

937

Temeljem članka 11. stavka (7) i članka 65. stavka (1) točka b) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti Brčko distrikta Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Brčko distrikta Bosne i Hercegovine“, broj 41/20) predstojnik Odjela za zdravstvo i ostale usluge d o n o s i

**PRAVILNIK  
O POSTUPKU UTVRĐIVANJA KRITERIJA MIKROBIOLOŠKE  
ČISTOĆE**

**Članak 1.  
(Predmet)**

Pravilnikom o postupku utvrđivanja kriterija mikrobiološke čistoće (u daljnjem tekstu: Pravilnik) regulira se postupak utvrđivanja kriterija mikrobiološke čistoće za opremu, uređaje, prijevozna sredstva, zrak, radne površine, radnu odjeću i ruke radnika u proizvodnji i prometu hrane, vode, predmeta opće upotrebe, lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda ili predmeta za ljudsku upotrebu na području Brčko distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Distrikt).

**Članak 2.  
(Objekti)**

Oprema, uređaji, prijevozna sredstva, radne površine, radna odjeća i ruke radnika moraju ispunjavati propisane kriterije mikrobiološke čistoće, u objektima iz članka 11. stavka (3) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti Brčko distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Zakon).

**Članak 3.  
(Metode uzimanja uzorka)**

- (1) Za određivanje kriterija mikrobiološke čistoće sprovode se metode uzimanja uzorka zraka, uzorka brisa, otiska ili ispirka za određivanje broja i vrste bakterija na površinama opreme, uređaja, pribora, radne površine, radne odjeće i ruku osoba u proizvodnji i prometu hrane, vode, predmeta opće upotrebe, lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda ili predmeta za ljudsku upotrebu.
- (2) Metode uzimanja uzoraka iz stavke (1) ovog članka navedene su u obrascu koji je sastavni dio ovog Pravilnika (ANEKS I).

**Članak 4.  
(Prihvatljivost mikrobiološke čistoće)**

- (1) Granica prihvatljivosti uzorka s obzirom na prisutnost, vrstu i broj mikroorganizama određuje se prema kriterijima mikrobiološke čistoće navedenim u obrascu koji je sastavni dio ovog Pravilnika (ANEKS II).
- (2) Prihvatljivost mikrobiološke čistoće uzorka utvrđuje se uspoređivanjem dobivenih rezultata ispitivanja sa kriterijima mikrobiološke čistoće.
- (3) Uzorak je prihvatljive mikrobiološke čistoće ako odgovara kriteriju mikrobiološke čistoće.
- (4) Izuzetno od odredbe stavke (3) ovog članka, uzorak može da bude prihvatljive mikrobiološke čistoće ukoliko sadrži do 50% (pedeset posto) veći broj aerobnih mezofilnih bakterija (cfu/ml) navedenih u Aneksu II ovog Pravilnika, a da pri tome ne sadrži patogene bakterije.
- (5) Određivanje mikrobiološke čistoće zraka u zdravstvenim ustanovama provodi se u skladu s kriterijima koji su navedeni u obrascu koji je sastavni dio ovog Pravilnika (ANEKS III).
- (6) Određivanje mikrobiološke čistoće zraka u prehrambenoj industriji provodi se u skladu s kriterijima navedenim u obrascu koji je sastavni dio ovog Pravilnika (ANEKS IV).

**Članak 5.  
(Učestalost uzimanja uzorka)**

- (1) Mjesto, broj i učestalost uzimanja uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće zavisi od opsega i vrste proizvodnje ili pružanja usluga, kao i od higijensko-epidemioloških indikacija.
- (2) Vrsta objekta, broj uzoraka i učestalost uzimanja uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće navedeni su u obrascu koji je sastavni dio ovog Pravilnika (ANEKS V).
- (3) Izuzetno od stavke (2) ovog članka, a shodno higijensko-epidemiološkim indikacijama, broj uzoraka i učestalost ispitivanja uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće može biti i veći.

**Članak 6.  
(Nezadovoljavajuća mikrobiološka čistoća)**

- (1) Mikrobiološka čistoća objekta je nezadovoljavajuća ako:
  - a) je 25% (dvadeset pet posto) i više ispitanih uzoraka neprihvatljive mikrobiološke čistoće;
  - b) se utvrdi patogeni uzročnik zarazne bolesti u bilo kojem od ispitanih uzoraka.
- (2) U slučaju nezadovoljavajuće mikrobiološke čistoće objekta iz stavke (1) ovog članka, pravna osoba i poduzetnik provode korektivne mjere i ponovno ispitivanje mikrobiološke čistoće.

**Članak 7.  
(Nadležnost za ispitivanje)**

- (1) Uzimanje i mikrobiološko ispitivanje uzoraka provodi se u skladu s minimalnim brojem uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće prema opsegu poslovanja navedenim u Aneksu V ovog Pravilnika.
- (2) Ispitivanje mikrobioloških kriterija čistoće u objektima iz članka 2. ovog Pravilnika vrši se u skladu s člankom 11. stavka (4) Zakona.
- (3) Ocjenu mikrobiološke čistoće daje laboratorija Pododjela za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: Pododjel) u kojoj je izvršeno ispitivanje uzorka.
- (4) Ocjena iz stavka (3) ovog članka predstavlja sastavni dio ispitnog izvješća koji priprema specijalista higijene i zdravstvene ekologije.
- (5) Izuzetno od stavke (2) ovog članka, objekti za proizvodnju i promet hrane koji imaju uveden sustav analize opasnosti i kontrolne kritične točke mogu da, u sklopu navedenog sustava, obavljaju internu kontrolu mikrobiološke čistoće, u svom objektu, u skladu sa Zakonom.

**Članak 8.  
(Sustav i plan samokontrole)**

- (1) U objektima koji imaju uveden sustav samokontrole, razvijen u skladu s načelima sustava analize opasnosti i kontrole kritičnih točaka (HACCP), odnosno objektima koji u svom sastavu imaju mikrobiološku laboratoriju osposobljenu u pogledu kadra, prostora i opreme za internu analizu uzoraka brisova radnih površina, ispiraka, otisaka i uzoraka zraka, te koji aktivnosti obavljaju u skladu sa dobrom proizvođačkom i higijenskom praksom, ispitivanje kriterija mikrobiološke čistoće smatra se dijelom plana samokontrole.
- (2) Izuzetno od odredbe članka 7. stavka (2) ovog Pravilnika, javna zdravstvena ustanova koja u svom sastavu ima mikrobiološku laboratoriju može za svoje potrebe da obavlja provjeru mikrobioloških kriterija čistoće i o tome je dužna da vodi odgovarajuću evidenciju i obavijesti Pododjel, u skladu sa Zakonom.
- (3) Točke na kojima će se uzimati uzorci i njihov broj definiraju se u skladu s utvrđenim kritičnim točkama i stanjem u vezi sa provođenjem programa mjera za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih s pružanjem zdravstvene zaštite.

**Članak 9.  
(Stupanje na snagu)**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Brčko distrikta Bosne i Hercegovine“.

Broj predmeta: 02-000068/21  
Broj akta: 05-1535AM-0012/23  
Datum: 31. 5. 2023. godine  
Mjesto: Brčko

PREDSTOJNIK ODJELA  
mr. sci. Asmir Mujanović, dipl. oec., v. r.

## ANEKS I

**METODE UZIMANJA BRISA I OTISKA SA POVRŠINA, ISPIRKA IZ POSUDA I  
METODE UZIMANJA ZRAKA**

Broj	Metoda uzimanja brisa
1.	<p>Metoda brisa podrazumijeva uzimanje brisa standardiziranim štapićem sa namotajem vate koji se namoči u sterilnu fiziološku otopinu i obriše se ispitivana površina. Zavisno od vrste ispitivanja, prebriše se cijeli predmet (čša, tanjur, šalica, pribor za jelo, radna ruka, plantarni dio šake, dlan, prsti, rubovi noktiju i slično) ili se površina ograniči sterilnim šablonom (metalni šablon) s otvorom odgovarajuće površine definirane prema standardu BAS ISO 18593 (mikrobiologija hrane i hrane za životinje – horizontalna metoda za tehnike uzimanja uzoraka sa površine), koristeći kontaktne ploče i brisove (ISO 18593:2004, IDT).</p> <p>Uzeti bris vrati se u epruvetu, štapić se prelomi, gornji dio se odstrani, a epruveta začepi. Na uzeti bris doda se 10 ml fiziološke otopine i dobro homogenizira.</p>
2.	<p><b>Metoda uzimanja otiska</b></p> <p>Metoda otiska podrazumijeva uzimanje otiska pomoću čvrste podloge za umnožavanje mikroorganizama. Podloga može biti na pločici ili u petri-šalici posebno konstruiranoj za tu namjenu. Nakon uzetog otiska na pločici ili petri-šalici, potrebno je da se izvrši inkubacija pri određenoj temperaturi.</p>
3.	<p><b>Metoda uzimanja ispirka</b></p> <p>Metoda ispirka podrazumijeva da se u ispitivanu posudu ili cijev doda odgovarajuća količina fiziološke otopine. Posuda se zatvori i dobro promućka. Nakon toga, ispirak se prelije u epruvetu i prije obrade dobro homogenizira.</p> <p>Ispirci brisova, otisna podloga i ispirak dalje se obrađuje prema priznatim mikrobiološkim metodama (BAS EN ISO 4833, BAS ISO 21528).</p>
4.	<p><b>Metoda sedimentacije (pasivno uzorkovanje zraka)</b></p> <p>Petri-šalica promjera 9 cm, s odgovarajućom podlogom (krvnim agarom) se izlaže u određenom vremenu, od 15 minuta do sat vremena ili dulje.</p> <p>Nužno je naznačiti vrijeme izlaganja kao i mjesto na kom je obavljeno izlaganje petri-šalica.</p>
5.	<p><b>Uzorkovanje zraka automatski pomoću aparata (impakt i <i>Impinger</i> metoda) - kvantitativna metoda</b></p>

## ANEKS II

## KRITERIJI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE UTVRĐENE METODOM BRISA, OTISKA I ISPIRKA

Mjesto uzimanja uzorka	Vrste ispitivanih mikrobioloških parametara i kriteriji za ocjenu	
	Aerobne mezofilne bakterije	Enterobacteriaceae
	ODGOVARA	ODGOVARA
Porculanske, staklene, glatke metalne površine cfu*/cm <sup>2</sup>	≤ 10 (≤ 1)***	0–1
Ostale površine (drvene, plastične, kamene i slično) cfu*/cm <sup>2</sup>	≤ 30 (≤ 1)***	0–1
Tanjiri, zdjelice, pribor za jelo i manje posuđe; Posuđe i pribor koji dolaze u kontakt sa hranom i POU** cfu*/ml (cm <sup>2</sup> )	≤ 100 (≤ 1)***	0–1
Boce ili ambalaža za tekućine cfu*/ml	0–1	0–1
Ruke osoba u dodiru s hranom i POU** cfu*/ml (cm <sup>2</sup> )	≤ 200 (≤ 2)***	0–1
Površine u zdravstvenim ustanovama cfu*/ml (cm <sup>2</sup> )	≤ 10 (≤ 1)***	0
Ruke osoba u dodiru s pacijentom i POU** cfu*/ml (cm <sup>2</sup> )	≤ 100 (≤ 1)***	0

\* cfu – broj kolonija bakterija (*colony forming unit*)

\*\* POU – predmeti opće upotrebe

\*\*\* navedene vrijednosti odnose se na otisak

## ANEKS III

**KRITERIJI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE ZRAKA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA<sup>a</sup>**

Mjesto uzimanja uzorka	cfu*/dm <sup>3</sup> /h
Operativna dvorana, klinike/odjel za opekotine	0–40
Rodilište, intenzivna njega	40–80
Bolesničke sobe	80–120

a – Metoda sedimentacije

\* cfu -- broj kolonija bakterija (*colony forming unit*)

**KRITERIJI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE ZRAKA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA<sup>b</sup>**

Mjesto uzimanja uzorka	cfu*/m <sup>3</sup>
Operativna dvorana, klinike/odjeli za opekotine	0–120
Rodilište, intenzivna njega	300–400
Bolesničke sobe	400–500

b – Metoda impakcije

\* cfu – broj kolonija bakterija (*colony forming unit*)

## ANEKS IV

## KRITERIJI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE ZRAKA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

Dozvoljeni broj mikroorganizama u proizvodnji mlijeka i mliječnih proizvoda

Objekti za preradu mlijeka	Dozvoljeni broj cfu*/100 L	Objekti za preradu sladoleda	Dozvoljeni broj cfu*/100 L
Skladište za sirovo mlijeko	100	Skladište pasteriziranog mlijeka	200
Prostor za preradu mlijeka	200	Prostor za proizvodnju sladoleda	150
Prostor za skladištenje mlijeka	300	Prostor za skladištenje sladoleda	200

Dozvoljeni broj mikroorganizama u procesu proizvodnje mesa i peradi (metodom impakcije, pri čemu se stupanj čistoće prostora definira u skladu s principima HACCP-a i HACCP planom)

Objekti za proizvodnju mesa	Broj mikroorganizama cfu*/m <sup>3</sup>
Područje visoke čistoće A**	≤ 100
Područje čistoće nivoa B **	100–300
Područje čistoće nivoa C **	> 300

\* cfu – broj kolonija bakterija (*colony forming unit*)

\*\*U skladu sa ISO standardom (ISO 14644-1:1999) – ISO klasa 5-stupanj A, B; ISO klasa 7 stupanj C

## ANEKS V

**MINIMALAN BROJ UZORAKA ZA KONTROLU MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE  
PREMA OPSEGU POSLOVANJA**

Broj	VRSTA OBJEKTA	BROJ UZORAKA	UČESTALOST ISPITIVANJA
1.	Objekti za proizvodnju hrane i predmeta opće upotrebe (kozmetički proizvodi, materijali koji dolaze u kontakt sa hranom za jednokratnu upotrebu)	od 5 do 10 uzoraka	tromjesečno
2.	Objekti za promet hrane (trgovina, samoposluga – mini market i supermarket, <i>drugstore</i> i kiosk)	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
3.	Objekti za promet hrane (samoposluga – maxi market i hipermarket)	od 5 do 10 uzoraka	tromjesečno
4.	Sredstva za prijevoz hrane	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno
5.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju više od 500 gotovih obroka dnevno	od 15 do 20 uzoraka	mjesečno
6.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju od 200 do 500 gotovih obroka dnevno	od 10 do 15 uzoraka	dvomjesečno
7.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju manje od 200 gotovih obroka dnevno	od 5 do 10 uzoraka	tromjesečno
8.	Ostali ugostiteljski objekti	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
9.	Mesnice	od 5 do 10 uzoraka	mjesečno
10.	Slastičarnice	od 5 do 10 uzoraka	U razdoblju travanj – listopad mjesečno, a u razdoblju listopad – travanj jednom u tri mjeseca
11.	Objekti bazena, sauna, salona za njegu i uljepšavanje, frizerskih salona, salona u kojima se pružaju usluge tetovaža i <i>piercinga</i> , <i>wellness</i> centrima	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno
12.	Zdravstvene ustanove – organizacijske jedinice s visokim stupnjem rizika (intenzivna njega, neonatološka njega,	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno

	tretman opekotina, transplantacija, kardiokirurgija, neurokirurgija, vaskularna kirurgija, ortopedija, traumatologija, mikrobiologija, hemodijaliza, onkologija i hematologija)		
13.	Objekti u području odgoja i obrazovanja, socijalne zaštite (igraonice, rođendaonice, vrtići, škole)	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
14.	Objekti u području socijalne zaštite – za smještaj osoba	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno

