

937

На основу члана 11 став (7) и члана 65 став (1) тачка б) Закона о заштити становништва од заразних болести Брчко дистрикта Босне и Херцеговине („Службени гласник Брчко дистрикта Босне и Херцеговине“, број 41/20) шеф Одјељења за здравство и остале услуге доноси

ПРАВИЛНИК
О ПОСТУПКУ УТВРЂИВАЊА КРИТЕРИЈУМА
МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ

Члан 1
(Предмет)

Правилником о поступку утврђивања критеријума микробиолошке чистоће (у даљем тексту: Правилник) регулише се поступак утврђивања критеријума микробиолошке чистоће за опрему, уређаје, превозна средства, ваздух, радне површине, радну одјећу и руке радника у производњи и промету хране, воде, предмета опште употребе, лијекова, медицинских средстава и других производа или предмета за људску употребу на подручју Брчко дистрикта Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Дистрикт).

Члан 2
(Објекти)

Опрема, уређаји, превозна средства, радне површине, радна одјећа и руке радника морају испуњавати прописане критеријуме микробиолошке чистоће, у објектима из члана 11 став (3) Закона о заштити становништва од заразних болести Брчко дистрикта Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Закон).

Члан 3
(Методe узимања узорка)

- (1) За одређивање критеријума микробиолошке чистоће спроводе се методе узимања узорка ваздуха, узорка бриса, отиска или испирка за одређивање броја и врсте бактерија на површинама опреме, уређаја, прибора, радне површине, радне одјеће и руку лица у производњи и промету хране, воде, предмета опште употребе, лијекова, медицинских средстава и других производа или предмета за људску употребу.
- (2) Методe узимања узорака из става (1) овог члана наведене су у обрасцу који је саставни дио овог правилника (АНЕКС I).

Члан 4
(Прихватљивост микробиолошке чистоће)

- (1) Граница прихватљивости узорка с обзиром на присутност, врсту и број микроорганизама одређује се према критеријумима микробиолошке чистоће наведеним у обрасцу који је саставни дио овог правилника (АНЕКС II).
- (2) Прихватљивост микробиолошке чистоће узорка утврђује се упоређивањем добијених резултата испитивања са критеријумима микробиолошке чистоће.
- (3) Узорак је прихватљиве микробиолошке чистоће ако одговара критеријуму микробиолошке чистоће.
- (4) Изузетно од одредбе става (3) овог члана, узорак може да буде прихватљиве микробиолошке чистоће уколико садржи до 50% (педесет посто) већи број аеробних мезофилних бактерија (cfu/ml) наведених у Анексу II овог правилника, а да при томе не садржи патогене бактерије.
- (5) Одређивање микробиолошке чистоће ваздуха у здравственим установама врши се у складу с критеријумима који су наведеним у обрасцу који је саставни дио овог правилника (АНЕКС III).
- (6) Одређивање микробиолошке чистоће ваздуха у прехранбеној индустрији врши се у складу с критеријумима наведеним у обрасцу који је саставни дио овог правилника (АНЕКС IV).

Члан 5
(Учесталост узимања узорка)

- (1) Мјесто, број и учесталост узимања узорака за контролу микробиолошке чистоће зависи од обима и врсте производње или пружања услуга, као и од хигијенско-епидемиолошких индикација.
- (2) Врста објекта, број узорака и учесталост узимања узорака за

контролу микробиолошке чистоће наведени су у обрасцу који је саставни дио овог правилника (АНЕКС V).

(3) Изузетно од става (2) овог члана, а сходно хигијенско-епидемиолошким индикацијама, број узорака и учесталост испитивања узорака за контролу микробиолошке чистоће може бити и већи.

Члан 6
(Незадовољавајућа микробиолошка чистоћа)

- (1) Микробиолошка чистоћа објекта је незадовољавајућа ако:
- а) је 25% (двадесет пет посто) и више испитаних узорака неприхватљиве микробиолошке чистоће;
- б) се утврди патогени узрочник заразне болести у било којем од испитаних узорака.
- (2) У случају незадовољавајуће микробиолошке чистоће објекта из става (1) овог члана, правно лице и предузетник врше корективне мјере и поновно испитивање микробиолошке чистоће.

Члан 7
(Надлежност за испитивање)

- (1) Узимање и микробиолошко испитивање узорака врши се у складу с минималним бројем узорака за контролу микробиолошке чистоће према обиму пословања наведеним у Анексу V овог правилника.
- (2) Испитивање микробиолошких критеријума чистоће у објектима из члана 2 овог правилника врши се у складу с чланом 11 став (4) Закона.
- (3) Оцјену микробиолошке чистоће даје лабораторија Пододјељења за јавно здравство (у даљем тексту: Пододјељење) у којој је извршено испитивање узорка.
- (4) Оцјена из става (3) овог члана представља саставни дио испитног извјештаја који припрема специјалиста хигијене и здравствене екологије.
- (5) Изузетно од става (2) овог члана, објекти за производњу и промет хране који имају уведен систем анализе опасности и контролне критичне тачке могу да, у склопу наведеног система, обављају интерну контролу микробиолошке чистоће, у свом објекту, у складу са Законом.

Члан 8
(Систем и план самоконтроле)

- (1) У објектима који имају уведен систем самоконтроле, развијен у складу с начелима система анализе опасности и контроле критичних тачака (НАССР), односно објектима који у свом саставу имају микробиолошку лабораторију оспособљену у погледу кадра, простора и опреме за интерну анализу узорака брисова радних површина, испирака, отисака и узорака ваздуха, те који активности обављају у складу са добром произвођачком и хигијенском праксом, испитивање критеријума микробиолошке чистоће сматра се дијелом плана самоконтроле.
- (2) Изузетно од одредбе члана 7 став (2) овог правилника, јавна здравствена установа која у свом саставу има микробиолошку лабораторију може за своје потребе да обавља провјеру микробиолошких критеријума чистоће и о томе је дужна да води одговарајућу евиденцију и обавијести Пододјељење, у складу са Законом.
- (3) Тачке на којима ће се узимати узорци и њихов број дефинишу се у складу с утврђеним критичним тачкама и стањем у вези са спровођењем програма мјера за спречавање и сузбијање инфекција повезаних с пружањем здравствене заштите.

Члан 9
(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Брчко дистрикта Босне и Херцеговине“.

Број предмета: 02-000068/21
Број акта: 05-1535AM-0012/23
Датум: 31. 5. 2023. године
Мјесто: Брчко

АНЕКС I

МЕТОДЕ УЗИМАЊА БРИСА И ОТИСКА СА ПОВРШИНА, ИСПИРКА ИЗ ПОСУДА И МЕТОДЕ УЗИМАЊА ВАЗДУХА

Број	Метода узимања бриса
1.	Метода бриса подразумемијева узимање бриса стандардизованим штапићем са намотајем вате који се намочи у стерилну физиолошку отопину и обрише се испитивана површина. Зависно од врсте испитивања, пребрише се цијели предмет (чаша, тањир, шоља, прибор за јело, радна рука, плантарни дио шаке, длан, прсти, рубови ноктију и слично) или се површина ограничи стерилним шаблоном (метални шаблон) с отвором одговарајуће површине дефинисане према стандарду BAS ISO 18593 (микробиологија хране и хране за животиње – хоризонтална метода за технике узимања узорака са површине), користећи контактне плоче и брисове (ISO 18593:2004, IDT). Узети брис врати се у епрувету, штапић се преломи, горњи дио се одстрани, а епрувета зачепи. На узети брис дода се 10 мл физиолошке отопине и добро хомогенизује.
2.	Метода узимања отиска Метода отиска подразумемијева узимање отиска помоћу чврсте подлоге за умножавање микроорганизама. Подлога може бити на плочици или у петри шољи посебно конструисаној за ту намјену. Након узетог отиска на плочици или петри шољи, потребно је да се изврши инкубација при одређеној температури.
3.	Метода узимања испирка Метода испирка подразумемијева да се у испитивану посуду или цијев дода одговарајућа количина физиолошке отопине. Посуда се затвори и добро промућка. Након тога, испирак се прелије у епрувету и прије обраде добро хомогенизује. Испирци брисова, отисна подлога и испирак даље се обрађује према признатим микробиолошким методама (BAS EN ISO 4833, BAS ISO 21528).
4.	Метода седиментације (пасивно узорковање ваздуха) Петри шоља пречника 9 цм, с одговарајућом подлогом (крвним агаром) се излаже у одређеном времену, од 15 минута до сат времена или дуже. Неопходно је назначити вријеме излагања као и мјесто на којем је вршено излагање петри шоље.
5.	Узорковање ваздуха аутоматски помоћу апарата (импакт и импинцер метода) - квантитативна метода

АНЕКС II

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ УТВРЂЕНЕ МЕТОДОМ БРИСА,
ОТИСКА И ИСПИРКА

Мјесто узимања узорка	Врсте испитиваних микробиолошких параметара и критеријуми за оцјену	
	Аеробне мезофилне бактерије	<i>Enterobacteriaceae</i>
	ОДГОВАРА	ОДГОВАРА
Порцуланске, стаклене, глатке металне површине cfu*/цм²	≤ 10 (≤ 1)***	0–1
Остале површине (дрвене, пластичне, камене и слично) cfu*/цм²	≤ 30 (≤ 1)***	0–1
Тањери, здјелице, прибор за јело и мање посуђе; Посуђе и прибор који долазе у контакт са храном и ПОУ** cfu*/мл (цм²)	≤ 100 (≤ 1)***	0–1
Боце или амбалажа за текућине cfu*/мл	0–1	0–1
Руке лица у додиру с храном и ПОУ** cfu*/мл (цм²)	≤ 200 (≤ 2)***	0–1
Површине у здравственим установама cfu*/мл (цм²)	≤ 10 (≤ 1)***	0
Руке лица у додиру с пацијентом и ПОУ** cfu*/мл (цм²)	≤ 100 (≤ 1)***	0

* cfu – број колонија бактерија (*colony forming unit*)

** ПОУ – предмети опште употребе

*** наведене вриједности односе се на отисак

АНЕКС III

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ ВАЗДУХА У ЗДРАВСТВЕНИМ
УСТАНОВАМА^а

Мјесто узимања узорка	<i>cfu</i> */дм ³ /х
Оперативна сала, клинике/одјелења за опекотине	0–40
Породилиште, интензивна њега	40–80
Болесничке собе	80–120

а – Метода седиментације
* *cfu* – број колонија бактерија (*colony forming unit*)

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ ВАЗДУХА У ЗДРАВСТВЕНИМ
УСТАНОВАМА^б

Мјесто узимања узорка	<i>cfu</i> */м ³
Оперативна сала, клинике/одјелења за опекотине	0–120
Породилиште, интензивна њега	300–400
Болесничке собе	400–500

б – Метода импакције
* *cfu* – број колонија бактерија (*colony forming unit*)

АНЕКС IV

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ ВАЗДУХА У ПРЕХРАМБЕНОЈ ИНДУСТРИЈИ

Дозвољени број микроорганизама у производњи млијека и млијечних производа

Објекти за прераду млијека	Дозвољени број <i>cfu</i> */100 Л	Објекти за прераду сладоледа	Дозвољени број <i>cfu</i> */100 Л
Складиште за сирово млијеко	100	Складиште пастеризованог млијека	200
Простор за прераду млијека	200	Простор за производњу сладоледа	150
Простор за складиштење млијека	300	Простор за складиштење сладоледа	200

Дозвољени број микроорганизама у процесу производње меса и перади (методом импакције, при чему се степен чистоће простора дефинише у складу са принципима *НАССР*-а и *НАССР* планом)

Објекти за производњу меса	Број микроорганизама <i>cfu</i> */м ³
Подручје високе чистоће А**	≤ 100
Подручје чистоће нивоа Б **	100–300
Подручје чистоће нивоа Ц **	> 300

* *cfu* – број колонија бактерија (*colony forming unit*)
**У складу са ISO стандардом (ISO 14644-1:1999) – ISO класа 5-степен А, Б; ISO класа 7 степен Ц

АНЕКС V

МИНИМАЛАН БРОЈ УЗОРАКА ЗА КОНТРОЛУ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ
ПРЕМА ОБИМУ ПОСЛОВАЊА

Број	ВРСТА ОБЈЕКТА	БРОЈ УЗОРАКА	УЧЕСТАЛОСТ ИСПИТИВАЊА
1.	Објекти за производњу хране и предмета опће употребе (козметички производи, материјали који долазе у контакт са храном за једнократну употребу)	од 5 до 10 узорака	tromјесечно
2.	Објекти за промет хране (продавница, самопослуга – мини-маркет и супермаркет, драгстор и киоск)	од 2 до 5 узорака	tromјесечно
3.	Објекти за промет хране (самопослуга – макси-маркет и хипермаркет)	од 5 до 10 узорака	tromјесечно
4.	Средства за превоз хране	од 1 до 3 узорка	tromјесечно
5.	Ресторани и други објекти који послужују више од 500 готових оброка дневно	од 15 до 20 узорака	мјесечно
6.	Ресторани и други објекти који послужују од 200 до 500 готових оброка дневно	од 10 до 15 узорака	двомјесечно
7.	Ресторани и други објекти који послужују мање од 200 готових оброка дневно	од 5 до 10 узорака	tromјесечно
8.	Остали угоститељски објекти	од 2 до 5 узорака	tromјесечно
9.	Месаре	од 5 до 10 узорака	мјесечно
10.	Посластичарнице	од 5 до 10 узорака	У периоду април–октобар мјесечно, а у периоду октобар–април једном у три мјесеца
11.	Објекти базена, сауна, салона за његу и уљепшавање, фризерских салона, салона у којима се пружају услуге тетоважа и пирсинга, велнес центрима	од 1 до 3 узорка	tromјесечно
12.	Здравствене установе – организационе јединице са високим степеном ризика (интензивна њега, неонатолошка њега,	од 2 до 5 узорака	tromјесечно

	третман опекотина, трансплантација, кардиохирургија, неурохирургија, васкуларна хирургија, ортопедија, трауматологија, микробиологија, хемодијализа, онкологија и хематологија)		
13.	Објекти у области васпитања и образовања, социјалне заштите (играонице, рођендаонице, вртићи, школе)	од 2 до 5 узорака	tromјесечно
14.	Објекти у области социјалне заштите – за смјештај лица	од 1 до 3 узорка	tromјесечно

