorghe Ionescu Sisesti”*

Preface

«*Essentials of Veterinary Public Health*» is not only the result of a hard work carried out at the Veterinary Medicine College of Bucharest, by Associate professor Mara Georgescu, but also creates the premises for the development of teaching and research activity in this fundamental field, which marks the borderline between veterinary and human medicine.

In a specialized field where the evolution of recent years has been spectacular and recognition of the key role of the veterinarian in the concept, vision and approach of the „*One Health*” is genuine and current, an detailed update was needed for an accurate description of the emerging areas associated with Veterinary Public Health, in the context of the legislative framework provided by the specialized international, regional and national authorities and agencies.

The human and veterinary medical literature is enriched with a material which is strongly anchored in the current reality and well relative to the trends of the near future, with regard to the most important themes defining the professional training of the public health specialist. I welcome the multidisciplinary and non-repetitive approach, with a view to consistently integrating the notions specifically addressed in complementary disciplines, subjects with a major impact on public health, where veterinary medicine occupies a strategic position, such as the socio-economic impact of animal diseases, notifiable diseases and especially zoonoses, the emergence and re-emergence of zoonotic diseases, which currently redefines global epidemiology and creates the prerequisites for the emergence of pandemics. I also appreciate the workshop approach of issues that facilitate students' understanding of how the veterinarian can use the tools of his specialization in maintaining and defending public health. In addition, it is truly commendable that, for the first time in the textbooks for Veterinary Medicine College, notions of GCP in clinical trials carried out with human subjects are presented, in the complex approach of the pharmaceutical industry to design and authorize new products.

Due to the seriousness and tenacity which characterize her, the author has managed to reveal in this book, the deeply multidisciplinary feature of the field of veterinary public health, without losing sight of the most important key aspects of the training process of the public health specialist. I appreciate this book as exceeding by scientific value and by its current, updated character, the standards of a student handbook. »

Professor Gabriel PREDOI, D.V.M., Ph.D., Dr.h.c.,
DEAN, Head of Dept of Veterinary Anatomy
Faculty of Veterinary Medicine
Corresponding Member of Romanian Academy of Medical Sciences
Corresponding member of Academy of Agricultural and
Forestry Sciences „Gheorghe Ionescu Sisesti”



DR. MARIA NIȚESCU

**CONFERENȚIAR UNIVERSITAR
DOCTOR ÎN ȘTIINȚE MEDICALE**

**MASTER ÎN SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI
MANAGEMENTUL SERVICIILOR DE
SĂNĂTATE**

MEDIC PRIMAR IGIENĂ

D-na Dr. Maria Nițescu, conferențiar universitar dr. la UMF Carol Davila, este medic primar de igienă, specializată în igiena alimentației și nutriției, cu integrare clinică la Institutul Național de Boli Infecțioase Prof. Dr. Matei Balș. După obținerea specializării în 1995, a lucrat în cadrul DSP București, îndeplinind succesiv funcțiile de medic specialist în igiena alimentației și nutriției, șef birou avize-autorizații sanitare și director executiv adjunct de sănătate publică. În perioada 2009-2010 a ocupat funcția de Director al Direcției de Control în Sănătate Publică din Ministerul Sănătății (Inspekția Sanitară de Stat).

Ca domenii prioritare la nivel profesional, d-na Dr. Maria Nițescu este preocupată de nutriție și relația cu sănătatea, precum și de siguranța alimentelor. În Institutul Național de Boli Infecțioase Prof. Dr. Matei Balș d-na dr. Maria Nițescu deține responsabilitatea igienei spitalicești și instruirii personalului în domeniul profilaxiei non-farmacologice a infecțiilor asociate asistenței medicale.

De asemenea, d-na Dr. Nițescu are ca responsabilități siguranța alimentelor și elaborarea și verificarea respectării regimurilor alimentare pentru pacienții internati, oferind și consiliere nutrițională de specialitate.

D-na Dr. Maria Nițescu este Președintele Comisiei de Alimentație și Nutriție și Președintele Comisiei de Igienă din cadrul Institutului Național de Boli Infecțioase Prof. Dr. Matei Balș. Simultan, d-na Dr. Nițescu este implicată ca lector în proiecte de perfecționare profesională și postuniversitară a personalului medical, și ca expert în igiena alimentației și nutriției în proiecte ERASMUS.

Recenzie

«Lucrarea de față „*Essentials of Veterinary Public Health*” elaborată în scopul utilizării ei ca material didactic (suport de curs și lucrări practice) pentru studenții Facultății de Medicină Veterinară, excede scopului propus atât prin complexitatea sa, prin calitatea și actualitatea informațiilor conținute, dar și prin modul de prezentare, fiind foarte utilă oricărui specialist în domeniul sănătății publice umane sau veterinare.

Plecând de la ideea abordării multidisciplinare a conceptului „*One Health*”, care este foarte clar definit și a cărei evoluție este foarte bine prezentată, autoarea reușește o descriere elocventă a conceptului de sănătate publică veterinară, a rolului sănătății publice veterinare și a responsabilităților ce revin medicului veterinar, indiferent de specializare, în protejarea sănătății publice. Prin rolul său în protejarea sănătății animalelor și mediului, și mai ales prin contribuția sa în sfera creșterii animalelor și păsărilor, producției, preparării și comercializării unor alimente sigure atât din punct de vedere al contaminării microbiologice, cât și chimice, medicul veterinar este o verigă importantă în protejarea sănătății publice.

În contextul actual caracterizat prin creșterea rezistenței la antimicrobiene atât în Europa, cât și la nivel global, colaborarea multidisciplinară referitoare la administrarea judicioasă a antibioticelor atât pentru terapia bolilor bacteriene ale oamenilor, cât și pentru tratarea animalelor, reprezintă o necesitate imperioasă, ori și din această perspectivă, lucrarea își dovedește contribuția, fiind probabil prima din seria cursurilor universitare în care este prezentat conceptul „*One Health*” și rolul său în protejarea sănătății publice, a sănătății animalelor și mediului.

Un alt element de noutate adus de această lucrare este reprezentat de descrierea succintă a autorităților internaționale, europene și naționale cu atribuții în domeniul sănătății publice, studenții fiind astfel ajutați să cunoască responsabilitățile acestora și să identifice rolul fiecăreia în cadrul strategiei „*One Health*”.

Lucrarea de față se remarcă și ca o sursă teoretică foarte bine structurată cu privire la zoonoze, la studiile clinice, la siguranța alimentului, teme extrem de importante în procesul de formare a specialistului în sănătate publică.

În completarea părții teoretice și a descrierii autorităților cu responsabilități în domeniul protejării sănătății publice, autoarea adaugă o serie de teme practice care să ajute studenții să înțeleagă și să își fixeze noțiunile teoretice dobândite. Sunt prezentate astfel teme precum rolul metodelor epidemiologice, ghidul de bune practici pentru trialurile clinice, programele preliminare de siguranța alimentului sau dezvoltarea master planului de siguranța alimentului, teme utile în dobândirea abilităților practice necesare evaluării diferitelor situații epidemiologice cauzate de boli infecțioase ale animalelor și/sau zoonoze, precum și a situațiilor cauzate de producția, prepararea sau comercializarea unor alimente contaminate microbiologic.

Sunt convinsă că lucrarea va fi foarte utilă atât studenților Facultății de Medicină Veterinară, cât și pentru perfecționarea tuturor specialiștilor ce activează în domeniul sănătății publice. Adresez autoarei acestei lucrări felicitările mele sincere și mult succes pe mai departe în cariera universitară.»

DR. MARIA NIȚESCU
CONFERENȚIAR UNIVERSITAR, PHD
MEDIC PRIMAR IGIENĂ



DR. MARIA NIȚESCU
ASSOCIATE PROFESSOR, PHD
MASTER OF SCIENCE IN PUBLIC HEALTH
AND HEALTHCARE MANAGEMENT
SENIOR SPECIALIST IN HYGIENE

Dr. Maria Nițescu, Associate professor at Carol Davila University of Medicine and Pharmacy, is a Senior Specialist in Hygiene, Food Hygiene and Nutrition, with clinical fellowship at the National Institute of Infectious Diseases Dr. Matei Balș. After gaining specialization in 1995, she became an employee of the Bucharest Public Health Direction, as Medical Doctor specialized in Food and Nutrition Hygiene, Head of the Office for Health Authorizations/Permits and Deputy Chief Executive of Public Health. Between 2009 and 2010 she served as Director of the Public Health Control Directorate of the Ministry of Health (State Health Inspection).

As priority areas at the professional level, Dr. Maria Nițescu is passionate about healthy nutrition and food safety. Within the National Institute of Infectious Diseases Dr. Matei Balș, Dr. Maria Nițescu is responsible for hospital hygiene and staff training in matters of non-pharmacological prevention of medical care - associated infections.

Also, Dr. Maria Nițescu is responsible for food safety and for the development and management of diets for admitted patients, also providing nutritional expert counseling.

Dr. Maria Nițescu is the chairman of the Food and Nutrition Committee and the Chairman of The Hygiene Commission of the National Institute of Infectious Diseases Prof. Dr. Matei Balș. At the same time, Dr. Maria Nițescu is involved as a lecturer in professional and post-university training projects for healthcare workers, and as an expert in food and nutrition hygiene within ERASMUS projects.

Review

«The book entitled „Essentials of Veterinary Public Health”, designed to be used as teaching material (classroom support and practical work) for the students of the Veterinary Medicine College of Bucharest, exceeds the proposed purpose both by its complexity, by the quality and timeliness of the information, but also by way of presentation, being very useful to any specialist in human or veterinary public health.

Based on the idea of the multidisciplinary approach of the „One Health” concept, which is very clearly defined and whose development is well presented, the author focuses on a detailed description of the concept of veterinary public health, on the role of public veterinary health and the responsibilities of the veterinarian, regardless of their specialization, in protecting public health. Through its role in protecting animal health and the environment, and in particular through its key contribution to animal breeding (primary production), animal production, preparation and marketing of safe food, free of microbiological and chemical contamination, the veterinarian is an important link in protecting public health.

In the current context of increasing antimicrobial resistance in both Europe and globally, multidisciplinary collaboration on sound management of antibiotics for both human bacterial disease therapy and animal treatment is an urgent need, and in this respect too, this book is proving its contribution. „Essentials of Veterinary Public Health” is probably the first in the series of university courses in which the concept of „One Health” is presented and its role in protecting public health, animal health and the environment.

Another new element of this work is the short description of the international, European and national authorities responsible for public health. Students are thus helped to understand their responsibilities and identify their role in the „One Health” strategy.

This work is also noted as a very well structured theoretical source of zoonoses, good clinical practice, food safety, topics of great importance in the training of the public health specialist.

In addition to the theoretical part and the description of the authorities with responsibilities in the field of protecting public health, the author adds a number of practical themes to help students understand and determine their newly acquired theoretical concepts. Topics such as the role of epidemiological methods, the good practice guide for clinical trials, preliminary food safety programs or the master food safety plan are presented, which are particularly useful in acquiring the practical skills needed to assess the different epidemiological situations caused by infectious animal diseases and/or zoonoses, as well as situations caused by the production, preparation or marketing of microbiologically contaminated foodstuffs.

I am convinced that the work will be very useful to both students of the Veterinary Medicine College of Bucharest and all professionals working in the field of public health, for their continuous training. I present my sincere congratulations to the author of this book and wish her great success on her work in the university career.»

DR. MARIA NIȚESCU
ASSOCIATE PROFESSOR, MD, PHD
SENIOR SPECIALIST OF HYGIENE

Front matter

«„Essentials of Veterinary Public Health” is a vademecum of Veterinary Public Health concepts and principles, providing a general overview on the roles played by veterinarians of all fields, in guaranteeing and safeguarding the health of the society.

„Essentials of Veterinary Public Health” aims at generating a broader understanding of Health, Public Health and Veterinary Public Health (VPH) concepts, history and trends, bringing the “One Health” concept into the spotlight. The book also provides descriptions of the basic roles of VPH practitioners, the core and emerging VPH domains, the regulatory and guidelines framework, coordinated by specialized agencies and authorities, with international, European and Romanian representatives.

Without overlapping the specific knowledge of the other connected disciplines, this book provides a holistic picture over the socio-economic impact of animal diseases, notifiable diseases, infections and infestations, with special attention to zoonoses, explaining the significance of emergent and re-emergent zoonoses, as well as the pandemic occurrence pattern. An important chapter is dedicated to clinical trial GCP, which is an overview of the mechanism of new drug development and authorization process, of the specific legislation in the field and of the ICH GCP guidelines. This chapter is focused on providing an insight on the public health impact of this field. General considerations to the Food Safety Management Systems are summarized in a separate chapter, and are meant to offer basic knowledge on the relevance of food safety in public health.

The last chapters, covering half of the material, are dedicated to seminar applications, designed for supporting the discussions and the workshop activities with students. Practical aspects such as the VPH practitioner job profile, case report discussion and interpretation of VPH problems, epidemiological methods used in VPH, the GCPs, the PRPs and food safety management plan development, are approached via exercises, problems, brainstorming subjects, assignment worksheets and review questions.

This book is intended to be an instrument for Veterinary Medicine College undergraduate student education, but may also be of interest for PhD and Master of Science students, who wish to become engaged in food safety, hygiene and Veterinary Public Health activities, providing a synthetic approach of updated information.»

The author

Table of contents

Prefață.....	3
Preface.....	4
Recenzie	6
Review	8
Front matter	9
Chapter 1. Veterinary public health (VPH) concept, scope, origins and trends ...	15
1.1. The concept of Health.....	15
1.2. The concept of Public Health.....	19
1.3. The concept of Veterinary Public Health	20
1.4. The scope of Veterinary Public Health	23
1.5. The origins of Veterinary Public Health	25
1.6. The trends of Veterinary Public Health.....	28
Chapter 2. The “One Health” concept.....	31
2.1. „One Health” OIE approach	33
2.2. „One Health” CDC approach.....	34
Chapter 3. The basic roles of VPH	35
3.1. Prevention and control of zoonotic diseases	35
3.2. Food protection.....	36
3.3. Environmental protection	37
3.4. Veterinary Public Health services	37
Chapter 4. The core and emerging domains of VPH.....	39
Chapter 5. Veterinary and public health authorities.....	43
5.1. The authorities of the public health system in Romania.....	43
5.2. The authorities of the Veterinary public health system in Romania	37
5.3. The European public health system	50
5.4. The European food safety system	52
5.5. World organizations for Veterinary public health	58
5.5.1. Specialized agencies of the United Nations related to VPH: FAO and WHO.....	58
5.5.2. OIE - World Organization for Animal Health	59
5.6. USA Agencies for VPH and the food safety system.....	60

5.6.1. The Food and Drug Administration (FDA)	61	10.2. Food responsibilities according to reference regulations	138
5.6.2. US Department of Agriculture (USDA)	62	10.3. Food safety Prerequisite programs (PRPs)	141
5.6.3. Other US agencies with VPH and food safety responsibilities	63	10.4. Food safety management plans based on HACCP system	148
Chapter 6. Animal diseases and their socio-economic impact	67	10.4. Food safety private standards	162
6.1. Overview of animal disease impact	67	Chapter 11. VPH practitioner job profile	171
6.2. Occupational background of zoonotic diseases	69	Assignment worksheet and review questions	181
6.3. Evaluation of damage caused by animal diseases	70	Chapter 12. Inter-professional approach of VPH problems - case reports	183
Chapter 7. Notifiable diseases, infections and infestations.....	75	Assignment worksheet and review questions	188
7.1. OIE listed diseases	75	Chapter 13. VPH applications - the role of epidemiological methods.....	191
7.2. World Animal Health Information System (WAHIS).....	78	13.1. Dynamics of population.....	192
7.3. Notifiable diseases in Romania.....	80	13.2. Assessing the size of A population.....	193
7.4. Diseases subject to internal notification in Romania.....	81	13.3. Assessing the frequency of diseases and deaths	194
Chapter 8. Overview of zoonoses - VPH prevailing features	87	13.3.1. Average number of animals at risk (NAR).....	194
8.1. Overall look upon zoonoses from the VPH standpoint	87	13.3.2. The incidence rate (IR).....	196
8.2. Generic classification of zoonoses	90	13.3.3. The prevalence rate (PR)	197
8.3. International classification of zoonoses - ICD.....	99	13.3.4. The crude death rate (CDR).....	200
8.4. Transmission of zoonoses	101	13.3.5. The cause-specific death rate (CSDR).....	200
8.4.1. Routes of transmission.....	101	13.3.6. Case fatality rate (CFR).....	201
8.4.2. Transmission cycles	103	13.3.7. Proportionate mortality rate (PMR).....	201
8.4.3. The role of the Zoonotic Nidus in zoonoses transmission.....	104	13.3.8. Attack rate (AR) / Incidence proportion (IP) / Risk	201
8.4.4. The role of various animals in transmission of zoonoses	104	13.3.9. Example calculation	202
8.5. Emergence and re-emergence of zoonoses	108	13.3.10. Review of indices formulas	205
8.6. Pandemics occurrence pattern - the influenza example.....	110	Assignment worksheet and review questions	207
Chapter 9. Clinical trial GCP - the public health impact.....	115	13.4. Evaluation of causal association of veterinary public health issues	208
9.1. Clinical trials overview	115	Assignment worksheet and review questions	219
9.2. Clinical trials Specific Legislation.....	120	Chapter 14. VPH applications - clinical trial GCP	221
9.3. The principles of ICH GCP.....	122	14.1. Introduction to GCP.....	221
9.4. The Institutional Review Board / Independent Ethics Committee (IRB/IEC).....	123	14.2. Informed consent	223
9.5. The investigator responsibilities in clinical trials	125	Assignment worksheet and review questions	228
9.6. The Sponsor responsibilities in clinical trials	127	14.3. Clinical trial participant safety and adverse events	230
9.7. The Contract Research Organization (CRO)	128	14.3.1. Adverse event (AE)	231
9.8. Monitoring in clinical trials	128	14.3.2. Adverse drug reaction (ADR).....	232
9.9. Clinical trial audit	130	14.3.3. Serious adverse event (SAE)	232
Chapter 10. Animal derived food safety management and VPH.....	133	14.3.4. Unexpected adverse event (unexpected AE).....	233
10.1. Food safety and associated concepts	133		

14.3.5. Unanticipated problem	234
14.3.6. AE assessment	234
Assignment worksheet and review questions	235
14.4. Investigational new drugs	236
14.4.1. Investigational products and investigational new drugs.....	236
14.4.2. Phases of clinical trials of investigational new drugs.....	237
Assignment worksheet and review questions	242
Chapter 15. VPH applications - Food safety PRPs workshop.....	243
15.1. Prerequisite programs - overview, benefits, examples.....	243
15.2. Prerequisite programs development workshop.....	246
Assignment worksheet and review questions	260
Chapter 16. VPH applications - developing food safety system master plans.....	275
16.1. Hazard analysis process - an overview	276
16.2. Control measures identification - an overview	292
16.3. Critical Control Points identification - an overview	296
16.4. Development of a HACCP Master Plan - an overview	299
Assignment worksheet and review questions	306
References.....	320