

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Na temelju članka 50. stavka 1. točke 15. Zakona o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe ("Narodne novine" br. 1/97 - pročišćeni tekst), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA GLEDE STRUČNIH DJELATNIKA, PROSTORIJA I OPREME KOJE MORAJU ISPUNJAVATI ZDRAVSTVENE I DRUGE PRAVNE OSOBE ZA OBAVLJANJE ANALIZA I SUPERANALIZA NAMIRNICA ODNOSNO PREDMETA OPĆE UPORABE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se uvjeti glede stručnih djelatnika, prostorija, prostora i opreme koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i druge pravne osobe za obavljanje analiza i superanaliza namirnica, odnosno predmeta opće uporabe.

Članak 2.

Laboratorijska ispitivanja uzoraka sastoje se od senzorskih, mikrobioloških, kemijskih i fizikalnih ispitivanja, ovisno o vrsti namirnica i predmeta opće uporabe i obuhvaćaju sva ispitivanja određena propisima o zdravstvenoj ispravnosti i propisima o kakvoći kojima moraju odgovarati pojedine namirnice i predmeti opće uporabe.

Članak 3.

Djelatnost laboratorija ovlaštenog za obavljanje analiza može biti osnovna i specijalizirana.

Članak 4.

Osnovna djelatnost laboratorija iz članka 3. ovoga Pravilnika obuhvaća:

- senzorska ispitivanja namirnica;
- mikrobiološka ispitivanja namirnica i ispitivanje mikrobiološke čistoće na: aerobne mezofilne bakterije, anaerobne sporogene bakterije, sulfitreducirajuće klostridije, salmonela vrste, enterobakterije, ešerihije koli, koagulaza pozitivan stafilokok, streptokok grupe D, kvasce i plijesni
- fizikalno-kemijske analize namirnica i to: određivanje pH, točke topljenja: gustoće, indeksa refrakcije, suhe tvari, mineralnog ostatka, količine bjelancevina, ugljikohidrata, masti, nitrita, ukupnih i dodatnih fosfata i polifosfata, izolaciju i identifikaciju organskih bojila te osnovne fizikalno-kemijske analize i mikrobiološka ispitivanja vode za piće (Tablica 1, Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće: "Narodne novine", br. 46/94 i 49/97).

Članak 5.

Specijalizirana djelatnost laboratorija iz članka 3. ovoga Pravilnika obuhvaća:

- specifična mikrobiološka ispitivanja namirnica i predmeta opće uporabe, s identifikacijom vrsta,
- specifična fizikalno-kemijska ispitivanja (određivanje pesticida, PCB-a, metala, nemetala, antibiotika, hormona, mikotoksina, sulfonamida i drugih kemoterapeutika, biogenih amina, vitamina, minerala, svih grupa aditiva i ostalih posebnih analiza ovisno o vrsti namirnica i predmeta opće uporabe;
- specifične fizikalno-kemijske i mikrobiološke analize vode za piće (Tablica 2., analize B i C, Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće ("Narodne novine" br. 46/94 i 49/97);
- obrazovanje i usavršavanje djelatnika za obavljanje poslova iz osnovne i specijalizirane djelatnosti laboratorija;
- sudjelovanje u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima osposobljenosti (interkalibracija).

Članak 6.

Superanalize namirnica i predmeta opće uporabe mogu obavljati zdravstvene ustanove i druge pravne osobe koje ispunjavaju uvjete za obavljanje specijalizirane djelatnosti.

Članak 7.

Za obavljanje osnovne djelatnosti laboratorij mora imati prostorije i prostore i to:

1. prostor za obavljanje senzorskih ispitivanja;
2. prostoriju za obavljanje mikrobioloških ispitivanja, površine najmanje 15 m²;
3. prostor za mikroskopiranje;
4. prostoriju za pripremu mikrobioloških podloga, površine najmanje 10 m²;
5. prostoriju za pranje i sterilizaciju laboratorijskog posuđa i pribora, površine najmanje 10 m²;
6. prostoriju za obavljanje fizikalno-kemijskih ispitivanja s digestorom, površine najmanje 20 m²;
7. prostoriju za smještaj vage i osjetljivih instrumenata, površine najmanje 15 m²;
8. zajedničke prostorije (pružno skladište kemikalija i pribora, skladište lako zapaljivog materijala ili metalne ormariće za čuvanje istog, prostoriju za vođenje dokumentacije, prostoriju za voditelja laboratorija).

Članak 8.

Za obavljanje specijalizirane djelatnosti laboratorij mora, pored prostorija i prostora navedenih u članku 7. ovog Pravilnika imati i:

1. prostoriju za optičke instrumente i druge instrumentalne analize s odgovarajućim prozračivanjem, površine najmanje 20 m²;
2. prostoriju za ispitivanje kromatografskih metoda, površine najmanje 20 m².

Članak 9.

Za obavljanje osnovne djelatnosti laboratorij mora imati ovu opremu:

- analitičku vagu na pet decimala;
- analitičku vagu na dvije decimale;
- potrebit pribor za fizikalna, kemijska i senzorska ispitivanja;
- uređaj za makrospaljivanje uzoraka, potreban u postupku određivanja dušika;
- električnu peć s regulacijom temperature do 1100°C;
- sušionike s regulacijom temperature do 300°C;
- dva termostata s regulacijom temperature od + 20°C do +60°C;
- termostat s regulacijom temperature od +1°C do +60°C;
- polarimetar;
- univerzalni refraktometar po Abbeu s mogućnošću očitovanja indeksa refrakcije od 1.3 do 1.7;
- električnu vodenu kupelj s regulacijom temperature;
- hladnjak za duboko zamrzavanje (-25°C), kapaciteta 300 litara (odnosno prema opsegu posla);
- hladnjak (od +3°C do 5°C), kapaciteta 100-200 litara;
- električnu centrifugu;
- birete automatske (3 komada);
- pH metar sa specijalnim elektrodama za razne medije i temperature;
- potrebit pribor za mikrobiološka ispitivanja;
- autoklav i uređaj za suhu sterilizaciju;

- električnu magnetsku mješalicu s grijačem;
- binokularni mikroskop s imerzijom i lupu;
- ultraljubičastu svjetiljku;
- brojač kolonija;
- uređaj za homogenizaciju uzoraka;
- osobno računalo s programom za obradu analitičkih izvješća i datotekom;
- UV/VIS spektrofotometar;
- Gerberovu centrifugu;
- konduktometar;
- turbidimetar;
- uređaj za membransku filtraciju;
- vakuum sisaljku.

Članak 10.

Laboratorij za obavljanje specijalizirane djelatnosti mora pored opreme iz članka 9. ovoga Pravilnika mora imati i:

- aparaturu za frakcionu destilaciju otapala;
- uređaj za otparavanje uzoraka u inertnoj atmosferi;
- pribor za tankoslojnu i papirnu kromatografiju;
- atomski apsorpcijski spektrofotometar;
- ion selektivne elektrode;
- IR spektrofotometar;
- spektrofluorometar;
- tekućinski kromatograf;
- plinski kromatograf.

Članak 11.

Mikrobiološka ispitivanja namirnica u zdravstvenim ustanovama u kojima se obavlja osnovna djelatnost, mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim medicinskim fakultetom te specijalizacijom iz medicinske mikrobiologije s parazitologijom ili javnog zdravstva ili epidemiologije, uža specijalizacija zdravstvena ekologija, odnosno magisterijem ili doktoratom iz mikrobiologije.

Kemijska ispitivanja namirnica u zdravstvenim ustanovama u kojima se obavlja osnovna djelatnost mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim farmaceutsko-biokemijskim fakultetom, te diplomirani sanitarni inženjeri, s najmanje jednom godinom izobrazbe u laboratoriju ovlaštenom za specijaliziranu djelatnost.

Članak 12.

U zdravstvenim ustanovama u kojima se obavlja specijalizirana djelatnost, mikrobiološka ispitivanja namirnica i predmeta opće uporabe mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim medicinskim fakultetom te specijalizacijom iz medicinske mikrobiologije s parazitologijom ili javnog zdravstva ili epidemiologije, uža specijalizacija zdravstvena ekologija odnosno magisterijem ili doktoratom iz mikrobiologije.

Kemijska ispitivanja namirnica i predmeta opće uporabe mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim farmaceutsko-biokemijskim fakultetom te diplomirani sanitarni inženjeri, s najmanje dvije godine izobrazbe u laboratoriju ovlaštenom za specijaliziranu djelatnost.

Članak 13.

Mikrobiološka ispitivanja u pravnim osobama koje nisu zdravstvene ustanove, a u kojima se obavlja osnovna djelatnost, mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim medicinskim, prehrambeno-biotehnološkim, veterinarskim, farmaceutsko-biokemijskim fakultetom te biološkim smjerom prirodoslovno matematičkog fakulteta.

Kemijska ispitivanja u pravnim osobama iz stavka 1. ovoga članka u kojima se obavlja osnovna djelatnost mogu obavljati:

- djelatnici sa završenim prehrambeno-biotehnološkim, farmaceutsko-biokemijskim fakultetom, kemijskim smjerom prirodoslovno-matematičkog fakulteta, fakultetom kemijskog inženjerstva i tehnologije te diplomirani sanitarni inženjeri s najmanje 1 godinom izobrazbe u laboratoriju ovlaštenom za obavljanje specijalizirane djelatnosti.

Mikrobiološka i kemijska ispitivanja u pravnim osobama iz stavka 1. ovoga članka u kojima se obavlja specijalizirana djelatnost, mogu obavljati djelatnici sa magisterijem ili doktoratom znanosti iz područja mikrobiologije ili kemije i analitike namirnica ili iz područja tehnologije

namirnica s najmanje 1 godinom izobrazbe u laboratoriju ovlaštenom za obavljanje specijalizirane djelatnosti.

Članak 14.

Mikrobiološka i kemijska ispitivanja namirnica i predmeta opće uporabe osim djelatnika iz članka 12., 13. i 14. ovoga Pravilnika mogu obavljati i djelatnici koji su ta ispitivanja obavljali u ovlaštenim laboratorijima i zatečeni su na tim poslovima stupanjem na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 15.

Laboratorij ovlaštene zdravstvene ustanove i druge pravne osobe nakon obavljenog ispitivanja namirnica ili predmeta opće uporabe izdaje analitičko izvješće sukladno svojim ovlaštenjima i odmah ga dostavlja podnositelju zahtjeva koji je tražio obavljanje ispitivanja.

Članak 16.

Očevidnici o obavljenim senzorskim i laboratorijskim ispitivanjima sirovina i gotovih proizvoda moraju biti prilagođeni prirodi proizvodnje i vrsti namirnica i predmeta opće uporabe.

Očevidnici iz stavka 1. ovoga članka mogu se voditi u obliku laboratorijskog dnevnika, kartoteke, datoteke, računala, a moraju obvezno sadržavati datume i brojeve kontrolnih serija gotovih proizvoda i sirovina ili druge relevantne podatke, kao i datume završetka ispitivanja.

Očevidnike iz ovog članka mora voditi svaki laboratorij ovlaštene zdravstvene ustanove i druge pravne osobe.

Članak 17.

O obavljenim ispitivanjima i rezultatima laboratorij ovlaštene zdravstvene ustanove i druge pravne osobe izvješćuje jednom godišnje Hrvatski zavod za javno zdravstvo o obavljenim ispitivanjima i rezultatima.

Članak 18.

U slučaju neobavljanja, nedovoljno stručnog obavljanja djelatnosti kao i u slučaju prekoračenja dobivenog ovlaštenja laboratorija zdravstvene ustanove ili druge pravne osobe, Hrvatski zavod za javno zdravstvo obvezan je izvijestiti Ministarstvo zdravstva s prijedlogom oduzimanja odnosno izmjene dobivenog rješenja.

Članak 19.

Sve zdravstvene ustanove i druge pravne osobe koje su do stupanja na snagu ovoga Pravilnika bile ovlaštene za ispitivanja namirnica i predmeta opće uporabe, obvezne su u roku 6 mjeseci, od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, uskladiti svoj rad s odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 20.

Za utvrđivanje uvjeta za rad laboratorija zdravstvenih ustanova i drugih pravnih osoba, ministar zdravstva rješenjem imenuje stručno povjerenstvo.

O obavljenim pregledima stručno povjerenstvo izvješćuje ministra zdravstva i daje mišljenje o ispunjavanju propisanih uvjeta za obavljanje laboratorijskih ispitivanja.

Rješenje o ispunjavanju uvjeta propisanih odredbama ovoga Pravilnika donosi ministar zdravstva.

Stručno povjerenstvo je obvezno svake 4 godine, a po potrebi i češće obaviti, pregled ovlaštenih laboratorija i utvrditi da li isti udovoljavaju uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Članak 21.

Troškove provedbe postupka utvrđivanja uvjeta sukladno odredbama ovoga Pravilnika snosi podnositelj zahtjeva.

Članak 22.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Narodnim novinama".

Klasa: 011-01/99-01/0062

Urbroj: 534-04-03-99-1

Zagreb, 27. svibnja 1999.

Ministar
prof. dr. sc. Željko Reiner, v. r.