

На основу члана 11. став 7. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12, 121/12, 15/16, 57/16 и 31/18), министар здравља и социјалне заштите, 25. јула 2018. године, доноси

ПРАВИЛНИК О ПОСТУПКУ УТВРЂИВАЊА КРИТЕРИЈУМА МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује 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.

Члан 2.

Опрема, уређаји, превозна средства, радне површине, радна одјећа и руке радника морају испуњавати прописане критеријуме микробиолошке чистоће, у складу са Законом, у објектима за:

- 1) производњу и промет хране,
- 2) производњу козметичких производа,
- 3) пружање услуга његе и уљепшавања лица и тијела, те базенима и саунама,
- 4) васпитање и образовање,
- 5) пружање здравствених услуга,
- 6) смјештај лица у области социјалне заштите,
- 7) колективни смјештај ђака и студената.

Члан 3.

(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) Методе узимања узорака из става 1. овог члана наведене су у Прилогу 1. овог правилника који чини његов саставни дио.

Члан 4.

(1) Граница прихватљивости узорка с обзиром на присутност, врсту и број микроорганизама одређује се према критеријумима микробиолошке чистоће, наведеним у Прилогу 2. овог правилника који чини његов саставни дио.

(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% већи број аеробних мезофилних бактерија (cfu/ml) наведених у Прилогу 2. овог правилника, а да при томе не садржи патогене бактерије.

(5) Одређивање микробиолошке чистоће ваздуха у здравственим установама врши се у складу са критеријумима који су наведени у Прилогу 3. овог правилника који чини његов саставни дио.

(6) Одређивање микробиолошке чистоће ваздуха у прехранбеној индустрији врши се у складу са критеријумима наведеним у Прилогу 4. овог правилника који чини његов саставни дио.

Члан 5.

(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 Прилогу 5. овог правилника који чини његов саставни дио.

(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.

(1) Микробиолошка чистоћа објекта је незадовољавајућа ако је 25% и више испитаних узорака неприхватљиве микробиолошке чистоће.

(2) Микробиолошка чистоћа објекта је незадовољавајућа ако се утврди патогени узрочник заразне болести у било којем од испитаних узорака.

(3) У случају незадовољавајуће микробиолошке чистоће објекта из ст. 1. и 2. овог члана, правно лице и предузетник врше корективне мјере и поновно испитивање микробиолошке чистоће.

Члан 7.

(1) Узимање и микробиолошко испитивање узорака врши се у складу са минималним бројем узорака за контролу микробиолошке чистоће према обиму пословања наведеним у Прилогу 5. овог правилника.

(2) Испитивање микробиолошких критеријума чистоће у објектима из члана 2. овог правилника врши се у лабораторији Јавне здравствене установе Института за јавно здравство (у даљем тексту: Институт).

(3) Оцјену микробиолошке чистоће даје лабораторија Института 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.

Члан 8.

(1) У објектима који имају уведен систем самоконтроле, развијен у складу са 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 брисева 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 члана 7. став 2. овог правилника, 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 9.

(1) 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 Институт, у складу са Законом.

(2) Тачке на којима ће се узимати узорци и њихов број дефинишу се у складу са утврђеним критичним тачкама и стањем у вези са спровођењем програма мјера за спречавање и сузбијање инфекција повезаних са пружањем здравствене заштите.

Члан 11.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима микробиолошке чистоће („Службени гласник Републике Српске“, број 99/14).

Члан 12.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/08-020-19/18
Датум: 25. 07. 2018. године

МИНИСТАР
Драган Богданић, др мед.

ПРИЛОГ 1.

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

Број	Метода узимања бриса
1.	Метода бриса подразумева 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 брисеве (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 подразумева узимање отиска помоћу чврсте подлоге за умножавање микроорганизама. Подлога може бити на плочици или у петри шољи посебно конструисаној за ту намену. Након узетог отиска на плочици или петри шољи, потребно је да се изврши инкубација при одређеној температури.
3.	Метода узимања испирка Метода испирка подразумева 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 брисева, 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, са 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 ком је вршено излагање петри шоље.
5	Узорковање ваздуха аутоматски помоћу апарата (импакт и импинцер метода)-квантитативна метода

ПРИЛОГ 2.

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ УТВРЂЕНЕ МЕТОДОМ БРИСА,ОТИСКА И ИСПИРКА

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

* cfu – број колонија бактерија (colony forming unit)

** ПОУ – предмети опште употребе

*** наведене вриједности односе се на отисак

ПРИЛОГ 3.

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ ВАЗДУХА У ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА^а

Мјесто узимања узорка	cfu*/dm ² /h
Оперативна сала, клинике/одјелења за опекотине	0–40
Породилиште, интензивна нега	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	cfu*/m ³
Оперативна сала, клинике/одјелења за опекотине	0–120
Породилиште, интензивна нега	300–400
Болесничке собе	400–500

б – Метода импакције

* cfu – број колонија бактерија (colony forming unit)

ПРИЛОГ 4.

КРИТЕРИЈУМИ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ ВАЗДУХА У ПРЕХРАМБЕНОЈ ИНДУСТРИЈИ

Дозвољени број микроорганизама у производњи млијека и млијечних производа

Објекти за прераду млијека	Дозвољени број cfu*/100 L	Објекти за прераду сладоледа	Дозвољени број cfu*/100 L
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 мяса и перади (методом импакције, при чему се степен чистоће простора дефинише у складу са принципима НАССР-а и НАССР планом)

Објекти за производњу мяса	Број микроорганизама cfu*/m ³
Подручје високе чистоће А**	≤ 100
Подручје чистоће нивоа В **	100–300
Подручје чистоће нивоа С **	> 300

* cfu – број колонија бактерија (colony forming unit)

**У складу са ИСО стандардом (ISO 14644-1:1999) – ISO класа 5-степен А, В; ISO класа 7 степен С

ПРИЛОГ 5.

**МИНИМАЛАН БРОЈ УЗОРАКА ЗА КОНТРОЛУ МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ
ПРЕМА ОБИМУ ПОСЛОВАЊА**

Број	ВРСТА ОБЈЕКТА	БРОЈ УЗОРАКА	УЧЕСТАЛОСТ ИСПИТИВАЊА
1.	Објекти за производњу хране и предмета опште 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.	Меснице	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

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е
ПРАВИЛНИКА О ПОСТУПКУ УТВРЂИВАЊА КРИТЕРИЈУМА
МИКРОБИОЛОШКЕ ЧИСТОЋЕ

I ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење Правилника о поступку утврђивања критеријума микробиолошке чистоће налази се у члану 11. став 7. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17) којим је прописано да министар правилником прописује 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.

II УСКЛАЂЕНОСТ СА ПРАВНИМ ПОРЕТКОМ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

Везано за Правилник о поступку утврђивања критеријума микробиолошке чистоће Министарству здравља и социјалне заштите достављено је мишљење Министарства за економске односе и регионалну сарадњу, број: 17.03-020-2151/18 од 19.07.2018. године.

III РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ПРАВИЛНИКА

Чланом 11. став 7. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17) прописано је да ће министар здравља и социјалне заштите донијети Правилник о поступку утврђивања критеријума микробиолошке чистоће. Основни циљ доношења овог правилника је осигурати висок степен микробиолошке чистоће, одредити учесталост контроле у објектима под санитарним надзором, као и другим објектима, ако постоји епидемиолошка индикација.

IV ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЕШЕЊА

Предложеним Правилником прописују се поступак утврђивања критеријума микробиолошке чистоће.

Чланом 2. овог правилника прописано је да опрема, уређаји, превозна средства, радне површине, радна одјећа и руке радника, морају испуњавати критеријуме микробиолошке чистоће у објектима, у складу са законом.

Чланом 3. правилника прописани су поступци и методе узимања узорака, који су наведени у Прилогу 1. овог правилника и чине његов саставни дио.

Чланом 4. правилника прописана је граница прихватљивости микробиолошке чистоће узорка.

Чланом 5. правилника прописано је врста објекта, број узорака и учесталост узимања узорака за контролу микробиолошке чистоће, који су наведени у Прилогу 5. овог правилника и чине његов саставни дио.

Чланом 6. правилника прописано је кад је микробиолошка чистоћа објекта незадовољавајућа.

Чланом 7. правилника прописан је начин узимања и микробиолошког испитивања узорака, а што је наведено у Прилогу 5. овог правилника као и да оцјену микробиолошке чистоће објекта даје лабораторија у којој је извршено испитивање узорака.

Чланом 8. овог правилника прописано је на који начин се врши испитивање микробиолошке чистоће, у објектима који имају уведен систем самоконтроле, развијен у складу са начелима система анализе опасности и контроле критичних тачака, односно у објектима који у свом саставу имају микробиолошку лабораторију.

Чланом 9. овог правилника прописано је да здравствена установа која у свом саставу има микробиолошку лабораторију, може за своје потребе да обавља провјеру микробиолошких критерија чистоће.

Чланом 10. овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима микробиолошке чистоће („Службени гласник Републике Српске“, број 99/14).

V СПРОВОЂЕЊЕ КОНСУЛТАЦИЈА У СКЛАДУ СА СМЈЕРНИЦАМА ЗА ПОСТУПАЊЕ РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА УПРАВЕ О УЧЕШЋУ ЈАВНОСТИ У ИЗРАДИ ЗАКОНА

У складу са Смјерницама за поступање републичких органа управе о учешћу јавности и консултацијама у изради закона („Службени гласник Републике Српске“, бр.123/08, 73/12) спроведен је поступак консултација везано за Правилник о критеријумима микробиолошке чистоће са представницима Института за јавно здравство Републике Српске и Републичком управом за инспекцијске послове, и исти је био објављен на интернет страници Министарства.

VI ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА

За спровођење овог Правилника нису потребна средства из буџета Републике Српске.