



საქართველოს მთავრობის დადგენილება

N 310 2023 წლის 15 აგვისტო ქ. თბილისი

„სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 24 აპრილის №185 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 24 აპრილის №185 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 28/04/2015, 300160070.10.003.018570) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკურ რეგლამენტს“ მე-14 მუხლის შემდგომ დაემატოს შემდგომი შინაარსის მე-15 და მე-16 მუხლები:

„მუხლი 15. სადეზინფექციო საშუალებების რეგისტრაციის წესი

1. სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაცია ხორციელდება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის (შემდგომში – ცენტრი) მიერ.

2. სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაციისათვის განმცხადებელი ელექტრონულად ქიმიურ რეგისტრში <http://chemicals.ncdc.ge/Chemical/Registry/Web/#/> ავსებს განაცხადს. განაცხადი მოიცავს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

- ა) განმცხადებლის რეკვიზიტებს. საკონტაქტო ინფორმაციას ელექტრონულ პორტალზე გათვალისწინებული მოთხოვნის შესაბამისად;
- ბ) ინფორმაციას სადეზინფექციო საშუალების გამოყენების სფეროს, წესებისა და პირობების შესახებ;
- გ) მონაცემებს სადეზინფექციო საშუალების ნიშნების, ეტიკეტების, შეფუთვის, შენახვის ვადებისა და პირობების შესახებ;
- დ) მონაცემებს სადეზინფექციო საშუალების მავნე ზემოქმედებისას პირველადი სამედიცინო დახმარების გაწევის, პროფილაქტიკური ღონისძიებებისა და ტექნიკური უსაფრთხოების წესების შესახებ;
- ე) მონაცემებს სადეზინფექციო საშუალების შემადგენლობაში შემავალი ნივთიერებების იდენტიფიკაციის შესახებ;
- ვ) იმპორტირებული პროდუქციის შემთხვევაში – მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ოფიციალური ორგანოს მიერ გაცემული ხარისხისა და უსაფრთხოების დამადასტურებელ დოკუმენტებს;
- ზ) ცენტრის მიერ გასაწევი სარეგისტრაციო მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელ ქვითარს „საქართველოს

ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ მომსახურების გაწევის ვადის, სახეების, საფასურის გადახდისა და გადახდილი საფასურის დაბრუნების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 14 სექტემბრის №468 დადგენილების (შემდგომში – №468 დადგენილება) შესაბამისად;

თ) სადეზინფექციო საშუალების ერთ გაუხსნელ/უხარვეზო ნიმუშს ცენტრის რიჩარდ ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევითი ცენტრის ლაბორატორიაში წარსადგენად.

3. სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაციის შემთხვევაში გაიცემა შესაბამისი რეგისტრაციის მოწმობა და ავტორიზაციის შესახებ ჰიგიენური დასკვნა.

4. სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია, თუ:

ა) განმცხადებლის მიერ წარდგენილი საბუთები არ აკმაყოფილებს ამ რეგლამენტის მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტით დადგენილ მოთხოვნებს და ხარვეზი არ იქნა გამოსწორებული ერთი თვის ვადაში;

ბ) სადეზინფექციო საშუალება შეიცავს შეზღუდულად ბრუნვად და/ან აკრძალულ ნივთიერებებს, რომელიც განსაზღვრულია საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობით;

გ) ცენტრის მიერ ლაბორატორიული კვლევის საფუძველზე მადეზინფიცირებელი ეფექტის შესახებ გაიცა უარყოფითი დასკვნა.

5. რეგისტრაციაზე უარის თქმის შემთხვევაში, ცენტრი ვალდებულია, წერილობით აცნობოს დასაბუთებული უარი განმცხადებელს №468 დადგენილებით გათვალისწინებულ ვადებში. გადაწყვეტილება უარის თქმის შესახებ შეიძლება, გასაჩივრდეს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

6. რეგისტრირებული სადეზინფექციო საშუალების წარმოების, ტრანსპორტირების, შენახვის, გამოყენების, უტილიზაციისა და განადგურების შესახებ ახალი მონაცემების მიღების შემთხვევაში, მწარმოებელი/მიმწოდებელი ვალდებულია, აცნობოს აღნიშნულის შესახებ ცენტრს რეესტრის მონაცემთა ბაზაში შესაბამისი ცვლილებების შეტანის მიზნით.

7. ცენტრი უფლებამოსილია, გააუქმოს სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაცია მასში შემავალი ნივთიერების შეზღუდვის ან აკრძალვის შემთხვევაში, ხოლო ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე მავნე ზემოქმედების შესახებ შესაბამისი საერთაშორისო ორგანიზაციიდან ახალი მონაცემების მიღებისას განიხილოს რეგისტრაციის მიზანშეწონილობის საკითხი.

8. ცენტრი უზრუნველყოფს რეგისტრირებული სადეზინფექციო საშუალების შესახებ ინფორმაციის საჯაროობას ცენტრის ოფიციალურ ვებგვერდზე განთავსებით.

მუხლი 16. დამატებითი პირობები ეთილენის ოქსიდის, როგორც სადეზინფექციო საშუალებების რეგისტრაციისთვის

1. ეთილენის ოქსიდის, როგორც სადეზინფექციო საშუალების გამოყენებას სჭირდება შესაბამისი აპარატურული მხარდაჭერა, ამიტომ მისი გამოყენება სტერილიზაციისთვის შესაძლებელია შესაბამისი დანადგარის არსებობის შემთხვევაში.

2. დაუშვებელია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით სასტერილიზაციო დანადგარის ფუნქციონირება საცხოვრებელ და საზოგადოებრივი დანიშნულების (გარდა სამედიცინო დაწესებულებისა) შენობებში განთავსებულ საწარმოო ობიექტებზე.

3. რეგისტრაციის გასავლელად საჭიროა, განმცხადებელმა წარადგინოს:

ა) ამ რეგლამენტის მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ სრულ ინფორმაციასთან ერთად სასტერილიზაციო დანადგარის შესახებ ტექნიკური მონაცემები/ინფორმაცია, მათ შორის, სტერილიზაციის დანადგარის დამონტაჟებისა და ინსტალაციის დროს მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად ვალიდაციის ჩატარების სათანადო დოკუმენტი;

ბ) საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროს საქვეუწყებო დაწესებულების – საგანგებო სიტუაციების მართვის სამსახურის მიერ გაცემული დასკვნა ობიექტის, სადაც განთავსებულია სასტერილიზაციო დანადგარი, სახანძრო უსაფრთხოების წესების მოთხოვნებთან შესაბამისობის თაობაზე;

გ) „ატმოსფერული ჰაერის დაბინძურების სტაციონარული წყაროების და მათ მიერ გაფრქვეულ მავნე ნივთიერებათა ინვენტარიზაციის ტექნიკური ანგარიში“, გაცემული საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) მიერ, ან გაცემული უფლებამოსილი ორგანოს მიერ, რომელიც შეთანხმებული იქნება სამინისტროსთან;

დ) ავტორიზებული ექსპერტული დასკვნა შემდეგი კრიტერიუმების შეფასებით:

დ.ა) სასტერილიზაციო დანადგარის მუშაობის აღრიცხვის წარმოება კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით;

დ.ბ) ეთილენის ოქსიდის გამოყენების უსაფრთხოების ზომებისა და შესაბამისი სამოქმედო გეგმის არსებობა გაჟონვის შემთხვევისათვის;

დ.გ) მზადყოფნა სტერილიზაციის პროცესში წარმოქმნილი ხარვეზის შემთხვევაში „აპარატის/აღჭურვილობის დაზიანების შეტყობინების პროცედურის“ შესაბამისად;

დ.დ) მომსახურე პერსონალისა და დაცვის ტექნიკური თანამშრომლების სათანადო მომზადება;

დ.ე) დანადგართან მუშაობის უფლების მქონე პერსონალის, რომელსაც აქვს მწარმოებელთან ტრენინგის გავლის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სიისა და მათი პასუხისმგებლობების განსაზღვრა;

დ.ვ) ეთილენის ოქსიდის შემცველი კარტრიჯების აღრიცხვა/სათანადო წესით შენახვა, პასუხისმგებელი პირების განსაზღვრა;

დ.ზ) შეტყობინების სისტემის არსებობა, რომელიც ჰაერში ეთილენის დონის მომატების შესახებ ახორციელებს შეტყობინებას;

დ.თ) ეთილენის ოქსიდის შემცველი კარტრიჯების შესანახ სივრცესა და სასტერილიზაციო დანადგარის განთავსების სივრცეში ვენტილაციის გამართული ფუნქციონირება;

დ.ი) სასტერილიზაციო ოთახი ისე უნდა იყოს შერჩეული და დაპროექტებული, რომ უზრუნველყოფილ იქნეს გამწოვი ვენტილაციის გამოსვლის ღიობის არანაკლებ 7 მეტრით დაშორება ნებისმიერი შესასვლელ-გასასვლელი და ფანჯრიდან და პერსონალის ან სხვა პირების გადაადგილების მარშრუტიდან;

ე) სტერილობის კვლევა: მწარმოებლის მიერ წარდგენილი, სტერილური მასალის ნიმუშებზე სტერილობის კვლევის ჩატარება ცენტრის რიჩარდ ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევითი ცენტრის ლაბორატორიაში.

4. ამ მუხლით გათვალისწინებული სადეზინფექციო საშუალების რეგისტრაცია (და რეესტრში შეტანა) ხორციელდება კონკრეტული დაწესებულების/განმცხადებლის მიერ და ამ რეგისტრაციით სხვას მისი გამოყენების უფლება არ აქვს.

5. იმ დაწესებულებებმა, რომლებმაც სტერილიზაციისთვის სადეზინფექციო საშუალების გამოყენებასთან დაკავშირებული რეგისტრაცია გაიარეს ამ დადგენილების გამოცემამდე, ვალდებული არიან, უზრუნველყონ ხელახალი რეგისტრაცია 2023 წლის პირველ ოქტომბრამდე. აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ რეგისტრაცია ჩაითვლება გაუქმებულად.

6. ის დაწესებულება, რომელმაც დაარეგისტრირა რეგლამენტის ამ მუხლით გათვალისწინებული სადებინფექციო საშუალება, ვალდებულია, სასტერილიზაციო დანადგარის უსაფრთხო ფუნქციონირება განახორციელოს ტექნიკური პასპორტის შესაბამისად.

7. ცენტრი უფლებამოსილია, ამ რეგლამენტის მე-15 და მე-16 მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნების დარღვევის შემთხვევაში მეწარმეს შეუჩეროს ეთილენის ოქსიდის სასტერილიზაციოდ გამოყენების უფლება გონივრული ვადით.

8. დადგენილ ვადაში ხარვეზის აღმოუფხვრელობის შემთხვევაში მეწარმეს უუქმდება რეგისტრაცია.“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი *ჩ.*



ირაკლი ღარიბაშვილი