

Члан 8.

- (1) Простор намијењен за лабораторијско испитивање узрочника заразних болести мора да садржи следеће просторије:
 - 1) просторију за примање и узимање (уколико се узимање врши у организацији лабораторије) материјала, површине најмање 9 m^2 ;
 - 2) просторију за припрему хранљивих подлога и реагенаса (чиста соба) који се користе у поступку лабораторијског испитивања, као и за чување хемикалија и потрошног материјала, површине најмање од 15 m^2 ;
 - 3) радну просторију, где се врши процес испитивања и идентификације узрочника заразних болести, површине најмање од 25 m^2 ;
 - 4) праоницу лабораторијског прибора и посуђа, са простором за деконтаминацију и стерилизацију заразног материјала, као и за стерилизацију хранљивих подлога, површине најмање 20 m^2 . Овај простор треба да садржи и простор за суху стерилизацију чистог материјала и посуђа;
 - 5) санитарни чвор;
 - 6) просторију за особље лабораторије (гардероба), и
 - 7) просторију за одмор запосленика.
- (2) У случају да здравствена установа у оквиру лабораторијског испитивања примјењује имунолошке методе и методе молекуларне биологије потребно је да има додатне одвојене просторије, и то најмање:
 - једну просторију од 12 m^2 за имунолошка испитивања, и
 - три одвојене просторије, просјечно од $6 - 10\text{ m}^2$ за извођење молекуларних метода.
- (3) Просторије морају редовно да се чисте, по потреби дезинфикују и контролишу, у зависности од намјење просторије, и у њима морају да стоје ознаке забране пушења, узимања хране и пића, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.
- (4) Простори требају бити одговарајуће површине, у складу са врстом и обимом услуга које пружају становништву гравитационог подручја.

V – ДРУГИ УСЛОВИ

Члан 9.

- (1) Здравствене установе које обављају микробиолошку дјелатност лабораторијског испитивања узрочника заразних болести, односно епидемије заразних болести и провјеру (верификацију) лабораторијског испитивања узрочника заразних болести ради утврђивања дијагнозе обавезне су водити евидентију о извршеним лабораторијским испитивањима.
- (2) Здравствене установе које обављају микробиолошку дјелатност лабораторијског испитивања узрочника заразних болести достављају седмичне извјештаје о лабораторијски утврђеним узрочницима заразних болести надлежном кантоналном заводу, који збирне извјештаје одмах доставља Федералном заводу.
- (3) Здравствене установе које обављају микробиолошку дјелатност лабораторијског испитивања узрочника епидемије заразних болести одмах достављају извјештај о идентификованим узрочнику, извору епидемије, пут и динамику ширења епидемије надлежном кантоналном заводу, као и Федералном заводу.
- (4) Федерални завод обавезан је повезивати епидемиолошке, лабораторијске и клиничке податке за сваки појединачни случај обольевања од заразних болести.

VI – ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 10.

Јавно-здравствене микробиолошке лабораторије надлежног кантоналног завода и Федералног завода, те научно-истраживачке микробиолошке лабораторије здравствених установа дужне су у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника ускладити свој рад са одредбама истог.

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације BiH".

Број 01-37-7241/12

14. новембра 2012. године
Сарајево

Министар
Проф. др Русимир
Месиховић, с. р.

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU STRUČNE SPREME
UPOSLENIKA, TEHNIČKE OPREMLJENOSTI,
PROSTORIJA I DRUGIH UVJETA KOJIMA MORAJU
UDOVOVLJAVATI ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJE
OBAVLJAJU LABORATORIJSKU IZOLACIJU I
IDENTIFIKACIJU UZROČNIKA ZARAZNIH BOLESTI,
ODNOSNO EPIDEMIJE ZARAZNIH BOLESTI I
PROVJERU (VERIFIKACIJU) LABORATORIJSKE
IZOLACIJE I IDENTIFIKACIJE UZROČNIKA
ZARAZNIH BOLESTI RADI UTVRĐIVANJA DIJAGNOZE
I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se uvjeti u pogledu stručne spreme uposlenika, tehničke opremljenosti, prostorija i drugi uvjeti kojima moraju udovoljavati zdravstvene ustanove koje obavljaju laboratorijsku izolaciju i identifikaciju uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti i provjeru (verifikaciju) laboratorijske izolacije i identifikacije uzročnika zaraznih bolesti radi utvrđivanja dijagnoze.

Član 2.

- (1) Laboratorijska izolacija i identifikacija uzročnika zaraznih bolesti obavlja se kod pojave ili sumnje na pojаву zaraznih bolesti iz člana 14. stav 1. Zakona o заштити становништва од заразних болести ("Službene novine Federacije BiH", број 29/05) (у даљем тексту: Zakon) i u slučaju pojave ili opasnosti od pojave epidemija zarazne bolesti iz člana 8. Zakona.
- (2) Laboratorijsku izolaciju i identifikaciju uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemija zaraznih bolesti iz stava 1. ovog člana, као и provjeru laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, radi utvrđivanja dijagnoze, obavljaju javno-zdravstvene mikrobiološke laboratorije zavoda za javno zdravstvo kantona (у даљем тексту: nadležni kantonalni завод) i Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (у даљем тексту: Federalni завод) i naučno-istraživačke mikrobiološke laboratorije zdravstvenih ustanova.
- (3) Laboratorijsko ispitivanje uzročnika epidemija zaraznih bolesti obavlja se u mikrobiološkim laboratorijima nadležnih kantonalnih zavoda.
- (4) Laboratorije iz stava 2. i 3. ovoga člana moraju biti u stalnoj komunikaciji (telefonska, elektronska) sa nadležnim kantonalnim zavodom i Federalnim zavodom.

Srijeda, 28. 11. 2012.

SLUŽBENE NOVINE FEDERACIJE BiH

Broj 101 - Stranica 65

Član 3.

- (1) Provjeru (verifikaciju) laboratorijskih izolacija i identifikacija uzročnika obavljaju referentni mikrobiološki laboratoriji u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH) i to kod zaraznih bolesti iz člana 14. stav 3. Zakona.
- (2) Federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) posebnim rješenjem određuje referentne mikrobiološke laboratorije iz stava 1. ovoga člana, shodno uvjetima kojima moraju udovoljavati referalni centri prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10) i propisima donesenim na osnovu tog zakona.
- (3) Izuzetno od stava 1. ovoga člana, ukoliko ne postoje sposobljene mikrobiološke laboratorije u Federaciji BiH, federalni ministar na prijedlog Federalnog zavoda određuje laboratorije u inostranstvu iz mreže kolaborativnih centara, koje vrše laboratorijske izolacije i identifikacije uzročnika.

II – UVJETI STRUČNE SPREME UPOŠLENIKA

Član 4.

Zdravstvene ustanove iz člana 1. ovog pravilnika moraju upošljavati u radnom odnosu s punim radnim vremenom najmanje:

- jednog doktora medicine – specijalistu mikrobiologije i parazitologije,
- jednog inžinjera medicinsko-laboratorijske dijagnostike,
- tri laboratorijska tehničara srednje stručne spreme,
- jednu pralu laboratorijskog posuđa.

III – UVJETI TEHNIČKE OPREMLJENOSTI

Član 5.

Zdravstvene ustanove iz člana 1. ovog pravilnika moraju osigurati program kontrole kvaliteta kako bi se dobili validni i precizni podaci, što se dokazuje pisanim operativnim politikama i procedurama (standardi, procjene rizika, najbolje prakse).

Član 6.

- (1) Za proces laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti zdravstvene ustanove iz člana 1. ovog pravilnika moraju da imaju u laboratoriji najmanje sljedeće vrstu opreme i aparata:
 - hladnjak + 4° C,
 - termostat 35 - 37° C,
 - sterilizator (suha sterilizacija),
 - autoklav,
 - centrifuga,
 - binokularni mikroskop sa imerzijom,
 - vaga,
 - plamenike ili električne incineratore za sterilizaciju eza,
 - inkubator sa priključkom za CO₂ ili Jar Lonac (posudu)
 - za anaerobnu kultivaciju
 - sitni pribor: eze, pipete, epruvete, petrijeve zdjelice, stalke za epruvete,
 - radne stolove i drugi namještaj pogodan za dezinfekciju.
- (2) U slučaju da se u zdravstvenoj ustanovi vrše složenija laboratorijska ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, laboratorije moraju imati opremu, uređaje i pomoćna sredstva koja po svojim tehničkim karakteristikama udovoljavaju standardima za sigurno i pouzdano izvođenje procedura.
- (3) Uvjete iz st. 1. i 2. ovog člana zdravstvene ustanove dokazuju specifikacijom i certifikatima za navednu opremu.

IV – UVJETI PROSTORIJA

Član 7.

- (1) Zdravstvene ustanove iz člana 1. ovog pravilnika moraju imati namjenski prostor za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti, koji po svojim karakteristikama i

funkcionalnosti omogućava siguran rad sa uzročnicima zaraznih bolesti, smanjući rizik za infekciju kako za uposlenike, tako i za zajednicu na najmanju moguću mjeru.

- (2) Zdravstvena ustanova iz člana 1. ovog pravilnika za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti mora imati prostor koji udovoljava sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima u pogledu lokacije, načina izgradnje, kvalitete zidova i podova, osvjetljenosti, prozračivanja, temperature i vlažnosti, u skladu sa tehničkim standardima i kriterijima sigurnosti, prema međunarodnim preporukama:

- 1) da je građevinsko-tehnički pogodan za namjenu, izgrađen od čvrstog materijala, da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, kao i da se mogu lako čistiti, a po potrebi i dezinficirati;
- 2) da je osvjetljen, kao i da su temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajući i bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na nesmetano odvijanje procesa proizvodnje i ispravan rad uredaja;
- 3) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja udovoljavaju potrebama nesmetanog obavljanja procesa rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih lijekova i njihovih komponenti;
- 4) da je priključen na komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.)

Član 8.

- (1) Prostor namijenjen za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti mora da sadrži sljedeće prostorije:
 - 1) prostoriju za primanje i uzimanje (ukoliko se uzimanje vrši u organizaciji laboratorije) materijala, površine najmanje 9 m²,
 - 2) prostoriju za pripremu hranjivih podloga i reagenasa (čista soba) koji se koriste u postupku laboratorijskog ispitivanja, kao i za čuvanje hemikalija i potrošnog materijala, površine najmanje od 15 m²,
 - 3) radnu prostoriju, gdje se vrši proces ispitivanja i identifikacije uzročnika zaraznih bolesti, površine najmanje od 25 m²,
 - 4) praonicu laboratorijskog pribora i posuđa, sa prostorom za dekontaminaciju i sterilizaciju zaraznog materijala, kao i za sterilizaciju hranjivih podloga, površine najmanje 20 m². Ovaj prostor treba da sadrži i prostor za suhu sterilizaciju čistog materijala i posuda;
 - 5) sanitarni čvor;
 - 6) prostoriju za osoblje laboratorije (garderoba), i
 - 7) prostoriju za odmor uposlenika.
- (2) U slučaju da zdravstvena ustanova u okviru laboratorijskog ispitivanja primjenjuje imunološke metode i metode molekularne biologije potrebno je da ima dodatne odvojene prostorije, i to najmanje:
 - jednu prostoriju od 12 m² za imunološka ispitivanja, i
 - tri odvojene prostorije, prosječno od 6 - 10 m² za izvođenje molekularnih metoda.
- (3) Prostorije moraju redovno da se čiste, po potrebi dezinficiraju i kontroliraju, u ovisnosti od namjene prostorije, i u njima moraju da stoe oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uvjete.
- (4) Prostori trebaju biti odgovarajuće površine, u skladu sa vrstom i obimom usluga koje pružaju stanovništvu gravitacionog područja.

V – DRUGI UVJETI

Član 9.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih



- bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti i provjeru (verifikaciju) laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti radi utvrđivanja dijagnoze obavezne su voditi evidenciju o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima.
- (2) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti dostavljaju sedmične izvještaje o laboratorijski utvrđenim uzročnicima zaraznih bolesti nadležnom kantonalnom zavodu, koji zbirne izvještaje odmah dostavlja Federalnom zavodu.
- (3) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika epidemije zaraznih bolesti odmah dostavljaju izvještaj o identificiranom uzročniku, izvoru epidemije, put i dinamiku širenja epidemije nadležnom kantonalnom zavodu, kao i Federalnom zavodu.
- (4) Federalni zavod obavezan je povezivati epidemiološke, laboratorijske i kliničke podatke za svaki pojedinačni slučaj oboljevanja od zaraznih bolesti.

VI – PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 10.

Javno-zdravstvene mikrobiološke laboratorije nadležnog kantonalnog zavoda i Federalnog zavoda, te naučno-istraživačke mikrobiološke laboratorije zdravstvenih ustanova dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Član 11.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7241/12
14. novembra 2012. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

2570

Na temelju članka 19. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

ON AČINU PRIJAVLJIVANJA ZARAZNIH BOLESTI

I – OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način prijavljivanja zaraznih bolesti, odnosno oboljenja, stanja i smrti od zaraznih bolesti.

Članak 2.

Obveznom prijavljivanju, u smislu ovog pravilnika, a sukladno Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05) (u daljem tekstu: Zakon), podliježu:

1) Oboljenje, odnosno smrt od sljedećih zaraznih bolesti:

R/b	MKB	BOLEST / STANJE	
1	A 06	AMEBIJAZA	AMOEIASIS
2	B 76	ANKILOSTOMIJAZA	ANCYLOSTOMIASIS
3		ANTIMIKROBNA REZISTENCIJA	RESISTENTIO ANTIMICROBIALIS
4	A15- A 19	AKTIVNA TUBERKULOZA - U ZARAZNOM STADIJU	TUBERCULOSIS ACTIVA
5		AKUTNA FLAKCIDNA PARALIZA	AFP
6		AKUTNI RESPIRATORNI SINDROM	SARS
7	A 82	BJESNOČA	RABIES

8	A 05	BOTULIZAM	BOTULISMUS
9	A 75	BRIL-CINSSEROVA BOLEST	MORBUS BRILL-ZINSSER
10	A 23	BRUCELOZA	BRUCELLOSIS
11	A 22	CRNI PRIŠT	ANTHRAX
12	B 06	CRVENKA	RUBEOLA
13		CRVENKA KONGENTALNA	RUBELOA CONGENTALIS
14	A 26	CRVENI VJETAR	ERYSIPELAS
15	A 36	DIFTERIJA	DIPHTHERIA
16	A 03	DIZENTERIJA	DYSENTERIA BACILLARIS
17	A 80	DJEĆJA PARALIZA	POLIOMYELITIS ANTERIOR ACUTA
18	G 00	DRUGI BAKTERIJSKI MENINGITISI	MENINGITIS BACTERIALIS
19	B 67	EHINOKOKOZA	ECHINOCOCCOSIS
20	A 09	ENTEROKOLITIS	ENTEROCOLITIS ACUTA
21	A 54	GONOREJA	GONORHOEA
22	J 11	GRIPA	INFLUENZA
23		GRIPA PTIČJA	INFLUENZA AVIUM
24	A 30	GUBA	LEPRA
25	A 07	DARDIJAZIS	GIARDIASIS
26	A 98	HEMORAGIJSKE GROZNICE	FEBRIS HAEMORRHAGICAE
27	A 98.5	HEMORAGIJSKA GROZNICA SA BUBREŽNIM SINDROMOM	FEBRIS HAEMORRHAGICAE CUM SYNDROMA RENALE
28	B 24	HIV INFKECIJA	HIV INFECTION
29	A 74	KLAMIDIJAZA	CHLAMYDIASIS
30	Z 22	HBsAg NOSILAŠTOVO	HBsAg
31	B 27	INFEKТИVNA MONONUKLEOZA	MONONUCLEOSIS INFECTIOSA
32		INFKECIJE PATOGENOM EŠERIHJOM KOLI	INFECTIO CUM E. COLI ENTEROHAEMORRHAGICAE
33		INTRAHOSPITALNA INFKECIJA	INFECTIO NOSOCOMIALIS
34		INFKECIJE IZAZVANE HEMOFILUSOM INFLUENZE B	Hib INFECTION
35	A 04.6	JERSINIZAJA	YERSINIOSIS
36	A 04.5	KAMPİLOBAKTERIOZA	CAMPYLOBACTERIOSIS
37	A 00	KOLERA	CHOLERA ASIATICA
38		KRPELJNI MENINGOENCEFALITIS	
39	A 07.2	KRIPTOSPOROTIOZA	CRYPTOSPORIDIOSIS
40	A 20	KUGA	PESTIS
41	A 69.2	LAJMSKA BOLEST	LYME BORELIOSIS
42	A 48	LEGIONARSKA BOLEST	LEGIONELLOSIS
43	A 27	LEPTOSPIROZA	LEPTOSPIROSIS
44	B 55	LIŠMANIJA	LEISHMANIASIS
45	A 32	LISTERIOZA	LISTERIOSIS
46	B 54	MALARIJA	MALARIA
47	B 05	MALE BOGINJE	MORBILLI
48	B 60	MIKROSPORIDIJZA (PREMA LOKALIZACIJI)	MICROSPORODIOSIS