

 <p>დაავადებათა კონტროლის & საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი.</p>		<p>ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში სადეზინფექციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრა (SOP)</p>		<p>ნომერი 0 ---/---/---</p>
<p>სფერო: ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში დეზინფექციის შემოწმება.</p>				<p>წყარო: ხარისხის მართვა, ბიუსაფრთხოება</p>
				<p>დამტკიცებულია</p>
<p>გამოშვების თარიღი: --/--/2014--</p>	<p>ძალაში შესვლის თარიღი --/--/---</p>	<p>ჩაანაცვლა ვერსია: --/--/---</p>	<p>გავრცელება: დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნული საცავი.</p>	<p>გვერდი:</p>

ცვლილებების ისტორია				
გადახედვის დონე	შეცვლილი პუნქტები	ცვლილების აღწერა (საიდან-სადამდე)	თარიღი	მიღებულია
ბიუსაფრთხოებისა და განსაკუთრებით საშიშ პათოგენთა სამმართველო	პრინციპები			

I. მიზანი

ამ სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებში მოცემულია სადეზინფექციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრის ძირითადი ქმედებები ბაქტერიების და ვირუსების ეროვნულ საცავში

II. პრინციპები:

ა) ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში მოწმდება სადეზინფექციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტი (გრამ - დადებით და გრამ - უარყოფით ბაქტერიებზე) სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენების სპეციფიკიდან გამომდინარე მიკროორგანიზმების შესაბამისი ATCC სტანდარტული შტამებით:

- სამედიცინო ინსტრუმენტებისთვის (როცა სამედიცინო ინსტრუმენტები შეხებაში მოდის სტერილურ ქსოვოლთან, სისხლმარღვთან ან სისხლთან) რომლებიც მოითხოვს დეზინფექციის მაღალ დონეს (კრიტიკული ჯგუფი) - *S.aureus* ATCC 25923, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *B.subtilis* ATCC 6633 და *B.cereus* ATCC 4342;
- სამედიცინო ინსტრუმენტებისთვის (როცა სამედიცინო ინსტრუმენტები შეხებაშია ლორწოვან გარსებთან ან მთლიანობა დარღვეულ კანთან) რომლებიც მოითხოვს დეზინფექციის მაღალ დონეს (ნახევრად კრიტიკული)- *S.aureus* ATCC 25923, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *B.subtilis* ATCC 6633 და *B.cereus* ATCC 4342;

**დასახელება: ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ
საცავში სადებიინფექციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრა (SOP)**

სოპ. ნომერი 0

ძალაში შესვლის თარიღი:

- სამედიცინო ინსტრუმენტებისთვის (როცა სამედიცინო ინსტრუმენტები შეხებაშია ინტაქტურ კანთან) რომლებიც მოითხოვს დებიინფექციის დაბალ დონეს - *S.aureus ATCC 25923*, *P.aeruginosa ATCC 27853*, *Enterococcus hirae ATCC 10541*;
- ანტისეპტიკის მიზნით - პაციენტის/ავადმყოფის საოპერაციო და საინექციო არეების (კანის) დამუშავებისთვის- *S.aureus ATCC 25923*, *E.coli ATCC 25922*, *MRSA ATCC 49775*;
- ხელის ჰიგიენური დამუშავებისთვის - *S.aureus ATCC 25923*, *E.coli ATCC 25922*, *MRSA ATCC 49775*, *S.enterica ATCC 13312*.
- იატაკის კედლის, მაგიდების, ზედაპირების ბაქტერიოციდული დამუშავებისთვის- *S.aureus ATCC 25923*; *P.aeruginosa ATCC 27853*; *E. aerogenes ATCC 13048* ან *K. pneumoniae ATCC BAA-1705*.
- სპოროციდული თვისების შესწავლისთვის - *B.subtilis ATCC 6633* და *B.cereus ATCC 4342*;
- წყლის (აუზის) მადებიინფიცირებული დამუშავებისათვის - *E.coli ATCC 25922* და *Enterococcus faecium 19433*;
- სხვა ობიექტების დამუშავებისთვის - *P.aeruginosa ATCC 27853*, *B.subtilis ATCC 6633* და *B.cereus ATCC 4342*;

ბ) ბაქტერიოციდული თვისების შესასწავლად ნიმუშის შეფუთვაზე და შენახვის პირობებზე (ტემპერატურა, დრო, შიგთავსის მუდმივობა) პასუხისმგებლობა ეკისრება ნიმუშის წარმომდგენს; სადებიინფექციო საშუალებები შეიძლება წარმოდგენილი იქნას ხსნარის, ფხვნილის, აბების და ხელსახოცების სახით, მწარმოებლის მიერ პირველადი (ქარხნული) შეფუთვით.

სადებიინფექციო საშუალების თანმხლებ დოკუმენტებში დასახელებული მოქმედი ნივთიერებების შესაბამისობაზე სარეგისტრაციო სადებიინფექციო ნივთიერებასთან პასუხისმგებლობა ეკისრება ნიმუშის წარმომდგენს.

ბაქტერიოციდული თვისების შესასწავლად წარმოდგენილი ხსნარის განზავების და ექსპოზიციის დროის განსაზღვრის პასუხისმგებლობა ეკისრება ნიმუშის წარმომდგენს.

გ) სადებიინფექციო საშუალების ბაქტერიოციდული თვისებების შესწავლა იწყება ნიმუშის წარმომდგენის მიერ სტანდარტული განცხადების (დანართი 2) შევსებისა და ცენტრის იურიდიულ დეპარტამენტთან შესაბამისი ხელშეკრულების გაფორმების შემდეგ.

II. მოვალეობები

ამ ნაწილში შეჯამებულია მოვალეობები, რომლებიც სპეციფიურია ამ სოპ-ისთვის. იხილეთ დაწესებულების/ადგილობრივი სახელმძღვანელოები ამ მოვალეობების სიის დასასრულებლად, რათა შესაძლებელი იყოს ამ სოპ-ის ჩატარება.

A. პერსონალის მოვალეობები

1. სტრუქტურული დანაყოფის ხელმძღვანელი ვალდებულია დაამტკიცოს ნებისმიერი ცვლილება და შეარჩიოს კვალიფიცირებული პერსონალი ამ სოპ-ით გათვალისწინებული პროცედურების შესასრულებლად. სტრუქტურული დანაყოფის ხელმძღვანელი შეაჯამებს ურთიერთგამომრიცხავ შედეგებს და გადასცემს ამ მონაცემებს დაწესებულების მოთხოვნების შესაბამისად. დამატებით, სტრუქტურული

დანაყოფის ხელმძღვანელი ადგენს, თუ სოპ-ში მოცემული რომელი მასალის შეცვლა არის შესაძლებელი იგივე ხარისხის მასალით, და პერიოდულად უკავშირდება მწარმოებელს, ყველაზე განახლებული პროცედურების მისაღებად. სტრუქტურული დანაყოფის ხელმძღვანელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ სტრუქტურული დანაყოფის პერსონალმა გამოავლინოს პროფესიონალიზმი სამუშაოს შესრულებისას.

2. ამ სოპ-ის შესასრულებლად დანიშნულმა პერსონალმა უნდა წაიკითხოს, გაიგოს და შეასრულოს ეს სოპ-ი. პერსონალი უნდა იყოს კვალიფიცირებული, რათა აკმაყოფილებდეს ხელმძღვანელის მიერ დადგენილ სპეციფიურ კრიტერიუმებსა და ტრენინგის მოთხოვნებს. ამ სოპ-ის პროცედურების დაწყებამდე, სტრუქტურული დანაყოფის მუშაკმა უნდა უზრუნველყოს სოპ-ის ყველა მასალის მომარაგება საკმარისი რაოდენობით. სამუშაოს შესრულებისას პასუხისმგებელმა პირმა უნდა ჩაიწეროს ნებისმიერი ცვლილება, სათანადოდ შეავსოს ყველა საჭირო დოკუმენტაცია და დაუყონებლივ დაუკავშირდეს სტრუქტურული დანაყოფის ხელმძღვანელს, ხარისხის ოფიცერს ან ბიოუსაფრთხოების ოფიცერს ამ სოპ-ში განსაზღვრული მოქმედებების შესრულებისას წარმოქმნილი შეკითხვების შესახებ.
3. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი განიხილავს ამ სოპ-ს და აკეთებს რისკის შეფასებას იმ სამუშაო ადგილებისთვის, სადაც უნდა შესრულდეს ეს სოპ-ი (იხილეთ **BMBL-5** ამ შეფასების ჩასატარებელი პროცედურებისათვის). ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი განიხილავს და ამტკიცებს ნიმუშის მიღების, შენახვისა და პირველადი დამუშავებისთვის განკუთვნილ პროცედურებს იმ მდებარეობისათვის, სადაც ეს თითოეული მოქმედება უნდა ჩატარდეს.
4. ხარისხის კონტროლის ოფიცერმა შინაარსობრივად უნდა გაიგოს და დანერგოს შესაბამისი სასერტიფიკაციო ინფორმაცია რომელიც საჭირო იქნება ამ სოპ-ის შესასრულებლად. ხარისხის კონტროლის ოფიცერი თვალყურს ადევნებს ამ სოპ-ის პროცედურების დაცვას და სადაც საჭიროა, ზედამხედველობს შემთხვევების მართვას. საცნობაროდ უნდა იყოს გამოყენებული დაწესებულების ხარისხის სახელმძღვანელო აგრეთვე სხვა ხარისხის უზრუნველყოფის და/ან შემთხვევათა მართვის სოპ-ები, თუ ისინი მიესადაგება ამ სოპ-ს.

B. უსაფრთხოების სპეციფიური მოთხოვნები და მოვალეობები

უსაფრთხოება

სოპ-ში მოცემული პროცედურების შესრულებისას შესაძლებელია საქმე გვექონდეს შემდეგი სახის რისკებთან: კანის დაზიანება, თვალისა და სასუნთქი სისტემის დაზიანება. დაცული უნდა იყოს ბიოუსაფრთხოების მოთხოვნებით გათვალისწინებული სპეციალური სამუშაო პრაქტიკა, როგორც მინიმუმი, დაცული უნდა იყოს ბიოუსაფრთხოების მე-2 და მე-3 დონის სტანდარტული და სპეციალური სამუშაო პრაქტიკა, უსაფრთხოების აღჭურვილობისა და დაწესებულების დიზაინის პროცედურები (**BMBL 5th Ed., 2007**).

ყველა სამუშაო უნდა ჩატარდეს მე-2 დონის ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინებში (**BSC**). როგორც მინიმუმი, პირადი დამცავი აღჭურვილობა მოიცავს: ლაბორატორიულ ხალათს, ბახილებს, ხელთათმანებსა, უსაფრთხოების სათვალეებს, ჩაჩსა და რესპირატორს.

დასახელება: ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში სადენიფიკაციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრა (SOP)	
სოპ. ნომერი 0	ძალაში შესვლის თარიღი:

ბიოლოგიურად საშიშ თხევად ნარჩენებთან და ბასრ საგნებთან მოპყრობა უნდა ხდებოდეს ნარჩენებთან მოპყრობის სოპ-ის მიხედვით.

მარეზულირებადი მოვალეობები

ამ ნაწილში ჩამოთვლილია რეგულაციები, სტანდარტები ან გაიდლაინები, რომლებიც გამოიყენება სპეციფიურ ლაბორატორიაში.

1. ადგილობრივი/ეროვნული/საერთაშორისო რეგულაციები

მარეზულირებადი მოვალეობები

1. ადგილობრივი/ეროვნული/საერთაშორისო რეგულაციები

ა) საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება № 317/6 „პათოგენურ ბიოლოგიურ აგენტებზე (პათოლოგიურ მიკროორგანიზმებზე) მუშაობის სანიტარული ნორმების დამტკიცების შესახებ.“ 2005 წლის 6 დეკემბერი ქთბილისი.

ბ) საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება № 01-27/6 „სამედიცინო სტატისტიკური ინფორმაციის წარმოების და მიწოდების წესის შესახებ“ 23.05.2012წ. ქთბილისი

2. ბიოუსაფრთხოების/ბიოდაცვის რეგულაციები

- ბიოუსაფრთხოება მიკრობიოლოგიურ და ბიოსამედიცინო ლაბორატორიებში (BMBL), მე-5 გამოცემა.
- ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, მე-3 გამოცემა
- საქართველოს კანონი „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“(2007წ.) თავი V- ბიოლოგიური უსაფრთხოების უზრუნველყოფა.

IV. სინჯებთან მოპყრობა

ამ პროტოკოლში გამოსაყენებელი ნიმუშები მოიცავს:

- სხვადასხვა სახის სადენიფიკაციო საშუალებებს

სინჯებთან მოპყრობა: საღენწიფეში საშუალებები უმეოფმეზა ღამევეთის მიერ მოწოდებული მოთხოვნების მიხედვით.

V. რეაქტივი-მასალა/მომარაგება-აღჭურვილობა

A. მასალა/მომარაგება/აღჭურვილობა ბიოუსაფრთხოებისათვის

რეაქტივები:

- 70% ეთილის სპირტი
- სადენიფიკაციო საშუალება (მინიმუმ 0.5% ნატრიუმის ჰიპოქლორიტის ხსნარი ან

დასახელება: ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში სადენზიფექციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრა (SOP)	
სოპ. ნომერი 0	ძალაში შესვლის თარიღი:

ექვივალენტური დენზიფექტანტი.)

- ხელების სადენზიფექციო ჟელე.

მასალა:

- ბიონარჩენების პაკეტები
- ერთჯერადი ხელთათმანები
- ლაბორატორიული ხალათი
- შემწოვი ხელსახოცები
- დამატებითი PPE (მაგ; თვალის დამცავი საშუალებები, რესპირატორული დაცვა) საჭიროებისამებრ, რისკის შეფასებაზე დაყრდნობით
- ერთჯერადი ბახილები, ჩაჩი.

აღჭურვილობა:

- სადენზიფექციო საშუალების კონტეინერი.
- ბიონარჩენების კონტეინერი.
- თავდახურული ჭურჭელი სათვალეებისათვის.
- ბიოუსაფრთხოების კაბინა.
- თერმოსტატი
- ერთჯერადი პიპეტები 2-5 მლ. მოცულობის.
- მრავალჯერადი პიპეტები 10-100 მკლ მოცულობის.

B. მასალა/მომარაგება/აღჭურვილობა პროცედურისთვის

რეაქტივები:

- ფიზიოლოგიური ხსნარი.
- გამოხდილი წყალი

მასალა:

- მარკერები, პასტები, გრაფიტის ფანქრები.
- ეტიკეტირების საშუალებები.
- 10-100 მკლ მოცულობის პიპეტის წვერები.
- 2-5 მლ. მოცულობის პიპეტის წვერები.
- ერთჯერადი მარყუქები
- ერთჯერადი სინჯარები.

VI. ხარისხის უზრუნველყოფა /ხარისხის კონტროლი

ხარისხის უზრუნველყოფა.

ხარისხის კონტროლი

1. ყველა კომერციულად შექენილი რეაქტივი უნდა შეინახოთ მწარმოებლის მიერ მოწოდებული ინსტრუქციების მიხედვით.
2. გამოყენებამდე უნდა მოწმდებოდეს ყველა რეაქტივის ვარგისიანობის ვადა.

VII. პროცედურები

- A. აღჭურვილობისა და ლაბორატორიაში სამუშაო ადგილის მომზადება.**

- ყველა სამუშაო სრულდება ბიოუსაფრთხოების მეორე დონის კაბინაში.
- ჩართეთ კაბინა სამუშაოს დაწყებამდე მინიმუმ 2 წთ. დრე.
- გაწმინდეთ სამუშაო ზედაპირები 0,5%-იანი ACE-ს ხსნარით და სამედიცინო სპირტით.
- მოათავსეთ კაბინაში საჭირო რეაქტივები და მასალა.

B. პროცედურული საფეხურები

შენიშვნა: — ყველა პროცედურა უნდა ჩატარდეს ბიოუსაფრთხოების II-III დონის მოთხოვნათა დაცვით.

სადენზიფექციო საშუალების შემოწმებისას დაიცავით შემდეგი პროცედურები.

1) ATCC შტამების მომზადება

- ა) დამკვეთის მიერ მოთხოვნილი კულტურა გათესეთ 4 კვადრატზე გათესვის მეთოდით მისთვის მოწოდებულ ელექტიურ ნიადაგზე.
- ბ) აწარმოეთ კულტურის ინკუბაცია ოპტიმალურ ტემპერატურაზე 24 -48 სთ-ი
- გ) ვიზუალურად შეაფასეთ ნაზარდი კოლონიების ერთგვაროვნება და შესაბამისობა კულტურის მახასიათებლებთან.
- დ) ნაზარდი შეღებეთ გრამის წესით და დარწმუნდით მის ერთგვაროვნებასა და შესაბამისობაში

2) სადენზიფექციო საშუალების მომზადება

- ა) სადენზიფექციო საშუალების განზავებები გააკეთეთ დამკვეთის მოთხოვნის მიხედვით, (ტემპერატურა, კონცენტრაცია) საჭირო რაოდენობის სინჯარებში, მინიმუმ 30 მლ. მოცულობით თითოეული.

3) კულტურის შეტანა საკვლევ დეზსაშუალებაში.

- თხევადი ფორმის დეზსნარში

- ა) დაიტანეთ კულტურა სტერილურ საფარ მინაზე 1-10 მკლ.-იანი მარყუჟის გამოყენებით.
- ბ) მოათავსეთ საფარი მინა მოთხოვნილი ტემპერატურის მქონე, შესამოწმებელ სადენზიფექციო ხსნარიან სინჯარაში. (თუ ასეთი არ არის მაშინ მოათავსეთ ოთახის ტემპერატურაზე 20-22°C-ზე) დამკვეთის მიერ მოთხოვნილი ექსპოზიციის დროით.

- დეზსნარით გაუდნთილ ხელსახოცებში და სხვა.

- ა) მოჭერით საკვლევი ხელსახოცის ნაწილი სიგრძით 4 და სიგანით 2 სმ. და დაიტანეთ კულტურა.
- ბ) გადაკვეთთ ხელსახოცი ისე რომ კულტურა მოექცეს ნაკვეცს შორის
- გ) გააჩერეთ მოთხოვნილი დროით.

4) ბაქტერიოციდული ეფექტის შემოწმება

- ა) დამკვეთის მიერ მოთხოვნილი ექსპოზიციის დროის გასვლის შემდეგ საფარი მინა/ხელსახოცის ნაწილი მოათავსეთ სოიოს ბულიონიან ჭურჭელში (საფარი მინა თავსდება გაშრობის შემდეგ);
- ბ) სოიოს ბულიონი კულტურით მოათავსეთ კულტურის ზრდის ოპტიმალურ ტემპერატურაზე 24-სთ-ით.

**დასახელება: ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ
საცავში სადენიფიკაციო საშუალებების ბაქტერიოციდული ეფექტის განსაზღვრა (SOP)**

სოპ. ნომერი 0

ძალაში შესვლის თარიღი:

- გ) 24 საათიანი ინკუბაციის შემდეგ 0,1 მლ. ბულიონი დათესეთ მოცემული მიკრობის ზრდისათვის საჭირო ელექტიურ მყარ ნიადაგიან ფინჯანზე.
- დ) მოათავსეთ ნათესი ფინჯანი 24-72 საათით ოპტიმალურ ტემპერატურაზე.
- ე) ინკუბაციის დროის გასვლის შემდეგ შეამიწმეთ ფინჯანი ნაზარდის არსებობაზე.
- ვ) ნაზარდის არსებობის შემთხვევაში დარწმუნდით რომ ნაზარდი ჩვენს მიერ ჩათესილი კულტურაა.(ვიზუალური დათვალიერება, გრამით შეღებვა)

5) მიღებული შედეგები

- ა) „მიღებული ნაზარდი შეესაბამება ტესტირებაში გამოყენებულ კულტურას“. (+)
- ბ) „მიღებული ნაზარდი არ შეესაბამება ტესტირებაში გამოყენებულ კულტურას“. (?)
- გ) „ნაზარდი არ არის“ (-)

6) შედეგების ინტერპრეტაცია და გადაცემა

- ა) 5.ა და 5.გ პუნქტების შემთხვევაში შედეგები საბოლოოა და მიეწოდება არაგადამდებ დაავადებათა დეპარტამენტს, წერილობითი სახით, ელექტრონულად.
- ბ) 5. ბ პუნქტის შემთხვევაში შედეგები საჭიროებს გადამოწმებას.(საჭიროა დეზხსნარის პირდაპირი დათესვა და ტესტის განმეორებით ჩატარება.)

C. ერთჯერადი სპეცტანსაცმლის და პირადი დაცვის აღჭურვილობის დეკონტამინაცია.

- ა) სამუშაოს დამთავრების შემდეგ სათვალეები დავამუშაოთ 70% სპირტით. გამოყენებული პიპეტები დავამუშაოთ 0,5 % იანი ACE-ს ხსნარით, პიპეტის წვერები, გამოყენებული სინჯარები და ერთჯერადი პიპეტები ჩავეყურსოთ 1 % იანი ACE-ს ხსნარში 30 წთ. და მოვათავსოთ ბასრი საგნების კონტეინერში. ერთჯერადი სპეცტანსაცმელი და პირადი დაცვის აღჭურვილობა, გარდა სათვალეებისა მოვათავსოთ ბიოუსაფრთხოების პარკში, შევეკრათ, დავამუშაოთ 1%-იანი ACE-ს ხსნარით, ჩავდლოთ მეორე პარკში, შევეკრათ და მოვახდინოთ ავტოკლავირება შემდგომი ინსცენერაციით. ხელები დავიმუშაოთ 70% სპირტით ან სადენიფიკაციო ჟელეთი და ჩამოვიბანოთ წყლით.

VII. ჩანაწერების გაკეთება/ანგარიშგება

ჩანაწერებს აკეთებს კვლევაზე პასუხისმგებელი პირი, შესაბამის ფორმებსა და ჟურნალებში.

ანგარიშგება.

შესრულებული სამუშაოს შესახებ ეცნობება სამმართველოს უფროსს და შედეგები მიეწოდება არაგადამდებ დაავადებათა დეპარტამენტს, წერილობითი სახით, ელექტრონულად.

VIII. საცნობარო ლიტერატურა

www.ats-labs.com