УПАТСТВО
ЗА СТРАТЕГИЈА ЗА МОСТРИРАЊЕ И НАЧИН НА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ПРЕДВИДЕНИ СО ПРОГРАМАТА ЗА АНТИМИКРОБНА ОТПОРНОСТ

Скопје, јуни 2018

СОДРЖИНА:

1. ПРЕДМЕТ 3

2. ОБЛАСТ НА ПРИМЕНА 3

3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ 3

4. ОДГОВОРНОСТ И ОВЛАСТУВАЊА 7

5. ОПИС НА УПАТСТВОТО 8

6. ДОСТАПНОСТ 48

7. ВОВЕДУВАЊЕ НА ИЗМЕНИ 49

8. АРХИВИРАЊЕ 49

9. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ 49

10. ЗАПИСИ 49

1. ПРЕДМЕТ

Предмет на ова упатство е пропишување на стратегијата за мострирање и начинот на земање примероци (мостри) предвидени со Програмата за антимикробна отпорност.

Предмет на мониторинг на антимикробна отпорност се сите изолати или репрезентативен број на изолати добиени во рамките на националните програми за контрола, добиени во согласност со:

- Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг („Службен весник на Република Македонија" бр. 80/11);

- Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации („Службен весник на Република Македонија" бр. 34/15), односно Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија;

- точките 2.1.3, 2.1.4 и 2.1.5 од Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна („Службен весник на Република Македонија" бр. 100/13, 145/14, 37/17);

- Планот за антимикробна отпорност.

2. ОБЛАСТ НА ПРИМЕНА

Ова упатство се применува во Сектор за ветеринарно јавно здравство, Одделение за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло, Сектор за инспекциски надзор, Одделение за државна инспекција за ветеринарно јавно здравство и Одделение за државна инспекција за здравствена заштита на животните (официјални ветеринари) и Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните, Одделение за здравствена заштита на животните.

3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ

Од значење за спроведувањето на програмата за антимикробна отпорност се следните термини и дефиниции:

Антимикробни средства - лек кој при ниски концентрации врши дејство против патогени микроорганизми и покажува селективна токсичност кон нив. Под антимикробни средства вообичаено се подразбираат антибиотици, но исто така и анти-вирусни лекови и други лекови кои се ефективни против микроорганизмите.

Антибиотик - супстанција произведена или добиена од микроорганизми, што го уништува или го инхибира растот на други микроорганизми.

Антимикробна отпорност - способност на микроорганизми од одредени видови да преживуваат, или да се развиваат во присуство на одредена концентрација на антимикробна супстанца, која вообичаено е доволна да инхибира или убие микроорганизми од ист вид. Отпорноста на антимикробното средство се смета за присутна ако МИК (MIC) ја надминува граничната точка или епидемиолошката гранична вредност.

Гранична вредност (Cut-off value) - вредноста на прагот, избрана за разликување на негативните и позитивните резултати, кои може да вклучуваат неодредена или сомнителна зона.

Микроорганизми - бактерии, вируси, квасци, мувли, алги, паразитски протозои, микроскопски паразитски хелминти и нивните токсини и метаболити.

Извор на информации - институтот (или лабораторија или друга организација) кој ги обезбедил податоците.

Зооноза - која било болест или инфекција која се пренесува по природен пат, директно или индиректно, од животните на човекот.

Официјална контрола - секоја контрола што надлежниот орган ја спроведува за верификување на усогласеноста на прописите за безбедност на храна и храна за животни, здравствена заштита и благосостојба на животните.

Официјално земање примероци - земање примероци извршено под контрола на надлежен орган.

Случаен примерок - примерок во кој се одржани карактеристиките на серијата од која е извлечен (Codex Alimentarius - Општи упатства за земање примероци - CAC / GL 50, 2004). Тоа е примерок кој се зема под статистичко разгледување за да се обезбедат репрезентативни податоци.

Мостра – е збир, составен од една или неколку единици, или дел од материја, избрана со различни средства во популација, или важно количество од материјата,

која што е наменета да осигури информација за дадени карактеристики на популацијата или материјата што се истражува и да обезбеди основа за одлука што се однесува на популацијата или материјата во прашање или се однесува на процесот, во кој се добиени.

Лице кое зема примерок - организацијата која врши земање мостри (на пр., Надлежен орган („официјално земање мостри“) или индустрија или HACCP или сопствени проверки).

Потекло на примерокот - информација за тоа од каде потекнува примерокот (т.е. домашни, увезени надвор или од ЕУ).

Вид на примерок - ја претставува карактеристиката на категоријата на примерокот (т.е. животно, храна, храна за животни или примерок од околината) и типот на примерокот (на пример, фецес, лимфни јазли).

Стратегија за земање примероци - планирана процедура за избор на примероци од популација и за спроведување на земање примероци со цел да се добијат потребните информации.

Единица за земање примероци - единицата од која се земаат примероците и која се смета за заразена (контаминирана) или не, врз основа на резултатот од анализата. За податоци за животни, единицата за земање примероци може да биде “животно“, “јато“, “стадо“, “одгледувалиште“ или “серија на колење“. За податоци за храна и храна за животни, единицата за земање примероци може да биде “единична“ или “серија“.

Единична - ова значи храна или добиточна храна што е составена од една единица или дел од материја, на пр. пакет, труп, парче сирење. Не ја претставува целата серија (на производство или пратка).

Серија - група или лот на препознатливи производи добиени од дадениот процес под практично идентични околности и произведени на одредено место во рамките на еден дефиниран период на производство.

Проба (Specimen) - единица или дел од материја што се зема за мостра и треба да се анализира.

Програма за контрола - програма со примена на мерки дизајнирани да ја намалат фреквенцијата на постоечки инфекција или контаминација до нивоа што се биолошки и / или економски оправдани или на друг начин незначителни.

Програма за искоренување - програма со примена на мерки насочени кон елиминирање на избраните предизвикувачи на зоонози од одредена област. Во контекст на ова, програмите за искоренување се осмислени така што, по нивното завршување, стадата се класифицираат како официјално слободни (од бруцелоза / туберкулоза).

Мониторинг е вршење на планирани последователни набљудувања или мерења, со цел добивање на преглед на состојбата на усогласеност со прописите за храна и храна за животни, здравствената состојба на животните и благосостојба на животните; Таа е систем за собирање, анализирање и дојавување на податоци за појава на зоонози, предизвикувачи на зоонози и антимикробна отпорност поврзана со нив. За разлика од надзорот, не се преземаат активни контролни мерки кога се откриени позитивни случаи.

Предизвикувач на зоонози е секој вирус, бактерија, габа, паразит или друг биолошки ентитет кој може да предизвика зооноза.

Надзор е внимателно набљудување на еден или повеќе бизниси со храна и храна за животни, оператори со храна и храна за животни или нивни активности. Генерално, тоа значи блиско и континуирано набљудување заради контрола. За разлика од мониторингот, се преземаат активни контролни мерки кога се откриени позитивни случаи. Овој тип на програма не мора да има дефинирано цели за намалување на појава на болести / контаминација.

Цензус - стратегија во која се земаат примероци од сите единици на популација.

Објективно земање примероци - планирана стратегија која се основа на избор на случаен примерок, што е статистички репрезентативен на популацијата што треба да се анализира. Секоја единица во рамките на популацијата има одредена веројатност да биде избрана. Оваа стратегија обезбедува податоци од кои може да се изведе статистички заклучок. Ова подразбира дека резултатите што се изведени се компаративни. Објективното земање примероци често се користи во шемите за мониторинг и надзор, како и истражувања.

Јато е целата живина со ист здравствен статус која се чува во ист објект или во ист заграден простор и претставуваат иста епизоотиолошка целина, а во случај на живина сместена во затворен објект, ова ги вклучува сите птици кои делат ист воздушен простор.

Стадо е животно или група на животни кои се чуваат во одгледувалиште како епизоотиолошка целина. Доколку повеќе од едно стадо се чува на истото

одгледувалиште, секое од овие стада формира посебна единица и има ист здравствен статус.

Одгледувалиште е објект, градба или во случај на отворено, место во кое животните опфатени со овој закон се чуваат, одгледуваат или држат вклучително и добиточни пазари.

Фазата на земање примероци - Таа може да биде секој чекор од процесот на одгледување на животните или синџирот на исхрана (на фарма, во кланица или во малопродажба).

„**Изолат**“ е докажан причинител на заразно заболување од донесен примерок (од хумано или анимално потекло, храна и нежива средина) обработен и засаден на соодветна хранлива подлога која ќе го овозможи растот на патогени микроорганизми;

Кратенки

АХВ - Агенција за храна и ветеринарство;
ГПМР - Годишен план за мониторинг на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, производи и суровини од животинско потекло;
СВЈЗ - Сектор за ветеринарно јавно здравство;
СИН – Сектор за инспекциски надзор;
СЗЗБЖ – Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните;
EFSA – Европска агенција за безбедност на храна;
OIE – Светска организација за здравје на животните;
П.Е. – Подрачна единица на Агенција за храна и ветеринарство;
НКПСЖ - Национален контролен план за намалување на присуството на салмонелозата кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија;
СМК - Систем за менаџмент со квалитет.

4. ОДГОВОРНОСТ И ОВЛАСТУВАЊА

Одговорноста за изработка, спроведување и евалуација на централно ниво на Упатството за стратегија за мострирање и начин на земање примероци предвидени со Програмата за антимикробна отпорност, изработка на Годишниот план за мострирање на антимикробна отпорност и следење на реализацијата на истиот ја има Одделението за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло во СВЈЗ.

Одговорноста и овластувањата за земање примероци предвидени со Програмата за антимикробна отпорност ја има Одделението за државна инспекција за

ветеринарно јавно здравство и Одделението за државна инспекција за здравствена заштита во СИН.

Овластувањето за вршење на испитувањата предвидени со Програмата за антимикробна отпорност ја има овластена лабораторија од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство.

5. ОПИС НА УПАТСТВОТО

Со ова упатство се пропишува стратегијата за мострирање и начинот на земање примероци (мостри) за реализација на Годишниот план предвидено со Програмата за антимикробна отпорност („Службен весник на Република Македонија" бр. 49/17).

Агенцијата при спроведувањето на мониторингот собира различни и споредливи податоци со цел да се согледаат и карактеризираат опасностите, да се процени изложеноста и да се карактеризираат ризиците поврзани со зоонозите и предизвикувачите на зоонози или други предизвикувачи. Дополнително се земаат предвид барањата од Програмата за антимикробна отпорност и Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг ("Службен весник на Република Македонија" бр. 80/11), обврските на Република Македонија преземени како земја кандидат за собирање и размена на информации за релевантни научни сознанија, активности за собирање на податоци и/или други релевантни научни информации во врска со проценката на ризикот, односно обврската на АХВ да продуцира и објави годишен извештај на веб страната на АХВ, како и информирање на EFSA и OIE за мониторинг на антимикробна резистенција на зоонотски и коменсални бактерии.

Со Програмата за антимикробна отпорност се врши мониторинг на антимикробната отпорност со цел да обезбеди усогласеност со барањата пропишани со Законот за безбедност на храна за добивање на компаративни податоци за појавата на антимикробна отпорност кај предизвикувачите на зоонози, доколку тие претставуваат закана за јавното здравје или други предизвикувачи и се утврдуваат деталните правила за мониторинг и известување за антимикробна отпорност кои се вршат од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг ("Службен весник на Република Македонија" бр. 80/11).

Мониторингот може да биде:

- Рутински мониторинг за антимикробна отпорност

Мониторингот и известувањето се однесува на примероци земени од одредени популации на животни кои се одгледуваат за производство на храна, како и од одредени видови храна на следните бактерии:
(а) *Salmonella* spp.;
(б) *Campylobacter jejuni и Campylobacter coli (C. jejuni и C. coli);*
(в) индикатор коменсална *Escherichia coli (E. coli);*
(г) индикатор коменсални *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium (E. faecalis и E. faecium).*

- Специфичен мониторинг за антимикробна отпорност

Мониторингот и известувањето се однесува на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои ги произведуваат следните ензими во одредени популации животни одгледувани за производство на храна и во одредена храна:
(а) β - лактамази со проширен спектар (ESBL);
(б) AmpC β-лактамази (AmpC);
(в) карбапенемази.

Во мониторингот се вклучени мострирања спроведени од страна на Агенцијата, но доколку заради ниската преваленца на бактерии или малиот број на епидемиолошки единици, минималниот број собрани изолати на *Salmonella spp.* од страна на Агенцијата е недоволен за да се достигне минималниот потребен број на изолати кои ќе бидат подложни на тестирање на антимикробна осетливост, Агенцијата ќе ги користи изолатите добиени од операторите со храна, доколку тие изолати се добиени од засегнатите оператори со храна во согласност со:

(а) Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации (“Службен весник на Република Македонија” бр. 34/15), односно секое јато на кокошки - несилки, бројлери и мисирки за производство на месо од кои се земени примероци во рамките на Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија и

(б) критериумите за хигиена на процес:
- примероци од трупови од бројлери и мисирки за производство на месо од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста во согласност со точка

2.1.5 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната,
- примероци од трупови од свињи за товење од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.4 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната и
- примероци од трупови од говеда под една година старост, кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста во согласност со точка 2.1.3 Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната.

Збирниот приказ на потекло на изолатите на одредени бактерии за испитување на антимикробна отпорност по програми е даден во следната табела:

Табела: Збирен приказ на потекло на изолатите на одредени бактерии за испитување на антимикробна отпорност

Потекло на мостри/Бактерија	Национален контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија						
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки				
Salmonella spp.	x	x	x				
Потекло на мостри/Бактерија	Правилник за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната						
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки	Трупови од товени свињи	Трупови од говеда под една година старост		
Salmonella spp.		x	x	x	x		
Потекло на мостри/Бактерија	Цекални примероци на ниво на кланица					Свежо месо (*)	Свежо месо (*)
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки	Трупови од товени свињи	Трупови од говеда под една година старост	Бројлери	Свињи / говеда
C. jejuni		x	x				
Индикатор коменсална Escherichia coli (E. coli);		x	x	x	x		
E. coli која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази		x	x	x	x	x	x
Потекло на мостри/Бактерија	Дополнително (доколку се одлучи)						
Campylobacter coli		x		x			
E. faecalis и E. Faecium		x	x	x	x		

(*) под свежо месо се подразбира само разладено месо (што значи дека замрзнато месо е исклучено), вклучувајќи и месо кое е завиткано, вакумирано или завиткано во контролирана атмосфера.

Проценката на резултатите од следењето на антимикробната отпорност од оваа програма се вклучува во годишниот извештај за движењата и жариштата на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со член 9 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг (“Службен весник на Република Македонија” бр. 80/11).

5.1 Изработка на годишен план за земање на примероци за тестирање на антимикробна отпорност

Одговорното лице за спроведување на Програмата за антимикробна отпорност изработува Годишен план за земање на примероци за тестирање на антимикробна отпорност, календарски по месеци и фаза, за следната во тековната година.

Наративниот дел од планот за земање на примероци што се користи во мониторингот содржи:

1) Опис на планот за земање на примероци - Описот ги опфаќа сите аспекти: како да се изврши групирање на единиците во рамката за земање на примероци (на пр. стратификација/раслојување), одредување на големината на примероците, распределба на примероците по различни класификации на единиците во рамката (на пр. пропорционална распределба на примероците по кланици класифицирани по опаѓачки редослед), како да се избере примерокот, се дефинира целната популација и нејзините елементи (епидемиолошките единици кои ја сочинуваат популацијата која е под мониторинг);

2) Постапка за стратификација/раслојување по популација на животни и категорија на храна – Детален опис како да се изврши групирање на единиците во рамката за земање на примероци;

3) Постапка за рандомизација по популација на животни и категорија на храна - Детален опис како да се изврши рандомизација по популација на животните и категорија на храна;

4) Стратегија за земање на примероци што се користи во мониторингот - во овој дел треба да се опише, генерално, стратегијата која ќе се примени за земање примероци и целта на земањето примероци:

- да се наведе дали земањето примероци ја опфаќа целата популација / целна група или само делови од неа.
- треба да се идентификува целната популација, без разлика дали се работи за популација на животни кои се одгледуваат за производство на храна или категорија на храна. Воедно да се објасни, на пример, дали целата „популација“ - животни / прехранбени производи, треба да биде покриена или само подмножество од неа и причините за избирање на ова подмножество за земање на примероци. Слично на тоа, треба да бидат идентификувани:
- популациите на животни и категориите на храна.
- потребниот број на примероци за секоја комбинација од видовите бактерии и вид на примерок од видовите и категории на животни или категориите храна;

- доколку земањето на примероци е стратифицирано, на пример, по географски региони или други критериуми, како што е големината на производство на кланиците, тоа треба да се опише минимум;
- стратификација на потребниот број на биолошки примероци по конкретни објекти од Регистар на одобрени објекти за храна од животинско потекло од Секција I (Месо од домашни чапункари) и Секција II (Месо од живина и лагоморфи), по Регистарот на малопродажни објекти и Регистарот на одгледувалишта;
- рамномерно распоредување на примероците во сите месеци од годината за да се опфатат различните годишни времиња;
- важно е да се објасни како се избрани единиците за мострирање, без разлика дали како метода за земање на примероци е применувана објективна, селективна, по сомнеж, погодна или цензус или се применети неколку методи за земање на примероци.
- треба да се наведе кој треба да го изврши земањето на примерокот (лице кое зема примерок), на пр. примероци земени од надлежниот орган како дел од официјално земање примероци, примероци земени од сопствениците на животни, операторите со храна или од други претставници на приватниот сектор во контекст на сопствените проверки од извршената анализа на опасностите и критични контролни точки (HACCP).
- се укажува на фазата на земање примероци (на фарма, во кланица или во малопродажба). Треба да се назначи чекорот од процесот на одгледување на животните или синџирот на исхрана. На пример, примерокот да се земе во периодот на одгледување на животни, периодот на производство, пред или по ладењето на трупот во кланица или пред или по истекот на рокот на траење на храната.
- рамка за земање на примероци како дел од стратегијата. Треба да се наведе дали земањето примероци е дел од постојана или привремена програма за мониторинг, поврзано со мониторинг или контролни програми или е резултат на одлука за поединечно истражување. Дополнително, се прецизира:

1. Фреквенција на земање примероци – ја објаснува предвидената фреквенција на земање примероци согласно барањата од Програмата за антимикробна отпорност и рамномерното распределување во текот на годината.

2. Вид на примероци - ги опишува примероците кој треба да се земат од единиците кои ќе се мострираат.

3. Методи за земање примероци (опис на техниките на земање примероци - мострирање) - треба да се опишат техниките на земање примероци, односно постапките што ќе се користат за добивање на примерокот. Ова вклучува информации за местото од кое ќе се земаат примероците (на пример, делот на трупот, делот од капацитетите (опремата) за примерок од околината), големината на земениот примерок (g, cm^2 или ml), употребата на брисеви или други инструменти

при земањето на примероци (каде што е релевантно), бројот на (под) примероци / единици кои го сочинуваат примерокот, групирање на примероците, доколку има (се однесуваат на бројот на примероци комбинирани со групирање), можното складирање на примероците и должината на складирање.

4. Постапка за селекција на изолатите за антимикробно тестирање - доколку само дел од идентификуваните изолати на национално ниво се тестираат за антимикробна резистентност.

5. Методи кои ќе се користат за собирање на податоци - треба да се опише начинот на кој ќе се собираат податоците за Програмата за антимикробна отпорност.

6. Потребните средства за мониторинг на антимикробна резистентност.

5.2. Стратегија за мострирање

5.2.1 Потекло на изолатите

Земањето примероци за мониторинг на антимикробна отпорност треба да се врши на ниво на популации на животни одгледани во Република Македонија имајќи ги предвид и различните типови на производство, а не само животинските видови, се со цел собирање на податоци кои во иднина би можеле да се комбинираат со податоци за изложеноста на антимикробни средства.

Се собираат репрезентативни изолати преку овластената лабораторија најмалку од секоја од следните видови и категории на животни и категории храна:

(а) изолати на *Salmonella spp.* од:
- секоја популација на кокошки - несилки, бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци во рамките на националните програми за контрола, воведени во согласност со Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации;
- трупови од бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.5 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната;
- трупови од товени свињи од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.4 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната;

- трупови од говеда под една година старост, кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста во согласност со точка 2.1.3 Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната.

(б) изолати на *C. jejuni* од цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;

(в) изолати на индикатор коменсална *E. coli* од:
- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;
- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост.

(г) изолати на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази од:
- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;
- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост;
- примероци од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо, собрани од малопродажба.

(д) изолати на *C. coli* од:
- цекални примероци собрани при колење на бројлери;
- цекални примероци собрани при колење на товени свињи;

(ѓ) изолати на *E. faecalis* и *E. faecium* од:
- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;
- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост.

Збирниот приказ на испитувања на одредени бактерии за испитување на антимикробна отпорност по видови и категории животни / производ е даден во следната табела:

Табела: Збирен приказ на испитувања на одредени бактерии за испитување на антимикробна отпорност по видови и категории животни / производ

Бактерија	Вид на животно / категорија храна
Salmonella spp.	Кокошки несилки, бројлери, товени мисирки
	Трупови од бројлери, товени мисирки, товени свињи и говеда под една година старост
Campylobacter jejuni (C. jejuni)	Бројлери, товени мисирки
Индикатор коменсална *E. coli*	Бројлери, товени мисирки, товени свињи и говеда под една година старост
E. coli која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази	Бројлери, товени мисирки, товени свињи и говеда под една година старост
	Свежо месо од бројлери, свинско и говедско месо од малопродажба
Campylobacter coli (C. coli)	Бројлери, товени свињи
Enterococcus faecium (E. faecalis) и *Enterococcus faecalis (E. faecium)*	Бројлери, товени мисирки, товени свињи и говеда под една година старост

Изолатите кои се тестираат за да се утврди антимикробната осетливост се добиваат од програмите за следење врз основа на план за земање примероци по случаен избор. Изолатите на бактерии треба да потекнуваат од случајно избрани епидемиолошки единици или да се одбрани по случаен избор од кланиците. Ако се земени примероци од болни животни, резултатите од тестирањето на антимикробна осетливост се прикажуваат одделно при известувањето.

Во случај на земање примероци во кланици, земањето примероци се врши во кланици врз основа на конкретните видови и категории на домашни животни, почнувајќи од кланиците со најголем капацитет.

Не се вклучува повеќе од еден изолат од одреден вид бактерија од истата епидемиолошка единица годишно. Епидемиолошката единица за кокошки - несилки, бројлери и мисирки за производство е јатото. За товени свињи и говеда под една година старост, епидемиолошката единица е одгледувалиште.

Барања за единиците за земање примероци, фазата на земање примероци, видот на примерокот, и стратегијата за земање на примероци е даден во следната табела:

Табела: Барања за единицата за земање примероци, фазата на земање примероци, видот на примерокот, контекстот за земање примероци и стратегијата за земање на примероци

Бактерија	Потекло на изолатите	Вид на единица за земање примероци	Фаза на земање примероци	Вид на примерок	Контекст на земањето примероци	Лице кое зема примерок	Стратегија за земање примероци
Salmonella spp.	Секое јато на кокошки - несилки, бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци во рамките на Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации и Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија	Јато	Фарма	Примерок од околина – брисеви со чизма	Програма за контрола и ерадикација	Официјален примерок или официјален и од примерок од оператор	Цензус
	Трупови од бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.5 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната	Серија на колење	Кланица	Примерок од храна - кожа од врат	Мониторинг	HACCP и сопствени проверки	Објективна
	Трупови од товени свињи од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.4 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната	Серија на колење	Кланица	Примерок од храна – брисеви од труп	Мониторинг	HACCP и сопствени проверки / официјален примерок	Објективна
	Трупови од говеда под една година старост, кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста во согласност со точка 2.1.3 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната	Серија на колење	Кланица	Примерок од храна – брисеви од труп	Мониторинг	HACCP и сопствени проверки / официјален примерок	Објективна

C. jejuni	Цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
Индикатор коменсална *E. coli*	Цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
	Цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
Специфичен мониторинг на *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази Специфичен мониторинг на микроорганизам и кои произведуваат карбапенемази (доброволно)	Цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
	Цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
	Примероци од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо, собрани од малопродажба	Серија	Малопродажба	Примерок од храна – месо	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
C. coli	Цекални примероци собрани при колење на бројлери	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
	Цекални примероци собрани при колење на товени свињи	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
E. faecalis* и *E. faecium	Цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна
	Цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост	Серија на колење	Кланица	Примерок од животно - цекум	Мониторинг	Официјален примерок	Објективна

5.3. Фреквенција, број на примероци и план на земање примероци

5.3.1. Фреквенција на земање примероци

Агенцијата врши земање на примероци, а преку овластената лабораторија врши собирање и тестирање на антимикробна осетливост за секоја комбинација од видовите бактерии и вид на примерок од видовите и категории на животни или категориите храна и специфично следење на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази:
(а) за кокошки - несилки, бројлери и свежо месо од нив и за товени мисирки и
(б) за свињи и говеда под една година старост, свинско и говедско месо.

5.3.2. Број на примероци

Агенцијата ги тестира сите изолати за одредување на антимикробна осетливост за секоја комбинација од видовите бактерии и вид на примерокот од видовите и категории животни или категориите храна. Агенцијата тестира максимум 85 изолати на *Salmonella, Campylobacter jejuni* и индикатор коменсална *E. Coli*, и доколку одлучи и тестирање на *C. coli, E. faecalis* и *E. faecium*, за секоја соодветна специфична комбинација.

За целите на специфичното следење на индикатор коменсална *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази се анализираат 300 примероци од секој вид и категорија на животни и категорија храна од цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки, цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост, примероци од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо, собрани од малопродажба.

Доколку производството на месо од заклана живина е под 100000 тони годишно, производството на месо од заклани свињи е под 100000 тони годишно и производството на месо од заклани говеда е помало од 50000 тони годишно, наместо 300 примероци, се тестираат 150 примероци за секоја соодветна специфична комбинација.

Доколку во дадена година има поголем број изолати за некои комбинации од видови бактерии и вид на примерок од видовите и категорија на животни или категории храна, сите изолати или репрезентативен примерок избран по случаен избор, еднаков или поголем од бројот изолати потребен во согласност со првиот потстав, ќе бидат вклучени во тестирањето за утврдување на антимикробна осетливост.

Доколку поради слабо ширење на бактериите или поради мал број на епидемиолошки единици во дадена година не може да се достигне бројот на изолати потребен за некои комбинации од видови бактерии и вид на примерок од видови и категории на животни или категории храна, сите достапни изолати на крајот на периодот на следење треба да бидат вклучени во тестирањето за утврдување на антимикробна осетливост.

Сепак, фреквенцијата, бројот на примероците, видовите на бактерии и видови и категории животни/ производ кои ќе бидат вклучени во тестирањето ги одредува Агенцијата посебно секоја година за тековната година со изработка на Годишен план за мониторинг на антимикробна отпорност.

5.3.3. План за земање примероци

Изолатите кои се тестираат за да се утврди антимикробната осетливост се добиваат од програмите за следење врз основа на план за земање примероци по тие програми и тоа:

- Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија
- План за утврдување на сообразност со микробиолошките критериуми за храната
- План за мониторинг на антимикробна отпорност.

Планот за земање на примероци предвиден со Програмата за антимикробна отпорност се изработува од страна на Одделението за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло во Секторот за ветеринарно јавно здравство и истиот се објавува во Службен весник на Република Македонија, како составен дел на Годишната наредба за извршување на ветеринарните мерки и контроли за заштита на јавното здравство од контаминенти или резидуи кои се пренесуваат од животни или производи од животинско потекло, која ја донесува директорот на АХВ.

Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија го изработува Одделението за здравствена заштита на животните, Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните.

Планот за утврдување на сообразност со микробиолошките критериуми за храната се утврдува согласно Годишната наредба за извршување на ветеринарните мерки и контроли за заштита на јавното здравство од контаминенти или резидуи кои се пренесуваат од животни или производи од животинско потекло од страна на официјалните ветеринари надлежни за објектите.

Спроведувањето на Годишниот план за мониторинг за антимикробна отпорност го врши Секторот за инспекциски надзор преку официјалните ветеринари во подрачните единици на АХВ.

5.4 Земање, подготовка и пакување на примероци

Земањето на примероци предвидени согласно Годишниот план за мониторинг за антимикробна отпорност го вршат надлежните официјалните ветеринари во подрачните единици од Секторот за инспекциски надзор, следејќи ја фреквенцијата, фазата, видот и бројот на примероци зададени по месец во текот на календарската година, почитувајќи го начелото „еден изолат од епидемиолошка единица годишно“. Доколку од одредена епидемиолошка единица се изолира вид на бактерија која е предмет на мониторинг на антимикробна отпорност, официјалниот ветеринар таа епидемиолошка единица ќе ја исклучи од планот за земање на следните примероци во календарската година.

Евиденција за епизоотиолошките единици од каде е добиен изолат за испитување на антимикробна отпорност води лицето одговорно за Програмата за антимикробна отпорност кое истото го наведува во работниот налог за соодветната П.Е. на АХВ со забелешка да не се врши мострирање од таа епизоотиолошка единица.

5.5 Количина, пакување и транспорт на примероците за изолација на *C. Jejuni,* индикатор коменсална *E. coli* и на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбопенемази

Примероците за тестирање на антимикробна отпорност се земаат стерилно и се пакуваат во примарно и секундарно пакување, на начин кој ќе оневозможи протекување за време на нивното складирање или транспорт. Особено треба да се внимава да се обезбеди интегритетот на употребеното пакување додека се складира или транспортира. Примероците треба да бидат јасно означени и проследени со записник од официјален ветеринар, во кој се наведени податоци за лабораторијата до која се доставуваат и детали за примерокот. Означувањето треба да биде трајно, читливо и јасно видливо.

Примероците се чуваат на контејнер за транспорт/рачен фрижидер и се транспортираат до лабораторијата. Потребниот потрошен материјал за земање на примероците кои се предвидени со Планот за мониторинг на антимикробна отпорност се доставуваат од страна на овластената лабораторија од страна на директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Правилата за земање мостри и подготовка на мострите кои се предмет на планот за утврдување на сообразност со микробиолошките критериуми за храната се

пропишани во Поглавје 3 од Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна („Службен весник на Република Македонија" бр. 100/13, 145/14 и 37/17).

Правилата за земање мостри и подготовка на мострите кои се предмет на Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија се пропишани во Прилог 2 од Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации („Службен весник на Република Македонија" бр. 34/15).

Правилата за земање мостри и подготовка на мострите кои се предмет на ова упатство, а не се превидени со Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна („Службен весник на Република Македонија" бр. 100/13, 145/14 и 37/17) и Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија се пропишани во Програмата за антимикробна отпорност („Службен весник на Република Македонија" бр. 49/17).

Преглед на потребното количесто на примерок за добивање на изолати за испитување на антимикробна отпорност по програми, кое што е потребно да се земе од страна на официјалните ветеринари за добивање на позитивен изолат за испитување на антимикробна отпорност е даден во следната табела:

Табела: Потребно количество на примерок за добивање на изолати за испитување на антимикробна отпорност по програми

Потекло на мостри/ Бактерија	Национален контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија						
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки				
Salmonella spp.	Фецес 2x150 гр. / Прашина 150 гр./ 2 x брисеви со чизми	Фецес 2x150 гр. / Прашина 150 гр./ 2 x брисеви со чизми	Фецес 2x150 гр. / Прашина 150 гр./ 2 x брисеви со чизми				
Потекло на мостри/ Бактерија	Правилник за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната						
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки	Трупови од товени свињи	Трупови од говеда под една година старост		
Salmonella spp.		Труп (брис/ деструктивен метод)	Труп (брис/ деструктивен метод)	Труп (брис/ деструктивен метод)	Труп (брис/ деструктивен метод)		
Потекло на мостри/ Бактерија	Цекални примероци на ниво на кланица					Свежо месо (*)	Свежо месо (*)
	Кокошки несилки	Бројлери	Товени мисирки	Трупови од говеда под една година старост	Трупови од говеда под една година старост	Бројлери	Свињи / говеда
C. jejuni		Цекум (1 мостра – 10 пара цекуми)	Цекум (1 мостра – 3 пара цекуми)				
Индикатор коменсална *Escherichia coli (E. coli);*		Цекум (1 мостра – 10 пара цекуми)	Цекум (1 мостра – 3 пара цекуми)	Содржина од цекум (50 мл)	Содржина од цекум (50 мл)		
E. coli која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази		Цекум (1 мостра – 10 пара цекуми)	Цекум (1 мостра – 3 пара цекуми)	Содржина од цекум (50 мл)	Содржина од цекум (50 мл)	Свежо месо (до 1 кг)	Свежо месо (до 1 кг)
Потекло на мостри/ Бактерија	Дополнително (доколку се одлучи)						
Campylobacter coli			Цекум (1 мостра – 3 пара цекуми)				
E. faecalis и *E. faecium*		Цекум (1 мостра – 10 пара цекуми)	Цекум (1 мостра – 3 пара цекуми)	Содржина од цекум (50 мл)			

(*) под свежо месо се подразбира само разладено месо (замрзнатото месо е исклучено), вклучувајќи и месо кое е завиткано, вакумирано или завиткано во контролирана атмосфера.

5.5.1. Репрезентативно земање примероци од примерок при колење

Планот за земање примероци по случаен избор се раслојува по одделни кланици преку доделување на оној број примероци од домашно одгледувани животни по кланица кој е пропорционален на нејзиниот годишен капацитет.

Собраните примероци при колење се распоредуваат рамномерно во сите месеци од годината за да се опфатат различните годишни времиња, земајќи ги во предвид сезонските разлики во претходните години во производството на кланиците.

Заради групирање се зема предвид само по еден репрезентативен примерок со цекална содржина од епидемиолошка единица, добиен од еден или од неколку трупови. Во друг случај, земањето примероци се базира на селекција по случаен избор во однос на деновите за земање примероци за поединечните месеци и на сериите од кои ќе бидат земени примероците во избраниот ден.

5.5.2. Збир на репрезентативни изолати на *Salmonella spp.* собрани во рамките на националните програми за контрола на *Salmonella spp.* во соодветните видови и категории на животни и во рамките на Правилникот за посебни барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната

Тестирањето на антимикробна осетливост се врши на најмногу еден изолат на посебен серотип на *Salmonella* од истата епидемиолошка единица годишно, со исклучок на различниот продуктивен циклус.

Ако бројот на изолати на *Salmonella* кои се достапни во текот на годината за поединечни видови и категории на животни е поголем од бројот на изолати, се врши селекција по случаен избор на најмногу 85 изолати од збирот на годишно достапните изолати во земјата на начин преку кој се обезбедува географска репрезентативност и еднаква распространетост на податоците за земање примероци во текот на годината. Обратно, во случај на слабо ширење, на осетливост се тестираат сите достапни изолати на *Salmonella*.

5.5.3. Збир на примероци при малопродажба

Агенцијата собира примероци по случаен избор од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо од малопродажба, без прибегнување кон прелиминарен избор на примероци врз основа на местото на потекло на храната.

5.5.4 Протокол за земање на примероци

Земањето на мостри го врши стручен и обучен персонал. Заради групирање се зема предвид само по еден репрезентативен примерок со цекална содржина од епидемиолошка единица, добиени од еден или неколку трупови.

Примерокот од содржината од цекумите (говеда и свињи) треба да изнесува минимум 50 гр. (се препорачува 100 гр.). Кога станува збор за мострирање на цекуми кај кокошки несилки, бројлери, еден репрезентативен примерок е составен од 10 пара цекуми од 10 животни (20 цекуми) За разлика од кокошките несилки и бројлерите, од товените мисирки еден репрезентативен примерок е составен од 3 пара цекуми.

Целиот процес на земање на примерок мора да се врши со посебно внимание, за да не се предизвика контаминација на примерокот и да се пакуваат во примарно и секундарно пакување, на начин кои ќе оневозможи протекување за време на нивното складирање или транспорт. Особено треба да се внимава да се обезбеди интегритетот на употребеното пакување додека се складира или транспортира.

Примероците мора да бидат правилно идентификувани и испратени брзо по нивното земање (истиот ден на земање примероци), при што ќе се осигураат дека ќе пристигнат во лабораторијата во рок од најмногу 36 часа од нивното земање. Притоа, ладниот ланец мора да биде обезбеден од моментот на земање примероци (+2°C - +8°C), до пристигање во лабораторијата. Примероците се чуваат во контејнер за транспорт/рачен фрижидер и се транспортираат до лабораторијата.

Потребната содржина се зема во пластични стерилни контејнери (чаши) со капак за затворање. По земањето на содржината од цекумите во контејнерот, истиот се става во полипропиленска ќеса за земање примероци за лабораториско испитување и се доставува до лабораторијата за понатамошно процесуирање.

Примероците треба да бидат проследени со записник од официјален ветеринар, во кој се наведени податоци за лабораторијата до која се доставуваат и детали за примерокот.

Потребниот материјал за земање на примероците кои се предвидени со Планот за мониторинг на антимикробна отпорност се доставуваат од страна на овластената лабораторија. Заради увид за потребниот број сетови за земање и пакување на примероците од страна на овластената лабораторија, одговорното лице за следење на Програмата за антимикробна отпорност по изработка на месечниот работен налог доставува известување по електронски пат до лабораторијата за потребниот број на сетови за земање и пакување на примероците.

5.5.5 Земање примероци

5.5.5.1. Материјали за мострирање

Контејнер за транспорт/рачен фрижидер, заедно со стерилни садови за мострирање со капак на навртување со волумен 120 ml (2), сигурносна ќеса за мострирање (1), ќеса за мостри со зип (1), перманентен маркер (1), ножици (1 пар за примероци од живина, 2 пара за земање примероци од говеда и свињи) (задолжително да се вратат во лабораторија заедно со примерокот), нестерилни лабораториски ракавици (8), лажици (1 по примерок плус 2 дополнителни) (единствено за примероци од жив добиток), 2' × 3' пластични падови (1), пад од стерилна газа (2), 60 cc шприц за катетер (со заштитно капаче) (единствено за примероци од жив добиток), 6" × 12" пластичен ракав за записникот за мострирање, абсорбентна хартија за рачниот фрижидер, картонски граничници (s), гел за разладување (1), шише со лабораториски алкохол 70% Isopropyl Alcohol

Верификувај го приемот/ земањето на сите неопходни материјали за изведување на мострирањето.

Извади го гелот за ладење од рачниот фрижидер и стави го во замрзнувач најмалку 24 часа пред следното користење. Рачниот фрижидер претходно треба да се излади.

1. Да се разгледаат чекорите за мострирање за дадениот животински вид.
2. Да се земат материјалите од претходно договорено место за мострирање со користење на количка или тацна.
3. Доколку е потребно, да се избрише масата на која ќе се врши мострирањето.
4. Да се покрие работната површина со пластичната марама за да се обезбеди чиста работна површина и за одлагање на опремата за мострирање.

ЗАБЕЛЕШКА: Материјалите за земање примероци се обезбедуваат од лабораторијата и истите потребно е повторно да бидат вратени назад по земањето на примероците.

5. Означи ја чашката за мострирање и ќесата за мострирање со зип со бројот на мостра кој ќе биде идентичен со бројот запишан во записникот.

6. Одврти го капакот на чашката, но не ја отстранувај. Стави ја чашката на пластичната марама.

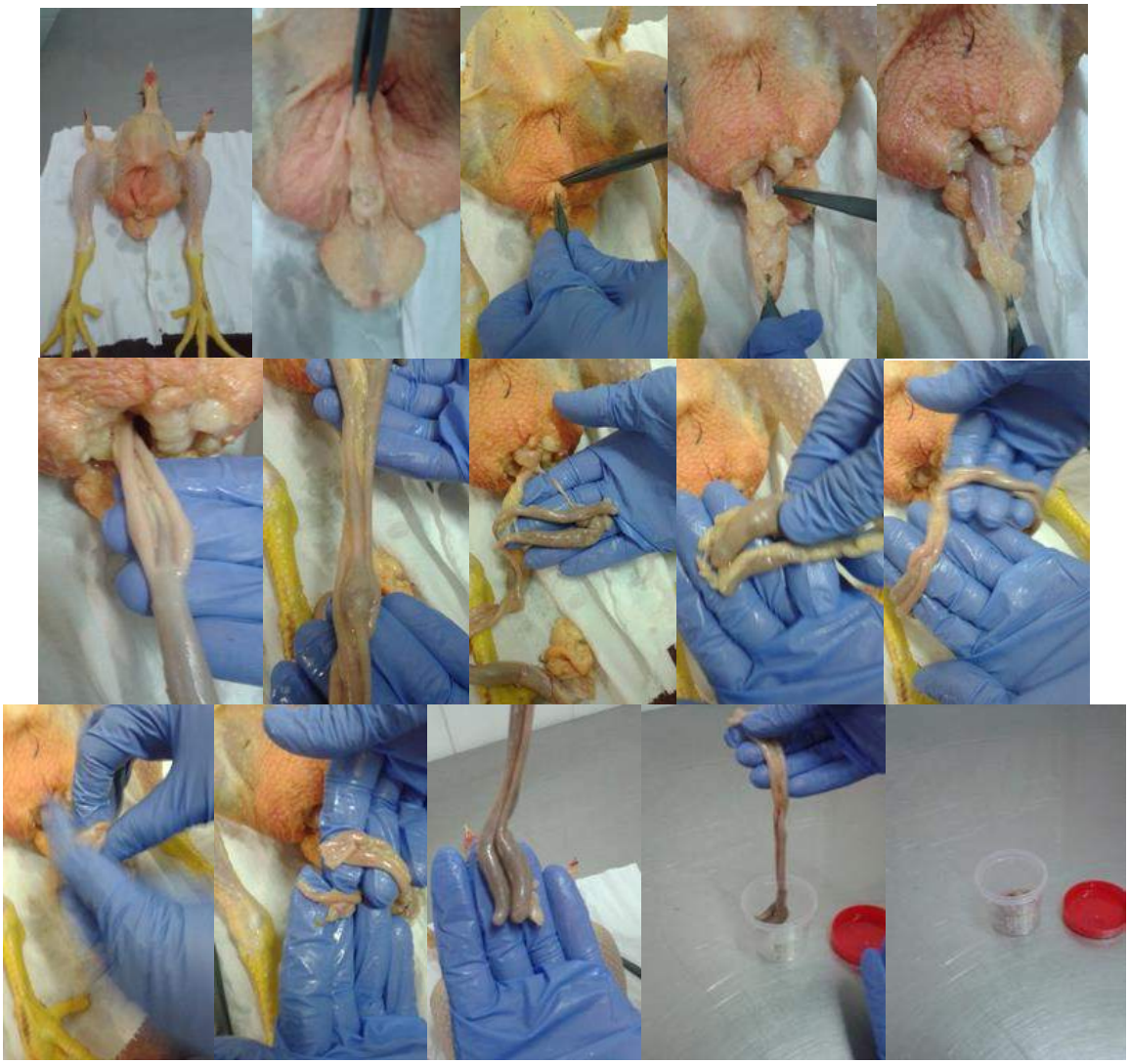
7. Постави стерилна газа на пластичната марама. Внимателно исчисти ги врвовите и сотрицата на ножиците со користење на едно илли повеќе марамчиња со алкохол и остави ги ножиците на стерилно парче газа. За мострирање примероци од говеда и свињи, повтори го чекорот на чистење на вториот пар ножици кој е во приборот.

8. Испери ги рацете со сапун и вода. Ставете два пара ракавици на асептичен начин.

5.5.5.2. Начин на земање на примероци кај различни видови

Слика 1. Земање на примерок од цекуми кај говеда.

Слика 2. Земање на примерок од цекуми кај свињи.



Слика 3. Земање на примерок од цекуми кај бројлери/кокошки - несилки.

5.5.5.3 Протокол за земање на примероци од страна на овластената лабораторија

Од страна на овластената лабораторија за спроведување на лабораториско испитување за добивање изолати и тестирање на изолатите на антимикробна отпорност дадена е следната инструкција за земање на примероци:

Мострирање на примероци од живина

1. По случаен избор се зема сет внатрешни органи со интактни слепи црева на местото кое претходно сте го подготвиле за мострирање. Доколку избраниот сет внатрешни органи е видливо контаминиран со храна, ингест, фецес, содржина од жолчка и сл, изберете друг неконтаминиран сет внатрешни органи.

2. Исплакнете ги ракавиците со 70% isopropyl alcohol.

ЗАБЕЛЕШКА: доколку едниот или двата пара ракавици се контаминираат во текот на почетното собирање на органи, отстранете ги надворешниот пар ракавици и исперете го внатрешниот пар ракавици.

3. Со едната дланка, задржете ги двата цекуми околу 1-2 cm под нивното поврзување со илеумот. Со оваа дланка нема да се движите и ќе се фиксираат цекумите во текот на постапката. Со другата рака, внимателно симнете го мезентериумот од цекумите без да се одвојуваат од нивното спојување со илеумот. Повлечете ја содржината на слепите црева кон врвот на цекумите со истата дланка.

4. Внимателно избришете околу свинктерот на цекумот со марамче или газа натопена со алкохол.

5. Отсечете ги со ножици или раскинете ги двата цекума од нивната врска со илеумот со пресекување на областа низ свинктерот за секое слепо црево.

6. Ставете ги двата цекуми во стерилната чашка за примероци без да се излева нивната содржина во чашката.

7. Повторете ги чекорите 1-6 се додека не соберат примероци од 10 различни трупови.

ЗАБЕЛЕШКА: Примероците земени од секој труп треба да се стават во истиот сад и да се достават како композитен примерок.

8. Се затвора чашката и силно се стегнува.

9. Кога ќе се заврши со мострирањето, ножиците се бришат со марамче натопено во алкохол. Ножиците се обвиткуваат во неколку слоеви тоалетна хартија и се стават во рачнот контејнер заедно со мострите.

ЗАБЕЛЕШКА: **Ножиците мора да бидат вратени во лабораторијата во рачниот фрижидер заедно со примерокот.**

10. Да се отстранат искористените потрошни материјали за мострирање (шамивчиња, пластична марама и лабораториски ракавици) во соодветен контејнер за отпадоци.

Мострирање кај говеда

1. По случаен избор се избраат неоштетени црева без контаминација со ингест или содржина од жолчка на претходно определената локација за земање примероци. Доколку цревата избрани по случаен избор се видливо контаминирани со храна, фецес, ингест жолчка или слично, се избираат други неконтаминирани.

2. Случајно избраните црева се носат до локацијата за мострирање.

3. Се фаќа апексот на цекумот со едната дланка и се откачува со внимателно кинење на ткивото со другата дланка. Може да бидат потребни и ножици за да се пресече низ сврзното ткиво. Со истата дланка се држи цекумот и во текот на земањето примерок.

4. Се поткрева апексот за да се

овозможи содржината да се спушти во телото на слепото црево.

5. исплакнете ги ракавиците со 70% isopropyl alcohol.

ЗАБЕЛЕШКА: доколку едниот или двата пара ракавици се контаминираат во текот на почетното собирање на органи, отстранете ги надворешниот пар ракавици и исперете го внатрешниот пар ракавици.

6. Истурете isopropyl alcohol врз апексот на цекумот и изберете локација за засекување. Оставете да стои 10 секунди.

7. Избришете ја површината еднаш со парче стерилна газа.

8. Со користење на ножици, направете лонгитудинален засек во должина од 3 сантиметри на цекумот, така што цекалната содржина ќе биде лесно видлива.

Употребете го вториот пар ножици доколку првиот пар е контаминиран или ви падне во текот на постапката на земање примерок.

9. Соберете најмалку 50 мл на цекална содржина со примена на еден од следниве методи, во зависност од конистенцијата на цекалната содржина.

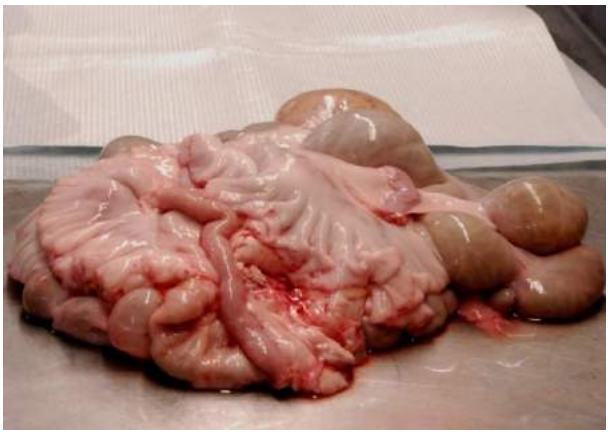
Доколку содржината има пастозна конзистенција:
внесете ја лажицата во цекумот, повлечете ја цекалната содржина, и ставете ја содржината во пластичната чашка. Повторете ја постапката 3-5 пати додека не се собере најмалку 50 мл од цекалната содржина.

Доколку содржината е со воденеста конзистенција:
Поставете го цекумот над работ на површината за мострирање. Во овој случај мора да имате помошник кој ќе ја постави отворената чашка под цекумот и ќе го насочи местото кое е засечено надолу за да се овозможи да истече цекалната содржина надвор преку засекот во чашката. Цекалната содржина треба слободно да истекува во чашката на начин да го контролирате текот и да се спречи респрскувањето.

Не смее да се дозволи цекумот да дојде во директен контакт со внатрешната површина на чашката.

Земање примероци од свињи

1. По случаен избор се избраат неоштетени црева без контаминација со ингест или содржина од жолчка на претходно определена локација за земање примероци. Доколку цревата избрани по случаен избор се видливо контаминирани со храна, фецес, ингест, жолчка или слично, се избираат други неконтаминирани црева.
Случајно избраните црева се носат до локацијата за мострирање.



2. исплакнете ги ракавиците со 70% isopropyl alcohol.

ЗАБЕЛЕШКА: доколку едниот или двата пара ракавици се контаминираат во текот на почетното собирање на органи, отстранете ги надворешниот пар ракавици и исперете го внатрешниот пар ракавици.

3. Се фаќа апексот на цекумот со едната дланка и се откачува со внимателно кинење на ткивото со другата дланка. Може да бидат потребни и ножици за да се пресече низ сврзното ткиво. Со истата дланка се држи цекумот и во текот на земањето примерок.

4. Се фаќа апексот на цекумот со едната дланка и се откачува со внимателно кинење на ткивото со другата дланка. Може да бидат потребни и ножици за да се пресече низ сврзното ткиво. Со истата дланка се држи цекумот и во текот на земањето примерок.

5. Се поткрева апексот за да се овозможи содржината да се спушти во телото на слепото црево.

6. Истурете isopropyl alcohol врз апексот на цекумот и изберете локација за засекување. Оставете да стои 10 секунди. Избришете ја површината веднаш со парче стерилна газа.

7. Со користење на ножици, направете лонгитудинален засек во должина од 1 сантиметар по должина на кривината на цекумот.

ЗАБЕЛЕШКА: Употребете го вториот пар ножици доколку првиот пар е контаминиран или ви падне во текот на постапката на земање примерок.

8. Постави го главното тело на цекумот врз работ на масата. Постави ја отворената чашка за примерок под цекумот.

Забелешка: чашката може да ја држи помошник или да биде поставена на површина на пониска позиција.

9. Внимателно насочи ја инцизијата врз чашката за да се собере цекалната содржина и да се спречи растурање на содржината врз подот. Внимателно навали го слепото црево надолу за да истече слободно во чашката за примерокот.

10. Соберете најмалку 50 мл од цекалната содржина. Доколку не сте во можност да добиете доволно цекална содржина во текот на истурањето, употреби ја слободната дланка за да се истисне содржината на слепото црево, низ засеченото место во чашката за примерок.

ЗАБЕЛЕШКА: Немој да дозволите цекумот да дојде во директен контакт со внатрешната површина на чашката.

5.6 Работен налог за мострирање, записник за земање на примероци и транспорт до лабораторија

Согласно Годишниот план за мониторинг на антимикробна отпорност, одговорното лице од Одделението за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло изработува работен налог (ОБ 8.5-4.2-39в01) на месечно ниво за земање на мостри предвидени согласно планот за тековната година за мострите кои не се поврзани со останати мониторинг програми кои се спроведуваат од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, односно Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија и Планот за утврдување на сообразност со микробиолошките критериуми за храната.

Работниот налог преку СИН, Одделение за државна инспекција за ветеринарно јавно здравство се доставува до официјалните ветеринари во П.Е. на АХВ за реализација.

При земањето на примероци официјалните ветеринари потполнуваат записник за земање на примероци за тестирање на антимикробна отпорност (ОБ 7.5-4.2-40в01), кој ги содржи следните информации:
- податоци за службеното лице која ја зема мострата;
- податоци за потекло на мостра;
- потекло на мострата;
- бактериски вид за испитување;
- вид на мостра/примерок.

Записникот се потполнува во четири примероци, од кој еден се доставува на операторот од каде е земена мострата, еден примерок ја прати мострата до лабораторија, еден примерок останува кај официјалниот ветеринар и еден примерок од записникот за земени мостри за тестирање на антимикробна отпорност се доставува до одговорното лице за спроведување на Годишниот план за мониторинг на антимикробна отпорност најдоцна до 15 во следниот месец.

При земање на примероци за испитување на *Salmonella spp.* предвидени согласно Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија, официјалните ветеринари постапуваат согласно Упатството за спроведување на Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија (УП 7.5-4.1-02в01).

Официјалните ветеринари од Секторот за инспекциски надзор и одговорното лице од Одделението за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло во Секторот за ветеринарно јавно здравство водат Евиденција на земени примероци за тестирање на антимикробна отпорност (ОБ 8.5-2.1-84в01), се со цел да се избегне можноста од вклучување на повеќе од еден изолат од одреден вид бактерија од истата епидемиолошка единица годишно. Епидемиолошката единица за кокошки - несилки, бројлери и мисирки за производство е јатото. За товени свињи и говеда под една година старост, епидемиолошката единица е одгледувалиште.

При транспортирање на примероците, записникот од официјалниот ветеринар мора да биде вклучен во пакетот, меѓу примарното и надворешното (во прилог на секундарното) пакување.

5.7 Постапување во случај на позитивен наод / добивање изолат

Микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават до Агенцијата за храна и ветеринарство, најдоцна во рок од 48 часа од утврдувањето на секоја изолација или со друга лабораториска метода докажани, независно од изворот на изолатот причинителите наведени во член 23 став 1 точките 1, 2, 4, 5, 14, 15, 16, 26, 27, 38, 39, 40, 43, 44, 47, 49, 50 и 51 од Законот за заштита на населението од заразни болести и Законот за безбедност на храна.

При изолација на *Salmonella spp.* се применуваат начелата на надзор, односно официјалните ветеринари во случај на незадоволителен резултат односно позитивен наод на *Salmonella spp.* наредуваат мерки за отстранување на утврдените недостатоци согласно законските одредби предвидени во Законот за ветеринарно здравство, Законот за безбедност на храна, Законот за инспекциски надзор, Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други алиментани интоксикации, Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли и процедурите за мониторинг на зоонози и зоонотски причинители, листа на зоонози и зоонотски причинители и Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија.

За останатите видови примероци се применуваат начелата на мониторинг и од страна на официјалните ветеринари не се преземаат активни контролни мерки кога се откриени позитивни случаи.

5.8 Обврски на лабораторијата одговорна за вршење на испитувањата на антимикробна отпорност

Органите на државната управа, органите на општините и градот Скопје, здравствените установи и другите правни и физички лица се должни, во рамките на своите надлежности и права и обврски, потребно е да соработуваат и да разменуваат информации за спроведувањето на мерките за спречување на појавата, раното откривање, спречување на ширењето и сузбивањето на заразните болести и на инфекциите пропишани со Законот за заштита на населението од заразни болести.

Лабораторијата одговорна за вршење на испитувањата за мониторинг на антимикробна отпорност треба веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, по електронски пат да го извести одговорното лице во АХВ за спроведување на Програмата за антимикробна отпорност за секој изолат од важност за следење на антимикробната отпорност добиен од:

- Националниот контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија;
- План за утврдување на сообразност со микробиолошките критериуми за храната;
- План за мониторинг на антимикробна отпорност,

а потоа и со допис до Агенцијата за храна и ветеринарство доставува извештај.

Одговорното лице за спроведување на Програмата за антимикробна отпорност по обработка на добиените информации и споредба во евиденцијата која ја води, а врз основа на начелото за неповторување на епизоотиолошката единица на изолат за испитување на антимикробна резистентност, повратно до лабораторијата доставува налог (ОБ 7.2.3-06в02) за испитување на антимикробна отпорност на добиениот изолат.

По извршеното тестирање, овластената лабораторија одговорна за вршење на испитувањата предвидени со Годишниот план за мониторинг на антимикробна отпорност до Агенцијата за храна и ветеринарство доставува извештај, кој ги содржи следните информации:

1. *Општи информации*
- Идентификатор или код на изолат;
- Видови бактерии;
- Серотип (за *Salmonella* spp.);
- Фаготип на *Salmonella enteriditis* и *Salmonella typhimurium*.

2. *Специфични информации во однос на земањето примероци*
- Популација животни од која се произведува храна или категорија храна;
- Фаза на земање примероци;
- Вид на примерок;
- Лице кое го земало примерокот;
- Потекло на примерокот;
- Датум на земањето примерок;
- Датум на изолација.

3. *Специфични информации во однос на тестирање за антимикробна отпорност*

- Идентификатор или код на изолат определен од лабораторијата која врши тестирање за утврдување на антимикробна осетливост на изолат;
- Датум на тестирањето за осетливост;
- Антимикробна супстанција.

5.9 Тестирање на осетливост на антимикробни средства

Овластената лабораторија тестирањата на добиените изолати ги спроведува најкасно во период од три месеци по изолацијата и доставата на налог за испитување на антимикробна отпорност на добиениот изолат.

Доколку се добиени изолати од други лаборатории кои не се овластени за вршење на тестирање на осетливост на антимикробни средства, а вршат испитувања на детекција на микроорганизмите кои се предмет на Програмата за антимикробна отпорност со акредитирани и валидизирани методи, првенствено на исполнување на усогласеност со барањата од Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (“Службен весник на Република Македонија” бр. 100/13, 145/14 и 37/17), потребно е за истите да ја известат Агенцијата за храна и ветеринарство, и да го достават изолатот до овластената лабораторија на начин утврвден со упатствата за транспорт на лабораториски материјал.

Доколку до Секторот за инспекциски надзор и Секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните од страна на акредитирани лаборатории се достави информација за изолати односно детектирано е присуство на бактерии утврдени со Програмата за антимикробна отпорност, задолжително е веднаш по добивањето на информациите да ги достават истите до одговорното лице од Секторот за ветеринарно јавно здравство, Одделение за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло, кој по евидентирањето на податоците ќе достави налог до овластената лабораторија за вршење на тестирање за антимикробна отпорност.

Агенцијата преку овластената лабораторија ги тестира изолатите на антимикробните средства и ги толкува резултатите користејќи ги епидемиолошките гранични вредности и опсегот на концентрација наведени во табелите 1, 2 и 3 од Програмата за антимикробна отпорност, со цел одредување на осетливоста на *Salmonella spp., C. coli, C. jejuni,* индикаторски коменсални *E. coli, E. faecalis* и *E. faecium*.

Табела 1 - Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на антимикробна отпорност, прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира кај *Salmonella spp.* и индикатор коменсална *E. coli*
(прв список)

Антимикробни средства	**Видови**	**Интерпретативни прагови на антимикробна отпорност (mg/L)**		**Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)**
		ECOFF ([а])	**Клиничка точка на прекин ([б])**	
Ампицилин	*Salmonella*	> 8	> 8	1-64(7)
	E. coli	> 8	> 8	
Цефотаксим	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-4(5)
	E. coli	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-8(5)
	E. coli	> 0,5	> 4	
Меропенем	*Salmonella*	> 0.125	> 8	0,03-16(10)
	E. coli	> 0.125	> 8	
Налидиксична киселина	*Salmonella*	> 16	не е достапна	4-128(6)
	E. coli	> 16	не е достапна	
Ципрофлоксацин	*Salmonella*	> 0.064	> 1	0.015-8(10)
	E. coli	> 0.064	> 1	
Тетрациклин	*Salmonella*	> 8	не е достапна	2-64(6)
	E. coli	> 8	не е достапна	
Колистин	*Salmonella*	> 2	> 2	1-16(5)
	E. coli	> 2	> 2	
Гентамицин	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-32(7)
	E. coli	> 2	> 4	
Триметоприм	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-32(8)
	E. coli	> 2	> 4	
Сулфаметоксазол	*Salmonella*	не е достапна	не е достапна	8-1 024 (8)
	E. coli	> 64	не е достапна	
Хлорамфеникол	*Salmonella*	> 16	> 8	8-128(5)
	E. coli	> 16	> 8	
Азитромицин	*Salmonella*	не е достапна	не е достапна	2-64(6)
	E. coli	не е достапна	не е достапна	
Тигециклин	*Salmonella*	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8(6)
	E. coli	> 1	> 2	

([а]) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
([б]) Клинички резистентни точки на прекин на EUCAST.
(*) Податоци од EUCAST кои се достапни за *Salmonella* enteriditis, typhimurium, typhi и paratyphi.
НД: не е достапна.

Табела 2 - Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на антимикробна отпорност, интерпретативни прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира на *C. jejuni* и *C. coli.*

Антимикробни средства	**Видови**	**Интерпретативни прагови на антимикробна отпорност (mg/L)**		**Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)**
		ECOFF (а)	Клиничкаточкан апрекин (б)	
Еритромицин	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-128(8)
	C. coli	> 8	> 8	
Ципрофлоксацин	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-16(8)
	C. coli	> 0,5	> 0,5	
Тетрациклин	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64(8)
	C. coli	> 2	> 2	
Гентамицин	*C. jejuni*	> 2	не е достапна	0,12-16(8)
	C. coli	> 2	не е достапна	
Налидиксична киселина	*C. jejuni*	> 16	не е достапна	1-64(7)
	C. coli	> 16	не е достапна	
Стрептомицин (в)	*C. jejuni*	> 4	не е достапна	0,25-16(7)
	C. coli	> 4	не е достапна	

(а) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
(б) Клинички резистентни точки на прекин на EUCAST.
(в) На доброволна основа.
НД: не е достапна.

Табела 3 - Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на антимикробна отпорност, прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира на *E. faecalis* и *E. faecium*

Антимикробни средства	**Видови**	**Интерпретативни прагови на антимикробна отпорност (mg/L)**		**Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)**
		ECOFF (а)	**Клиничка точка на прекин (б)**	
Гентамицин	*E. faecalis*	> 32	не е достапна	8-1 024 (8)
	E. faecium	> 32	не е достапна	
Хлорамфеникол	*E. faecalis*	> 32	не е достапна	4-128(6)
	E. faecium	> 32	не е достапна	
Ампицилин	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64(8)
	E. faecium	> 4	> 8	
Ванкомицин	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128(8)
	E. faecium	> 4	> 4	
Теикопланин	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64(8)
	E. faecium	> 2	> 2	
Еритромицин	*E. faecalis*	> 4	не е достапна	1-128(8)
	E. faecium	> 4	не е достапна	
Квинупристин/ Далфопристин	*E. faecalis*	не е достапна	не е достапна	0,5-64(8)
	E. faecium	> 1	> 4	
Тетрациклин	*E. faecalis*	> 4	не е достапна	1-128(8)
	E. faecium	> 4	не е достапна	
Тигециклин	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,5	0,03-4(8)
	E. faecium	> 0,25	> 0,5	
Линезолид	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64(8)
	E. faecium	> 4	> 4	
Даптомицин	*E. faecalis*	> 4	не е достапна	0,25-32(8)
	E. faecium	> 4	не е достапна	
Ципрофлоксацин	*E. faecalis*	> 4	не е достапна	0,12-16(8)
	E. faecium	> 4	не е достапна	

(а) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
(б) Клинички резистентни точки на прекин на EUCAST.
(*) Податоци од EUCAST кои се достапни за *Salmonella* enteriditis, typhimurium, typhi и paratyphi.
НД: не е достапна.

Сите претпоставени изолати на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази, идентификувани преку користење на селективна плоча, како и сите случајно избрани изолати на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои по тестирањето со првиот сет на антимикробни средства во согласност со Табела 1 се покажале како резистентни на цефотаксим, цефтазидим или меропенем, се подложуваат на понатамошни тестирања со втор сет на антимикробни супстанции во согласност со Табела 4. Овој сет вклучува цефокситин, цефепим и тест за синергија на клавуналат во комбинација со цефотаксим и цефтазидим за откривање на производство на ESBL и AmpC. Освен тоа, вториот сет содржи и имипенем, меропенем и ертапенем со

цел да се направи фенотипска проверка на претпоставените бактерии кои произведуваат карбапенемази.

Табела 4 - Список на антимикробни супстанции, епидемиолошки гранични вредности (ECOFF) на EUCAST и клинички резистентни точки на прекин, како и опсег на концентрации кои се користат за истражување само на изолати на *Salmonella* spp. и на индикатор коменсална *E. coli* кои се резистентни на цефотаксим, цефтазидим или меропенем - (втор список)

Антимикробни средства	**Видови**	**Интерпретативни прагови на антимикробна отпорност (mg/L)**		**Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)**
		ECOFF ([а])	**Клиничка точка на прекин ([б])**	
Цефокситин	*Salmonella*	> 8	не е достапна	0,5-64(8)
	E. coli	> 8	не е достапна	
Цефепим	*Salmonella*	не е достапна	не е достапна	0,06-32(10)
	E. coli	> 0.125	> 4	
Цефотаксим + клавулонска киселина ([*])	*Salmonella*	не е достапна ([**])	не е достапна ([**])	0,06-64(11)
	E. coli	не е достапна ([**])	не е достапна ([**])	
Цефтазидим + клавулонска киселина ([*])	*Salmonella*	не е достапна ([**])	не е достапна ([**])	0.125-128(11)
	E. coli	не е достапна ([**])	не е достапна ([**])	
Меропенем	*Salmonella*	> 0.125	> 8	0,03-16(10)
	E. coli	> 0.125	> 8	
Темоцилин	*Salmonella*	не е достапна	не е достапна	0,5-64(8)
	E. coli	не е достапна	не е достапна	
Имипенем	*Salmonella*	> 1	> 8	0,12-16(8)
	E. coli	> 0,5	> 8	
Ертапенем	*Salmonella*	> 0,06	> 1	0.015-2(8)
	E. coli	> 0,06	> 1	
Цефотаксим	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64(9)
	E. coli	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128(10)
	E. coli	> 0,5	> 4	

([а]) Епидемиолошки гранични вредности на ЕУКАСТ.
([б]) Клинички резистентни точки на прекин на ЕУКАСТ.
НД: не е достапна.
([*]) 4 mg/L клавулонска киселина.
([**]) Вредностите треба да се споредат со вредностите на цефотаксим и цефтазидим и да се интерпретираат во согласност со насоките на CLSI или EUCAST во врска со тестирањето за синергија.

5.10 Чување на изолатите од страна на овластената лабораторија

Акредитираните лаборатории кои вршат тестирање за антимикробна осетливост на изолати вклучени во програмата за усогласено следење потребно е да се вклучат во системот за обезбедување на квалитет, кој вклучува тестирање за соодветност, на национално ниво или на ниво на Унијата, заради идентификација, одредување на типот и осетливоста на целните бактерии во рамките на усогласеното следење на антимикробна отпорност.

Изолатите се чуваат од страна на акредитираните лаборатории за антимикробна отпорност на температура од - 80 °C за период од најмалку пет години. Може да се користат и други методи на складирање доколку тие обезбедуваат одржливост и непроменливост во својствата на соевите.

Добиените изолати од други лаборатории кои не се овластени за вршење на тестирање на осетливост на антимикробни средства, а вршат испитувања на детекција на микроорганизмите кои се предмет на Програмата за антимикробна отпорност со акредитирани и валидизирани методи, првенствено на исполнување на усогласеност со барањата од Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (“Службен весник на Република Македонија” бр. 100/13, 145/14 и 37/17), потребно е за истите да ја известат Агенцијата за храна и ветеринарство согласно Законот за заштита на населението од заразни болести и Законот за безбедност на храна, и да го достават изолатот до овластената лабораторија од страна на директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, на начин утврвден со упатствата за транспорт на лабораториски материјал.

5.11 Извештај за спроведувањето на Програмата за антимикробна отпорност

По спроведеното тестирање на антимикробна осетливост овластената лабораторија најкасно за 15 дена по спроведеното тестирање доставува известување до одговорното лице за Програмата за антимикробна отпорност во АХВ.

Агенцијата ги објавува резултатите од анализите пријавени во согласност со Програмата за антимикробна отпорност во Годишниот извештај за движењата и жариштата на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со член 9 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг на веб страната на Агенцијата.

Извештајот ги содржи следните податоци:

1. *Општ опис за спроведување на следењето на антимикробна отпорност*
   - Опис на планот за земање примероци, на постапките за раслојување и селекција по случаен избор на популации животни и категории храна.

2. *Општи информации*
   - Идентификатор или код на изолат;
   - Видови бактерии;
   - Серотип (за *Salmonella* spp.);
   - Фаготип на *Salmonella enteriditis* и *Salmonella typhimurium* (по избор).

3. *Специфични информации во однос на земањето примероци*
   - Популација животни од која се произведува храна или категорија храна;
   - Фаза на земање примероци;
   - Вид на примерок;
   - Лице кое го извршило мострирањето;
   - Стратегија за земање примероци;
   - Датум на земање примероци;
   - Датум на изолација.

4. *Специфични информации во однос на тестирање за антимикробна отпорност*
   - Идентификатор или код на изолат определен од лабораторијата која врши тестирање за утврдување на антимикробна осетливост на изолат;
   - Датум на тестирањето за осетливост;
   - Антимикробна супстанција.

5. *Специфични информации во однос на резултатите од примената на методот за разредување*
   - Вредност на минималната инхибиторна концентрација (МИК) (во mg/L).

6. *Резултати од тестирањето за синергија*
   - Тестирање за синергија на цефтазидим со клавулонска киселина;
   - Тестирање за синергија на цефотаксим со клавулонска киселина.

6. ДОСТАПНОСТ

- Сектор за ветеринарно јавно здравство:
  - Одделение за безбедност и квалитет на храна од животинско потекло;

- Сектор за инспекциски надзор:
  - Одделение за државна инспекција за ветеринарно јавно здравство;

- Одделение за државна инспекција за здравствена заштита;

- Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните:
  - Одделение за здравствена заштита на животните;

- Овластени лаборатории за вршење на испитувања за детекција на микроорганизми и антимикробна отпорност;

- Менаџер на СМК.

7. ВОВЕДУВАЊЕ НА ИЗМЕНИ

Актуелна верзија на Упатството за стратегија за мострирање и начин на земање примероци согласно Програмата за антимикробна отпорност е УП 7.5-2.1-12в01.

8. АРХИВИРАЊЕ

Архивирањето се врши согласно:
Процедурата за управување со документи, процедурата за управување со записи, Планот за архивски знаци на АХВ и Законот за архивски материјал („Службен весник на Република Македонија" бр. 95/12, 41/14, 72/15, 148/15, 169/15 и 53/16).

9. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

- Закон за безбедност на храна ("Службен весник на Република Македонија" бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18);

- Закон за ветеринарно здравство ("Службен весник на Република Македонија" бр. 113/07, 24/11, 136/11, 123/12, 123/15, 154/15 и 53/16);

- Закон за инспекциски надзор ("Службен весник на Република Македонија" бр. 50/10, 162/10, 157/11, 147/13, 41/14, 33/15, 193/15, 53/16 и 83/18);

- Закон за заштита на населението од заразни болести („Службен весник на Република Македонија" бр. 66/04, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15 и 37/16);

- Програма за антимикробна отпорност за периодот 2017 – 2021 година („Службен весник на Република Македонија" бр. 49/17);

- Правилник за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг ("Службен весник на Република Македонија" бр. 80/11);

- Правилник за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната ("Службен весник на Република Македонија" бр. 100/13, 145/14 и 37/17);

- Правилник за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации ("Службен весник на Република Македонија" бр. 34/15);

- Национален контролен план за намалување на присуството на салмонелоза кај кокошки несилки, матични јата, бројлери, инкубаторски станици (Gallus gallus) во Република Македонија;

10. ЗАПИСИ

- ОБ 8.5-2.1-83в01 – Работен налог за земање на мостри предвидени согласно Годишниот план за мониторинг на антимикробна отпорност;
- ОБ 8.5-4.2-40в01 – Записник за земање на мостри за антимикробна отпорност;
- ОБ 8.5-2.1-84в01 – Евиденција на земени примероци за тестирање на антимикробна отпорност;
- ОБ 7.2.3-06в02 - Одговор на барање на институција или заинтересирани страни во Република Македонија;

Изработил: м-р Мартин Јошески
Одобрил: м-р Сашко Арсов
Ванчо Новоселски

Директор,
Зоран Атанасов

Анекс: УП 8.5-2.1-12в01

Упатство за стратегија за мострирање и начин на земање примероци предвидени со програмата за антимикробна отпорност