

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №185

2015 წლის 24 აპრილი

ქ. თბილისი

სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ

„საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლისა და „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 70-ე მუხლის გათვალისწინებით, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად:

მუხლი 1

დამტკიცდეს „სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტი“, დანართის შესაბამისად.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1. გამოყენების სფერო და ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე დოკუმენტი შემუშავებულია „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 70-ე მუხლის, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის მოთხოვნების შესაბამისად და განსაზღვრავს სტერილიზაციისა და დეზინფექციის განხორციელების წესს.

2. ტექნიკური რეგლამენტი განკუთვნილია ყველა სამედიცინო და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის, ასევე, იმ საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებისათვის, სადაც წარმოებს ესთეტიკური და კოსმეტიკური პროცედურები ადამიანის კანის საფარველზე.

3. ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულება სავალდებულოა, შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელი ფიზიკური და იურიდიული პირისთვის, მიუხედავად, მათი ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმისა და უწყებრივი დაქვემდებარებისა.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

1. სტერილიზაცია - პროცესი, რომელიც უზრუნველყოფს ყველა ფორმის მიკროორგანიზმების (ბაქტერიების, ვირუსების, სოკოებისა და სპორების ჩათვლით) განადგურებას.

2. დეზინფექცია - პათოგენური მიკროორგანიზმების განადგურების პროცესი (გარდა ბაქტერიების სპორებისა). განასხვავებენ დეზინფექციის სამ დონეს:



ა) მაღალი დონის დეზინფექცია – ანადგურებს ბაქტერიების ვეგეტატიურ ფორმებს, ტუბერკულოზის მიკობაქტერიებს, სოკოებს, ვირუსებს. არაეფექტურია ბაქტერიების სპორების დიდი რაოდენობის მიმართ;

ბ) საშუალო დონის დეზინფექცია – ანადგურებს ბაქტერიების ვეგეტატიურ ფორმებს, ტუბერკულოზის მიკობაქტერიებს, უმეტეს სოკოებს, ვირუსებს. არ არის ეფექტური ბაქტერიების სპორების მიმართ;

გ) დაბალი დონის დეზინფექცია – ანადგურებს ბაქტერიების ვეგეტატიური ფორმების უმეტესობას, ზოგიერთი სახეობის სოკოებს, ვირუსებს. არაეფექტურია იმ ბაქტერიების მიმართ, რომლებიც ხასიათდებიან მაღალი ბუნებრივი გამძლეობით (სპორები და მიკობაქტერიები).

3. დეკონტამინაცია - გამოყენებული ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების, მოწყობილობების, ზედაპირების გაუვნებელყოფის პროცესი.

4. ასეპტიკა - ადამიანის ორგანიზმში დაავადების პოტენციურ გამომწვევთა მოხვედრის პრევენცია (თავიდან აცილება).

5. გაწმენდა-ინსტრუმენტებიდან/სამედიცინო დანიშნულების საგნებიდან და ზედაპირებიდან ხილვადი ჭუჭყის (ორგანული და არაორგანული) მოშორება ხელით ან მექანიკურად (ავტომატურად), სარეცხი საშუალების/დეტერგენტის (შემდგომში - დეტერგენტი) და/ან ენზიმმეცველი ხსნარების გამოყენებით.

მუხლი 3. დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ზოგადი პრინციპები

1. დაწესებულებას უნდა ჰყავდეს ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების სტერილიზაცია/დეზინფექციაზე პასუხისმგებელი პირი.

2. დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს გაწერილი ოპერირების წესი/პროცედურა სტერილიზაცია-დეზინფექციის განხორციელებისა და გამოყენებაში არსებული სადეზინფექციო საშუალებების სამუშაო ხსნარების შესახებ.

3. გამოყენებული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები, ინფიცირების რისკის მიხედვით, იყოფა ჯგუფებად და იმის მიხედვით, თუ რომელ ჯგუფს მიეკუთვნება, ექვემდებარება დეზინფექციას ან სტერილიზაციას:

ა) კრიტიკული ჯგუფი - გამოიყენება ორგანიზმის სტერილურ ქსოვილებსა და სისხლძარღვოვან სისტემაში შესაღწევად. მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები გამოყენებამდე საჭიროებს სტერილიზაციას;

ბ) ნახევრადკრიტიკული ჯგუფი - შეხებაშია ლორწოვან გარსებთან ან დაზიანებულ კანთან. ისინი ექვემდებარება მაღალი დონის დეზინფექციას;

გ) არაკრიტიკული ჯგუფი - შეხებაშია, მხოლოდ, დაუზიანებელ კანთან. ამ ტიპის ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების მეშვეობით, ინფექციის გადაცემის რისკი მნიშვნელოვნად დაბალია და საკმარისია მათი გასუფთავება ან/და დაბალი ან საშუალო დონის დეზინფექცია.

4. ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების კლასიფიკაცია და დეკონტამინაციის რეკომენდებული მეთოდები მითითებულია №1 დანართში.

5. დაწესებულებაში დეზინფექციისათვის გამოყენებულ უნდა იქნეს 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 მიერ რეგისტრირებული საშუალებები.

6. დეზინფექცია/სტერილიზაციასთან დაკავშირებული, ცალკეული სერვისისათვის დამახასიათებელი



მუხლი 4. სასტერილიზაციოს ჰიგიენური დაგეგმარების პრინციპები

1. დაწესებულებაში გამოყოფილი უნდა იყოს ცალკე სათავსი („სასტერილიზაციო“), სადაც წარმოებს ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების დეზინფექცია/სტერილიზაცია.
2. სასტერილიზაციო პირობითად იყოფა სამ ზონად: „ჭუჭყიანი“ ანუ დეკონტამინაციის, „სუფთა“ ანუ შეფუთვის და „სტერილური“.
3. „ჭუჭყიანი“, ანუ დეკონტამინაციის ზონაში ხვდება კონტამინირებული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები. შესაბამისად, ამ ზონაში ხორციელდება მათი დახარისხება და დეკონტამინაცია.
4. „სუფთა“, ანუ შეფუთვის ზონაში ხორციელდება სუფთა, მაგრამ არასტერილური ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების დათვალიერება, აწყობა და შეფუთვა.
5. „სტერილურ“ ზონას მიეკუთვნება: სასტერილიზაციოს სტერილური ფართი, სადაც უშუალოდ ხორციელდება სტერილიზაცია, სტერილური მასალების შესანახი კარადა/თარო, სტერილური მასალის გასაცემი ადგილი. სტერილური ზონა წარმოადგენს მაღალი დონის სისუფთავის სათავსს. ამასთან, სტერილური მასალების შენახვა, ასევე, შეიძლება განხორციელდეს მათი გამოყენების ადგილზე (საოპერაციო, სამანიპულაციო და ა.შ).
6. სასტერილიზაციოში დაცული უნდა იყოს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ნაკადების ერთი მიმართულებით მოძრაობის პრინციპი ისე, რომ არ მოხდეს მათი გადაკვეთა.
7. სასტერილიზაციოს კედლებისა და იატაკის ზედაპირები უნდა იყოს მოსახერხებელი და მდგრადი რეცხვისა და დეზინფექციის მიმართ.
8. გამოყენებული ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების სასტერილიზაციოში ტრანსპორტირება ხორციელდება ამ მიზნით გამოყოფილი თავდახურული კონტეინერის მეშვეობით.
9. ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების ტრანსპორტირების მიზნით გამოყენებული კონტეინერები ექვემდებარება დეკონტამინაციას, ყოველი გამოყენების შემდეგ.
10. ამ მუხლით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესრულება არ არის სავალდებულო იმ საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებისათვის, სადაც წარმოებს ესთეტიკური და კოსმეტიკური პროცედურები ადამიანის კანის საფარველზე.

მუხლი 5. სტერილიზაცია

1. დანიშნულებისამებრ მოხმარებამდე „კრიტიკულ“ ჯგუფს მიკუთვნებული ყველა ინსტრუმენტი/სამედიცინო დანიშნულების საგანი, რომელიც შეხებაშია ჭრილობის ზედაპირთან, სისხლთან, სტერილურ ქსოვილებთან, ექვემდებარება სტერილიზაციას.
2. სტერილიზაციის ეტაპებია:
 - ა) წინასასტერილიზაციო დამუშავება;
 - ბ) უშუალოდ სტერილიზაცია.
3. წინასასტერილიზაციო დამუშავება წარმოადგენს დამაბინძურებლების (ორგანული და არაორგანული ნივთიერებები, ჭუჭყი) მოცილების პროცესს და ჩვეულებრივ, ხორციელდება წყლისა და დეტერგენტის ან ენზიმშემცველი ხსნარის გამოყენებით. ამასთან, დეტერგენტის ან ენზიმშემცველი



ხსნარის შერჩევა უნდა მოხდეს იმ მასალის თავისებურების გათვალისწინებით, რომლისგანაც დამზადებულია ინსტრუმენტი/სამედიცინო დანიშნულების საგანი. წინასასტერილიზაციო დამუშავება მოიცავს შემდეგ თანმიმდევრულ ეტაპებს:

ა) დახარისხება: ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები იყოფა დანიშნულების მიხედვით, მრავალნაწილიანი კი - იშლება;

ბ) გაწმენდა: თითოეული ინსტრუმენტი/სამედიცინო დანიშნულების საგანი ან მისი ნაწილები სუფთავდება ხელით ან მექანიკურად (მექანიზებული მოწყობილობის გამოყენებით). იმ შემთხვევაში, როცა ინსტრუმენტები დაბინძურებულია დიდი რაოდენობით სისხლით, ქსოვილით, ფეკალიებით, ნერწყვით ან სხვა ბიოლოგიური მასალით, რეკომენდებულია, ჩატარდეს ე.წ. წინასწარი გაწმენდა. წინასწარი გაწმენდა, სასურველია, ჩატარდეს იმ სათავსებში, სადაც ეს ინსტრუმენტები გამოიყენება (მაგალითად, საოპერაციოში). შესაბამისად, რეკომენდებულია, ქირურგიული ინსტრუმენტები საოპერაციოშივე მოთავსდეს ენზიმშემცველი დეტერგენტის ან დეტერგენტისა და ენზიმშემცველ ხსნარში (წყლისა და დეტერგენტების თანაფარდობა ხსნარში განისაზღვრება მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად), რათა შემდგომ ეტაპზე გამარტივდეს სისხლისა და ქსოვილების მოცილება. ენზიმშემცველი დეტერგენტის გამოყენება, ასევე, აუცილებელია ენდოსკოპების დამუშავებისას. ამასთან, მილისებრი/ღრუიანი ინსტრუმენტები უნდა ჩაირეცხოს სტერილური წყლის ჭავლით. ინსტრუმენტების გაწმენდა უნდა განხორციელდეს გამოყენებიდან შემდეგ დაგვარად სწრაფად;

გ) დასველება (დალბობა): გაწმენდილი (გასუფთავებული) ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები წინასწარ უნდა მოთავსდეს ენზიმშემცველი დეტერგენტის ან დეტერგენტისა და ენზიმშემცველ სარეცხ ხსნარში (ხსნარში ჩაყურსვით) ან გაივლოს, სისხლისა და სხვა ორგანული დამაბინძურებლების შეხმობის პრევენციისა და მოცილების გასაადვილებლად. ინსტრუმენტების ხელით გასუფთავება და რეცხვა ხორციელდება მექანიკური დანადგარების (მაგ.: ულტრაბგერითი გამწმენდი ან გამრეცხ-მადეზინფიცირებელი) არარსებობისას, ასევე, ადვილად მსხვრევადი ან რთულად გასაწმენდი ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების შემთხვევაში. ინსტრუმენტების ხელით გასუფთავებისა და რეცხვის ორი ძირითადი მეთოდი გამოიყენება - ხეხვა და პნევმოჰიდროჭავლური ტექნიკის გამოყენება: ხეხვა - დაბინძურებული ადგილის გაწმენდა/გახეხვა ჯაგრისით (ისე, რომ თავიდან იქნეს აცილებული გაშხეფება), პნევმოჰიდროჭავლი - ჯაგრისით გახეხვის შემდგომ, ინსტრუმენტების შიდა ღრუებიდან/არხებიდან მაღალი წნევის მქონე წყლის ჭავლით რეცხვა, დაბინძურებისა და ნარჩენების მოსაცილებლად (გამოიყენება, როცა ინსტრუმენტის დიზაინი არ იძლევა არხების ჯაგრისით სრულად დამუშავების/შედწევადობის შესაძლებლობას);

დ) დასველების (დალბობის) შემდგომი რეცხვა (1): დეზინფექცია/სტერილიზაციის პროცესის სათანადო ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად, დასველების (დალბობის) შემდეგ, თითოეული ინსტრუმენტი/სამედიცინო დანიშნულების საგანი ირეცხება გამდინარე წყლით, სარეცხი საშუალებების ნარჩენების შესაბამის დონემდე მოცილების მიზნით და შემდეგ შრება;

ე) დეზინფექცია: თითოეული ინსტრუმენტი/სამედიცინო დანიშნულების საგანი ლაგდება სადეზინფექციო ხსნარში, რომელიც მომზადებულია გამოყენებული დეზინფექტანტის ინსტრუქციის შესაბამისად. ექსპოზიციის ხანგრძლივობა, ასევე, განისაზღვრება დეზინფექტანტის ინსტრუქციის შესაბამისად;

ვ) დეზინფექციის შემდგომი რეცხვა (2): დეზინფექციის შემდგომ, ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები ექვემდებარება გავლებას გამდინარე წყლით, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს გამოყენებული დეზინფექტანტის ნარჩენების მოცილება;

ზ) გაშრობა: ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები უნდა გაშრეს, უშუალოდ სტერილიზაციის ეტაპამდე.

შენიშვნა: რეცხვა წარმოებს ცივი წყლით, რადგან ცხელი წყალი იწვევს ცილოვანი ნაერთების კოაგულაციას, რაც აძნელებს მათ მოშორებას. რეკომენდებულია ონკანიდან გამდინარე წყლისქვეშ ჯაგრისით რეცხვა.

4. თითოეული ეტაპის განხორციელება უნდა მოხდეს სრულფასოვნად.



5. ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების მექანიკური (ავტომატური) გაწმენდისათვის, ასევე, გამოიყენება სხვადასხვა ტიპის მოწყობილობა/სარეცხი მანქანა-დანადგარები, მ.შ., ულტრაბგერითი გამწმენდი, გამრეცხ-მადეკონტამინირებელი, გამრეცხ-მადეზინფიცირებელი და გამრეცხ-მასტერილებელი. წინასასტერილიზაციო დამუშავების ეტაპები უნდა განხორციელდეს აღნიშნული მექანიკური (ავტომატური) მოწყობილობის/სარეცხი მანქანის ინსტრუქციის შესაბამისად.

6. მომსახურე პერსონალი, წინასასტერილიზაციო დამუშავების ეტაპზე, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ხელთათმანებითა და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით (ნიღაბი, სპეციალური ტანსაცმელი, წინსაფარი, ხელთათმანი (საყოფაცხოვრებო, არასამედიცინო), სათვალე ან სახის დამცავი ეკრანი/ფარი და სხვ.).

7. უშუალოდ სტერილიზაცია - წინასასტერილიზაციო დამუშავების შემდეგ, ინსტრუმენტებს/სამედიცინო დანიშნულების საგნებს უტარდებათ სტერილიზაცია. სტერილიზაციისათვის გამოიყენება ერთ-ერთი შემდეგი მეთოდი:

ა) თერმული (ორთქლით, მშრალი ცხელი ჰაერით);

ბ) ქიმიური (გაზით, ქიმიური ხსნარებით);

გ) ცივი (მაგ. პლაზმური).

მუხლი 6. თერმული სტერილიზაცია

1. ორთქლით სტერილიზაცია (ავტოკლავი):

ა) მასტერილებელ აგენტს წარმოადგენს მაღალი წნევის ქვეშ მყოფი წყლის ორთქლი. სტერილიზაციის რეჟიმი განისაზღვრება ორთქლის ტემპერატურით, წნევითა და ექსპოზიციის ხანგრძლივობით. ავტოკლავის რეჟიმის დადგენა ხდება მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად. მაგალითად, სტერილიზაციის რეჟიმი გრავიტაციული სტერილიზატორისათვის არის 121⁰C – 30 წუთი, 1 ატმოსფერო, ხოლო ვაკუუმიანი სტერილიზატორისათვის 132⁰C – 3-4 წუთი, 2 ატმოსფერო;

ბ) ძირითადად გამოიყენება თერმომედეგი ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების სასტერილიზაციოდ;

გ) ავტოკლავში გასასტერილებელი ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები ისე უნდა ჩალაგდეს, რომ ცხელი ორთქლი შეხებაში იყოს ინსტრუმენტის/სამედიცინო დანიშნულების საგნის მთელ ზედაპირთან. სასტერილიზაციო საგნებზე არ უნდა იყოს ზეთოვანი და ცხიმოვანი ლაქები. ავტოკლავის ფსკერზე ათავსებენ ლითონის ბადეს. ბადის ხვრელებს, კედლებსა და კონტეინერის თავსახურს შორის მანძილი განისაზღვრება ავტოკლავის ინსტრუქციის შესაბამისად. ავტოკლავში ჩასატვირთი საგნების მასა, ასევე, განისაზღვრება ინსტრუქციის თანახმად;

დ) ავტოკლავიდან ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების ამოღება უნდა მოხდეს მას შემდეგ, რაც გასტერილებული მასალა გაცივდება ოთახის ტემპერატურამდე და გაშრება. თუ შეხვეული გასტერილებული მასალა დარჩა სველი, მაშინ საჭიროა მისი ხელმეორედ დამუშავება. სითხეების სტერილიზაცია უნდა განხორციელდეს თერმომდგრადი მინის ჭურჭლის გამოყენებით;

ე) მაღალი წნევის ქვეშ ორთქლით სტერილიზაციის უპირატესობაა:

ე.ა) საიმედოობა;

ე.ბ) მაღალეფექტურობა;

ე.გ) ქსოვილებში შეღწევის კარგი უნარი;

ე.დ) არატოქსიურობა;



ე.ე) გამოიყენება სითხეების სასტერილიზაციოდ;

ვ) ორთქლით სტერილიზაციის ნაკლია:

ვ.ა) ზოგირთი სამედიცინო საგანი ვერ უძლებს წყლის ორთქლს და მაღალ ტემპერატურას;

ვ.ბ) არ გამოიყენება ფხვნილებისა და ზეთების სასტერილიზაციოდ.

შენიშვნა: ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების სტერილიზაცია ორთქლით, წნევის ქვეშ, მაღალ ტემპერატურაზე - სტერილიზაციის ყველაზე ეფექტური მეთოდია.

2. მშრალი, ცხელი ჰაერით სტერილიზაცია (მშრალი, ცხელი კარადით):

ა) ცხელი ჰაერით სტერილიზაციის დროს, მასტერილებელი აგენტის როლს ასრულებს მშრალი, ცხელი ჰაერი, ხოლო მუშაობის ძირითადი რეჟიმებია:

ა.ა) $171^{\circ}\text{C} - 60$ წუთი;

ა.ბ) $160^{\circ}\text{C} - 120$ წუთი;

ა.გ) $149^{\circ}\text{C} - 150$ წუთი;

ა.დ) $141^{\circ}\text{C} - 180$ წუთი;

ა.ე) $121^{\circ}\text{C} - 12$ საათი;

ბ) მშრალი ცხელი ჰაერით სტერილიზაციის უპირატესობაა:

ბ.ა) გამოიყენება ფხვნილების, მინის და უწყლო ზეთების სასტერილიზაციოდ;

ბ.ბ) აღწევს სასტერილიზაციო საგნების იმ ნაწილებშიც, რომელთა მექანიკური დაშლაც ვერ ხერხდება;

ბ.გ) არ იწვევს კოროზიას;

გ) მშრალი ცხელი ჰაერით სტერილიზაციის ნაკლია:

გ.ა) მასალაში წელი და არათანაბარი შეღწევა;

გ.ბ) ექსპოზიციის ხანგრძლივი დრო;

გ.გ) ქსოვილოვანი მასალის და რეზინის ნაწარმის შესაძლო დაზიანება;

გ.დ) შესაფუთი მასალის ხელმისაწვდომობის შეზღუდულობა.

მუხლი 7. ქიმიური სტერილიზაცია

1. ქიმიური სტერილიზაცია ტარდება ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების სხვადასხვა სპეციალური დეზინფექტანტების ხსნარებში (წყალბადის ზეჟანგი, ზემმარმჟავა, ფორმალდეჰიდი, გლუტარალდეჰიდი და სხვა) მოთავსების გზით.

2. ქიმიური სტერილიზაცია გამოიყენება იმ ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების მიმართ, რომლებიც ვერ უძლებენ მაღალი ტემპერატურისა და წნევის ზემოქმედებას.

3. ქიმიური სტერილიზაცია გამოიყენება სწრაფი სტერილიზაციის მიზნით.

4. ქიმიური სტერილიზაციისას, დეზინფექტანტების ხსნარების აუცილებელი კონცენტრაციისა და



ექსპოზიციის დროის განსაზღვრა უნდა მოხდეს მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად.

5. ქიმიური სტერილიზაციისას, აუცილებელია ორგანული ნივთიერებების კონცენტრაციის, ტემპერატურის და pH-ის კონტროლი.

6. ქიმიური სტერილიზაციის შემდგომ, გასტერილებული საგნები აუცილებლად უნდა გაირეცხოს სტერილური წყლით ან NaCl-ის 0.9%-იანი ხსნარით.

7. ქიმიური სტერილიზაციის შემდგომ, გასტერილებული ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების გამოყენება რეკომენდებულია, სტერილიზაციის დასრულებიდან, შემდგომისდაგვარად, სწრაფად.

მუხლი 8. ცივი (პლაზმით) სტერილიზაცია

1. ცივი (პლაზმით) სტერილიზაცია გამოიყენება იმ ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების მიმართ, რომლებიც ვერ უძლებენ მაღალი ტემპერატურის ზემოქმედებას (ქირურგიული ენდოსკოპიური საანათურისანი (ლაპარასკოპიული) ინსტრუმენტები, ენდოსკოპები, ოპტიკური მოწყობილობები, შუქგამტარი კაბელები, ზონდები, სენსორები, ელექტროქირურგიული ინსტრუმენტები, კაბელები, დრელები, აკუმულატორები, ნეიროქირურგიული და ოფთალმოლოგიური მახვილწვერიანი და დელიკატური ინსტრუმენტები და მრავალი სხვა თერმოლაბილური ინსტრუმენტი).

შენიშვნა: პლაზმა შეიცავს აქტიურ ელექტრონებს, იონთა რეაქტიულ ღრუბელს და ნეიტრალურ ატომურ ნაწილაკებს. მატერიის ეს მეოთხე მდგომარეობა იქმნება ძლიერი ელექტრული და მაგნიტური ველებით.

2. ცივი (პლაზმური) სტერილიზაცია არ გამოიყენება ცელულოზის შემცველი ნივთიერებების სასტერილიზაციოდ (ქაღალდი, ქსოვილი).

მუხლი 9. შეფუთვა

1. აუცილებელია ინსტრუმენტების/ სამედიცინო დანიშნულების საგნების შეფუთვა (გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ინსტრუმენტები გამოყენებულ იქნება სტერილიზაციის პროცესის დასრულებისთანავე).

2. შეფუთვა შესაძლოა, წარმოდგენილი იყოს მყარი კონტეინერით ან სპეციალური შესაფუთი ქაღალდით ან სპეციალური ქსოვილით. შესაფუთი სისტემის შერჩევა დამოკიდებულია დეკონტამინაციის, სტერილიზაციისა და შენახვის ტიპზე. შესაფუთი მასალა უნდა შეირჩეს სტერილიზაციის ტიპის შესაბამისად.

3. სტერილური ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები ინახება შესაბამის შეფუთვაში, ამ მიზნით გამოყოფილ კარადებში/დახურულ თაროებზე (როგორც სასტერილიზაციოში, ასევე, მის გარეთ, რეგლამენტის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული წესის თანახმად), რომელთა ზედაპირები მდგრადია და მოსახერხებელი რეცხვისა და დეზინფექციის მიმართ.

4. შეფუთული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები დაცული უნდა იყოს მზის სხივების პირდაპირი ზემოქმედებისაგან. ინსტრუმენტები ინახება განსაზღვრულ ტემპერატურასა (არა უმეტეს 24°C-სა) და ტენიანობაზე (არა უმეტეს 70%-სა).

5. შეფუთული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები იხსნება, უშუალოდ, გამოყენების წინ. შეფუთული ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების შენახვის ვადა დამოკიდებულია შესაფუთ მასალაზე და განისაზღვრება მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად.

6. შეფუთული ინსტრუმენტები გამოყენებულ უნდა იქნეს სტერილიზაციის დასრულებისთანავე.

7. შესაფუთი მასალა უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:



- ა) არ ჰქონდეს დაზიანებები;
- ბ) იყოს გამძლე მექანიკური (მათ შორის, ბასრი ინსტრუმენტების) ზემოქმედების მიმართ;
- გ) არ იშლებოდეს შეფუთვის გახსნისას;
- დ) დამზადებული იყოს ისეთი მასალისგან, რომელზეც შესაძლებელია მარკირება და მონიშვნა;
- ე) არ გამოყოფდეს ორგანულ ნივთიერებებს.

მუხლი 10. სტერილიზაციის მიმდინარეობაზე კონტროლი

1. სტერილიზაციის კონტროლი მოიცავს წინასასტერილიზაციო დამუშავებასა და უშუალოდ, სტერილიზაციაზე კონტროლს:

ა) წინასასტერილიზაციო დამუშავებაზე, მიმდინარე კონტროლის ფარგლებში, ხორციელდება ზედამხედველობა დახარისხების, გასუფთავების, დასველების (დალბობის), დასველების (დალბობის) შემდგომი რეცხვის (1), დეზინფექციის, დეზინფექციის შემდგომი რეცხვისა (2) და გაშრობის ეტაპების სწორ და თანმიმდევრულ შესრულებაზე;

ბ) უშუალოდ, სტერილიზაციაზე მიმდინარე კონტროლისთვის გამოიყენება:

ბ.ა) სასტერილიზაციო დანადგარების მუშაობის აღრიცხვის ჟურნალი (№2 დანართი). იმ შემთხვევაში, როცა სასტერილიზაციო აპარატს აქვს ამობეჭდვის სისტემა, ციკლის შესაბამისი ნაბეჭდი/ჩეკი (მ.შ. ციკლის ჩაგდების შესახებ) იკვრება სასტერილიზაციო დანადგარების მუშაობის აღრიცხვის ჟურნალში, შესაბამის გრაფაში;

ბ.ბ) ქიმიური ინდიკატორები, იმპრეგნირებული ზოლები, გრანულები, სპეციალური აბები, მექანიკური ინდიკატორები - ყოველდღიური კონტროლისათვის, ასევე, პერიოდული კონტროლისათვის, დამატებით, შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს ბიოინდიკატორები (შეიცავს *Bacillus stearothermophilus* სპორებს).

2. სტერილიზაციის ხარისხი დამაკმაყოფილებელია, თუ სახეზეა:

- ა) მიკროორგანიზმების ზრდის არარსებობა ბიოლოგიური ტესტის ნათესში საკვებ ნიადაგზე;
- ბ) ქიმიური ინდიკატორების პირველადი მდგომარეობის შეცვლა ინსტრუქციის შესაბამისად (ფერი, აგრეგატული მდგომარეობა);
- გ) მიკროორგანიზმების ზრდის არარსებობა გასტერილებული საგნების სინჯებში.

3. დაწესებულების მიერ სტერილიზაციის ბაქტერიოლოგიური კონტროლი ხორციელდება ამ დაწესებულების მიერვე განსაზღვრული პერიოდულობის მიხედვით, შემდეგი პრინციპების დაცვით:

- ა) ცენტრალური სასტერილიზაციოს მქონე დიდ დაწესებულებებში კონტროლს ექვემდებარება ერთდროულად გასტერილებული ერთი დასახელების ნაკეთობათა 1%;
- ბ) დაწესებულებებში, რომელთაც არ გააჩნიათ ცენტრალური სასტერილიზაციო ან სტერილიზაცია ხორციელდება ცალკეულ განყოფილებაში - კონტროლს ექვემდებარება არანაკლებ ორი, ერთდროულად გასტერილებული ერთი დასახელების ნაკეთობა;
- გ) ნაკეთობათა შეფუთული სახით სტერილიზაციისას, კონტროლს დაქვემდებარებული ყველა ობიექტი იგზავნება ბაქტერიოლოგიურ ლაბორატორიაში შეფუთულ მდგომარეობაში, ხოლო შეუფუთავი სახით სტერილიზაციისას, სინჯების აღება ხდება სტერილურ ჭურჭელში ასეპტიკის წესების დაცვით;



დ) სტერილობაზე დასკვნა კეთდება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მიკროორგანიზმების ზრდა არ დაფიქსირდება არც ერთ სინჯარაში (კოლბაში, ფლაკონში და ა.შ.).

მუხლი 11. დეზინფექცია

1. დანიშნულებისამებრ მოხმარებამდე „ნახევრადკრიტიკულ“ და „არაკრიტიკულ“ ჯგუფს მიკუთვნებული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები ექვემდებარება დეზინფექციას.

2. დეზინფექცია მოიცავს ორ ეტაპს:

ა) გასუფთავებას;

ბ) უშუალოდ, დეზინფექციას.

3. გასუფთავება ნიშნავს ხილული მტვრის, ჭუჭყის, ორგანული და სხვა უცხო მასალის მოცილებას. იგი მოიცავს შემდეგ თანმიმდევრულ ეტაპებს: დახარისხება, გაწმენდა, დასველება (დალბობა), დასველების (დალბობის) შემდგომი რეცხვა (1), გაშრობა, რომლებიც წინასასტერილიზაციო დამუშავების შესაბამისი ეტაპების იდენტურად ხორციელდება.

4. თითოეული ეტაპის განხორციელება უნდა მოხდეს სრულფასოვნად.

5. მომსახურე პერსონალი გასუფთავების ეტაპზე უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ხელთათმანებით და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით (ნიღაბი, სპეციალური ტანსაცმელი, წინსაფარი, ხელთათმანი, სათვალე ან სახის დამცავი ეკრანი/ფარი და სხვ.).

6. უშუალოდ დეზინფექციის ეტაპი იწყება ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების გასუფთავების შემდეგ.

7. დეზინფექციის ძირითადი მეთოდებია:

ა) ქიმიური დეზინფექცია;

ბ) პასტერიზაცია;

გ) ულტრაიისფერი დასხივება.

მუხლი 12. ქიმიური დეზინფექცია

1. თერმოლაბილური ინსტრუმენტების/ სამედიცინო დანიშნულების საგნების მიმართ, უმეტესწილად, გამოიყენება ქიმიური დეზინფექცია, ანუ ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების მოთავსება დეზინფექტანტის ხსნარში.

2. ქიმიური დეზინფექციისას ხსნარის კონცენტრაცია, ასევე, ექსპოზიციის ხანგრძლივობა განისაზღვრება დეზინფექტანტის ინსტრუქციის შესაბამისად.

მუხლი 13. პასტერიზაცია

1. პასტერიზაცია არის მიკროორგანიზმების განადგურების მეთოდი ინსტრუმენტების/ სამედიცინო დანიშნულების საგნების მოკლე დროით გახურების საშუალებით (არა უმეტეს 95⁰C-სა).

2. პასტერიზაცია გამოიყენება საშუალო და დაბალი დონის დეზინფექციის მიზნით. ამ დროს ილუპება მიკროორგანიზმების ვეგეტატიური ფორმები.

3. პასტერიზაციას ძირითადად იყენებენ სასუნთქი და სანარკოზე მოწყობილობების დეზინფექციის მიზნით.

4. პასტერიზაციის უპირატესობებია:



- ა) არატოქსიურია;
- ბ) არ გააჩნია ნარჩენი ქიმიური მოქმედება;
- გ) დეზინფექციის ხანმოკლე ციკლი.

5. პასტერიზაციის ნაკლია:

- ა) წყლის გაშხეფების შედეგად შესაძლებელია განვითარდეს დამწვრობა;
- ბ) არ გააჩნია სპოროციდული ეფექტი.

6. პასტერიზაციის მიზნით, ინსტრუმენტების/ სამედიცინო დანიშნულების საგნების ჩალაგების წინ, აუცილებელია მათი გაშრობა და ასეპტიკის წესების დაცვა.

მუხლი 14. ულტრაიისფერი დასხივება

1. ულტრაიისფერი დასხივება არის მიკროორგანიზმების განადგურების მეთოდი ულტრაიისფერი სხივების ზემოქმედების საშუალებით და ძირითადად, გამოიყენება გარემო ობიექტების (კედლები, იატაკი) და ჰაერის გაუვნებლობის მიზნით.

2. ულტრაიისფერი დასხივება იწვევს მიკროორგანიზმების ინაქტივაციას. მის ეფექტურობაზე გავლენას ახდენს ულტრაიისფერი ნათურის სიძლიერე, ორგანული ნივთიერებების არსებობა დეზინფექციის ობიექტზე, ტალღის სიგრძე, ტემპერატურა, მიკროორგანიზმების სახეობა და ულტრაიისფერი გამოსხივების ინტენსივობა (მოხმარების რეჟიმი განისაზღვრება მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად).

3. ულტრაიისფერის გამომსხივებლები მოითხოვენ რეგულარულ მომსახურებას. გარკვეული პერიოდის შემდეგ, მნიშვნელოვნად კლებულობს მათი ეფექტურობა. ულტრაიისფერი სხივებით ხანგრძლივმა ექსპოზიციამ შეიძლება გამოიწვიოს კანის სიწითლე და თვალის ლორწოვანის გაღიზიანება.

4. ულტრაიისფერი სხივები ვერ აღწევს უმრავლეს სუბსტანციებში, სითხეებისა და ორგანული ნივთიერებების ჩათვლით.

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 მაღნი 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.

საქართველოს მთავრობის 2023 წლის 15 აგვისტოს დადგენილება №310 – ვებგვერდი, 15.08.2023წ.

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 სადეზინფექციო 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.

საქართველოს მთავრობის 2023 წლის 15 აგვისტოს დადგენილება №310 – ვებგვერდი, 15.08.2023წ.

დანართი №1

ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნების კლასიფიკაცია და დეკონტამინაციის რეკომენდებული მეთოდები

კატეგორიის დასახელება	კატეგორიის დახასიათება	კატეგორიას მიკუთვნებული საგნების მაგალითები	დეკონტამინაციის მეთოდები
კრიტიკული საგნები	ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნები, რომელთა კონტამინაცია დაკავშირებულია ინფექციის განვითარების მაღალ რისკთან (ზემოქმედება სტერილურ ქსოვილებზე, ღრუებსა და სისხლძარღვოვან სისტემაზე)	ქირურგიული ინსტრუმენტები, იმპლანტები, ნემსები, გულის კათეტერები, სისხლძარღვოვანი კათეტერები, საშარდე კათეტერები, მოწყობილობები საშვილოსნოსშიგა გამოყენებისათვის და სხვ.	სტერილიზაცია: ავტოკლავირების შეუძლებლობისას, კრიტიკული ინსტრუმენტები/სამედიცინო დანიშნულების საგნები უნდა დამუშავდეს სტერილიზაციის სხვა ადეკვატური, ავტორიტეტული საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ აღიარებული მეთოდით
ნახევრადკრიტიკული საგნები	ინსტრუმენტების/სამედიცინო დანიშნულების საგნები, რომლებიც გამოიყენება ლორწოვან გარსებთან ან არაინტაქტურ კანთან კონტაქტისთვის	ენდოსკოპები, რექტალური თერმო-მეტრები, სასუნთქი მოწყობილობა ანესთეზიისთვის, საშოსთან კონ-ტაქტისთვის გამოსაყენებელი ინსტრუმენტები. ნებისმიერი საგანი,	მაღალი დონის დეზინფექცია



		რომელიც კონტამინირებულია ვირულენტური მიკროორგანიზმებით	
არაკრიტიკული საგნები	ინსტრუმენტების/ სამედიცინო დანიშნულების საგნები, რომლებიც გამოიყენება მხოლოდ, ინტაქტურ კანთან კონტაქტისთვის და არ გამოიყენება ლორწოვან გარსებზე ზემოქმედებისათვის	არტერიული წნევის გამზომი მოწყობილობები, თერმომეტრები, ყვარჯნები, საწოლის თეთრეული, მაგიდები, სხვა	გასუფთავება ან/და დაბალი ან საშუალო დონის დეზინფექცია

დანართი №2

სასტერილიზაციო დანადგარების (ან ქიმიური სტერილიზაციის) მუშაობის აღრიცხვის ჟურნალი

№	სასტერი ლიზაციო დანადგარის ტიპი ან ქიმიური სასტერი ლიზაციო საშუალება	თარიღი და დრო	გასასტერილებელი მასალა		სასტერილიზაციო დანადგარის მუშაობის დრო		ექსპოზიციის ციკლი			პასუხის მგებელი პირის ხელმოწერა	შენიშვნა
			დასახელება	რაოდენობა	ჩართვა	გამორთვა	წნევა	ტემპერატურა	დრო		
1.											
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											



7.											
8.											
9.											
10.											

