

937

Na osnovu člana 11. stav (7) i člana 65. stav (1) tačka b) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti Brčko distrikta Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Brčko distrikta Bosne i Hercegovine“, broj 41/20) šef Odjeljenja za zdravstvo i ostale usluge donosi

**PRAVILNIK
O POSTUPKU UTVRĐIVANJA KRITERIJA MIKROBIOLOŠKE
ČISTOĆE**

**Član 1.
(Predmet)**

Pravilnikom o postupku utvrđivanja kriterija mikrobiološke čistoće (u daljnjem tekstu: Pravilnik) reguliše se postupak utvrđivanja kriterija mikrobiološke čistoće za opremu, uređaje, prevozna 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).

**Član 2.
(Objekti)**

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

**Član 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 lica u proizvodnji i prometu hrane, vode, predmeta opće upotrebe, lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda ili predmeta za ljudsku upotrebu.
- (2) Metode uzimanja uzorka iz stava (1) ovog člana navedene su u obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika (ANEKS I).

**Član 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 upoređivanjem dobijenih rezultata ispitivanja sa kriterijima mikrobiološke čistoće.
- (3) Uzorak je prihvatljive mikrobiološke čistoće ako odgovara kriterijima mikrobiološke čistoće.
- (4) Izuzetno od odredbe stava (3) ovog člana, 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 vrši se u skladu s kriterijima koji su navedenim u obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika (ANEKS III).
- (6) Određivanje mikrobiološke čistoće zraka u prehrambenoj industriji vrši se u skladu s kriterijima navedenim u obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika (ANEKS IV).

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

- (1) Mjesto, broj i učestalost uzimanja uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće zavisi od obima 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 stava (2) ovog člana, a shodno higijensko-epidemiološkim indikacijama, broj uzoraka i učestalost ispitivanja uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće može biti i veći.

Član 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 stava (1) ovog člana, pravno lice i preduzetnik vrše korektivne mjere i ponovno ispitivanje mikrobiološke čistoće.

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

- (1) Uzimanje i mikrobiološko ispitivanje uzoraka vrši se u skladu s minimalnim brojem uzoraka za kontrolu mikrobiološke čistoće prema obimu poslovanja navedenim u Aneksu V ovog pravilnika.
- (2) Ispitivanje mikrobioloških kriterija čistoće u objektima iz člana 2. ovog pravilnika vrši se u skladu s članom 11. stav (4) Zakona.
- (3) Ocjenu mikrobiološke čistoće daje laboratorija Pododjeljenja za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: Pododjeljenje) u kojoj je izvršeno ispitivanje uzorka.
- (4) Ocjena iz stava (3) ovog člana predstavlja sastavni dio ispitnog izvještaja koji priprema specijalista higijene i zdravstvene ekologije.
- (5) Izuzetno od stava (2) ovog člana, objekti za proizvodnju i promet hrane koji imaju uveden sistem analize opasnosti i kontrolne kritične tačke mogu da, u sklopu navedenog sistema, obavljaju internu kontrolu mikrobiološke čistoće, u svom objektu, u skladu sa Zakonom.

**Član 8.
(Sistem i plan samokontrole)**

- (1) U objektima koji imaju uveden sistem samokontrole, razvijen u skladu s načelima sistema analize opasnosti i kontrole kritičnih tačaka (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 člana 7. stav (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 Pododjeljenje, u skladu sa Zakonom.
- (3) Tačke na kojima će se uzimati uzorci i njihov broj definišu se u skladu s utvrđenim kritičnim tačkama i stanjem u vezi sa provođenjem programa mjera za sprečavanje i suzbijanje infekcija povezanih s pružanjem zdravstvene zaštite.

**Član 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

**ŠEF ODJELJENJA
Mr. sc. Asmir Mujanović, dipl. oec., s. 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 standardizovanim 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, tanjir, šolja, 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 definisane 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>Metoda uzimanja otiska</p> <p>Metoda otiska podrazumijeva uzimanje otiska pomoću čvrste podloge za umnožavanje mikroorganizama. Podloga može biti na pločici ili u petri šolji posebno konstruisanoj za tu namjenu. Nakon uzetog otiska na pločici ili petri šolji, potrebno je da se izvrši inkubacija pri određenoj temperaturi.</p>
3.	<p>Metoda uzimanja ispirka</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>Metoda sedimentacije (pasivno uzorkovanje zraka)</p> <p>Petri šolja prečnika 9 cm, s odgovarajućom podlogom (krvnim agarom) se izlaže u određenom vremenu, od 15 minuta do sat vremena ili duže.</p> <p>Neophodno je naznačiti vrijeme izlaganja kao i mjesto na kom je vršeno izlaganje petri šolje.</p>
5.	<p>Uzorkovanje zraka automatski pomoću aparata (impakt i impindžer metoda) - kvantitativna metoda</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 ²	≤ 10 (≤ 1)***	0-1
Ostale površine (drvene, plastične, kamene i slično) cfu*/cm ²	≤ 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 ²)	≤ 100 (≤ 1)***	0-1
Boce ili ambalaža za tekućine cfu*/ml	0-1	0-1
Ruke lica u dodiru s hranom i POU** cfu*/ml (cm ²)	≤ 200 (≤ 2)***	0-1
Površine u zdravstvenim ustanovama cfu*/ml (cm ²)	≤ 10 (≤ 1)***	0
Ruke lica u dodiru s pacijentom i POU** cfu*/ml (cm ²)	≤ 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^a

Mjesto uzimanja uzorka	cfu*/dm ² /h
Operativna sala, klinike/odjeljenja za opekotine	0–40
Porodilište, 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^b

Mjesto uzimanja uzorka	cfu*/m ³
Operativna sala, klinike/odjeljenja za opekotine	0–120
Porodilište, 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 pasterizovanog 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 stepen čistoće prostora definiše u skladu sa principima HACCP-a i HACCP planom)

Objekti za proizvodnju mesa	Broj mikroorganizama cfu*/m ³
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-stepen A, B; ISO klasa 7 stepen C

ANEKS V

**MINIMALAN BROJ UZORAKA ZA KONTROLU MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE
PREMA OBIMU 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 (prodavnica, samoposluga – mini-market i supermarket, dragstor 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 prevoz 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.	Poslastičarnice	od 5 do 10 uzoraka	U periodu april–oktobar mjesečno, a u periodu oktobar–april jednom u tri mjeseca
11.	Objekti bazena, sauna, salona za njegu i uljepšavanje, frizerskih salona, salona u kojima se pružaju usluge tetovaža i pirsinga, wellness centrima	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno
12.	Zdravstvene ustanove – organizacione jedinice sa visokim stepenom rizika (intenzivna njega, neonatološka njega,	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno

	tretman opekotina, transplantacija, kardiohirurgija, neurohirurgija, vaskularna hirurgija, ortopedija, traumatologija, mikrobiologija, hemodijaliza, onkologija i hematologija)		
13.	Objekti u oblasti odgoja i obrazovanja, socijalne zaštite (igraonice, rođendaonice, vrtići, škole)	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
14.	Objekti u oblasti socijalne zaštite – za smještaj lica	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno

