

(სსმ 14.11.2005 N 133 მუხ. 1475)

რეგისტრირებულია

საქართველოს იუსტიციის

სამინისტროში

სარეგისტრაციო კოდი

470.030.000.22.035.007.850

**საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და  
სოციალური დაცვის მინისტრის  
ბრძანება N283/ნ  
2005 წლის 9 ნოემბერი ქ. თბილისი**

**„აფთიაქების მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარიული  
წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის,  
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის  
12 ნოემბრის N282/ნ ბრძანებაში ცვლილებების შეგანის თაობაზე**

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 36ე მუხლის შესაბამისად, ვბრძანებ:

1. „აფთიაქების მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარიული წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2003 წლის 12 ნოემბრის N282/ნ ბრძანების (სსმ III, 2003 წ., N134) პირველი პუნქტით დამტკიცებული აფთიაქების მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარიულ წესებში შეგანილ იქნეს შემდეგი ცვლილებები:

ა) მე-2 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2. ზოგადი დებულებები

წინამდებარე სანიტარიულ წესებსა და ნორმებში მოცემულია ჰიგიენური მოთხოვნები აფთიაქის განთავსების, აღჭურვის, ასეპტიკური ბლოკის გამართვის, ინვენტარის, შენობის სანიტარიული მოვლის, საინექციო და გაწმენდილი წყლების მიღების, შენახვისა და გრანსპორტირების, ასეპტიკურ პირობებში სამკურნალო საშუალებების, აგრეთვე არასტერილური პრეპარატების დამზადებისა და მომსახურე პერსონალის პირადი ჰიგიენისადმი“;

ბ) მე-3 მუხლის მე-8 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. სტერილიზაციისწინა დამუშავება – ცილოვანი, ცხიმოვანი, მექანიკური, სამკურნალო საშუალებების ნარჩენი რაოდენობების მოცილება“;

გ) მე-4 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში ფარმაცევტული დაწესებულებები თავიანთ უფლებამოსილებებს ახორციელებენ N1 დანართის შესაბამისი მინიმალური ნორმატივების საფუძველზე“;

დ) მე-4 მუხლის მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. სამრეცხაო სათავსოში უნდა იყოს გამოყოფილი მარკირებული ნიჟარები (აბაზანები) სხვადასხვა დანიშნულების ჭურჭლის გასარეცხად: კერძოდ, საინექციო წყლების, თვალის წვეთების, შინაგანი და გარეგანი სამკურნალო საშუალებების ფორმების მოსამზადებელი ჭურჭლისთვის. ამ ნიჟარებში ხელების დაბანა აკრძალულია“;

ე) მე-6 მუხლის მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. საწარმოო სათავსებისა და სავაჭრო დარბაზების აღჭურვილობა ექვემდებარება ყოველდღიურ დასუფთავებას. სამკურნალო საშუალებების კარადები შესანახსამარაგო სათავსებში უნდა დასუფთავდეს საჭიროების მიხედვით, მაგრამ არანაკლებ კვირაში ერთხელ“;

ვ) ამოღებულ იქნეს მე-7 მუხლის პირველი პუნქტი;

ზ) მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. წარმოების პერსონალს ეკრძალება საკვების მიღება, თამბაქოს მოწევა, აგრეთვე საკვების, თამბაქოსა და პირადი სამკურნალო საშუალებების შენახვა ავთიაქის საწარმოო და მზა პროდუქციის სათავსებში. ხალათის ჯიბეებში არ უნდა ჰქონდეს პირადი მოხმარების საგნები, გარდა აუცილებელი გამონაკლისისა (ცხვირსახოცი, სათვალეები და სხვა)“;

თ) ამოღებულ იქნეს მე-7 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი;

ი) მე-7 მუხლის მე-12 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ე) სათავსები საკვების მისაღებად და დასასვენებლად იზოლირებული უნდა იყოს სხვა სათავსებისაგან“;

კ) მე-8 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. არასაინექციო სტერილური და არასტერილური სამკურნალო საშუალებების დასამზადებლად იყენებენ გაწმენდილ წყალს, რომელიც მიიღება დისტილაციით, უკუოსმოსით, იონთაცვლითა და სხვა ნებადართული ხერხით. გაწმენდილი წყლის მიკრობიოლოგიური სისუფთავე უნდა შეესაბამებოდეს სასმელ წყლებზე წაყენებულ მოთხოვნებს, მასში დაიშვება 1 მლზე არა უმეტეს 100 მიკროორგანიზმისა – Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus-ის არარსებობით. ასეპტიკურად დასამზადებელი სტერილური არასაინექციო სამკურნალო საშუალებების დამზადებისთვის აუცილებელია წყლის სტერილიზაცია“;

ლ) მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ასეპტიკურ პირობებში წამლის მოსამზადებლად საჭირო სამკურნალო ნივთიერებები დაბინძურებისგან დასაცავად უნდა ინახებოდეს შგანგლასებში და მჭიდროდ დახურულ კარადებში. ყოველი შევსების წინ შგანგლასები უნდა ირეცხებოდეს და სტერილდებოდეს“;

მ) მე-10 მუხლის სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 10. სანიტარიული მოთხოვნები არასტერილური სამკურნალო საშუალებების ფორმების მომზადებისადმი“;

ნ) მე-10 მუხლის პირველი, მე-4, მე-7, მე-8, პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. არასტერილური წამლის ფორმების დასამზადებლად გამოსაყენებელი სამკურნალო საშუალებები უნდა ინახებოდეს მჭიდროდ დახურულ შგანგლასებში ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს მათ დაბინძურებას. სამკურნალო საშუალებების შესანახად გამოყენებული შგანგლასები შევსების წინ უნდა გაირეცხოს და გასტერილდეს“;

„4. წამლის მომზადებისა და დაფასობისთვის გამოყენებული მცირე მექანიზაციის საშუალებები უნდა გაირეცხოს, ჩაუგარდეს დეზინფექცია თანდართული ინსტრუქციის მიხედვით. ინსტრუქციის არარსებობის შემთხვევაში სამუშაოს დამთავრების შემდეგ ისინი უნდა დაიშალოს და მოსცილდეს სამკურნალო საშუალებების ნარჩენები, გაირეცხოს ცხელი წყლით (50<sup>0</sup>60<sup>0</sup>C), შემდეგ კი ჩაუგარდეს დეზინფექცია ან გასტერილდეს (დანართი 4, 7) იმ მასალის თვისებების გათვალისწინებით, რისგანაცაა დამზადებული, დეზინფექციის შემდეგ ნაკეთობები უნდა გამოირეცხოს ცხელი წყლით, გამოეწვოს გაწმენდილი წყალი და შეინახოს ისეთ პირობებში, რომელიც გამორიცხავს დაბინძურებას“;

„7.

„სამკურნალო ნივთიერების ყოველი გამომვისა და აწონვის შემდეგ შგანგლასის ყელი და საცობი, აგრეთვე ხელის სასწორი, უნდა გაიწმინდოს ერთჯერადი გამოყენების დოლბანდის ხელსახოცით“;

„8. ძაბრებს თხევადი სამკურნალო საშუალებების ფილტრაციისას ან გაწურვისას, აგრეთვე როდინებს ფხვნილიანი ან საცხიანი მასის აწონვამდე და გარაში მოთავსებამდე უნდა დაეხუროს პლასტმასის ან მეგალის ფირფიტები, რომლებიც წინასწარ დეზინფიცირდება. როდინიდან საცხებისა და ფხვნილების ამოსაღებად გამოიყენება პლასტმასის ფირფიტები, მუყაოს გამოყენება დაუშვებელია. საცხის დამზადების შემდეგ ცხიმის ნარჩენების მოცილება ხდება მუყაოს, ქაღალდის, ლინგინის დახმარებით, რის შემდეგაც როდინი უნდა გაირეცხოს და გასტერილდეს“;

დართი N1 ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი 1. ფარმაცევტული დაწესებულებების მოწყობის მინიმალური ნორმატივები

1. აფთიაქში მოსახლეობის მომსახურების დარბაზი, მომხმარებლისათვის გათვალისწინებული ფართის გარდა, რომელიც არ შეიძლება იყოს 12 კვ.მზე ნაკლები, უნდა ითვალისწინებდეს აფთიაქის მოწყობისა და ექსპლუატაციისათვის სანიტარიულჰიგიენური ნორმებით დადგენილი მინის ბლუდარებით გამოყოფილ სპეციალისტთა სამუშაო ზონებს, კერძოდ:

ა) მზა წამლის ფორმების გაცემისათვის, მათ შორის;

ა.ა) სარეცეპტურო ნომენკლატურისათვის – 5 კვ.მ;

ა.ბ) ურეცეპტოდ გასაცემი ნომენკლატურისათვის, მათ შორის სამედიცინო, ჰიგიენური და კოსმეტიკური დანიშნულების საქონლისათვის – 5 კვ.მ;

ბ) შიდა სააფთიაქო დანამზადებისათვის – 4 კვ.მ.

2. სააფთიაქო საწარმოო განყოფილება (შიდა სააფთიაქო დანამზადის) უნდა მოიცავდეს საასისტენტო, სამარაგო, გამობლივი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო და გარისა და მინის შესანახ ოთახებს, კერძოდ:

ა) საასისტენტო ოთახი – 20 კვ.მ., შემდეგი ზონებით:

ა.ა) საწარმოო ზონა – 10 კვ.მ;

ა.ბ) ფარმაცევტანალიტიკოსის სამუშაო ადგილი – 4 კვ.მ;

ა.გ) ასეპტიკური ბლოკი – 6 კვ.მ;

ბ) სამარაგო ოთახი – 6 კვ.მ;

გ) გამობლივი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო ოთახი იზოლირებულ ზონებად – 6 კვ.მ;

დ) სამრეცხაო ოთახი – 6 კვ.მ;

ე) გარისა და მინის შესანახი ოთახი – 6 კვ.მ;

ვ) სააფთიაქო საწარმოო განყოფილებაში უნდა იყოს ფარმაცევტის თანაშემწის, ფარმაცევტტექნოლოგისა და ფარმაცევტანალიტიკოსის სათანადოდ აღჭურვილი სამუშაო ადგილები, ასევე შესაბამისი საქმიანობისათვის ასეპტიკური ბლოკის, წყლის გამოსახდელი ბოქსის, სასტერილიზაციო, სამრეცხაო და საწარმოო განყოფილების სამარაგო აღჭურვილობით.

3. სააფთიაქო სამარაგოს დაგეგმარება, მოწყობა და ექსპლუატაცია უნდა უზრუნველყოფდეს სამკურნალო საშუალებებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების სათანადო მიღების, კომპლექტაციის, შენახვის და გაცემის შესაძლებლობას, ამასთან:

ა) სამარაგოში, რომელიც არ უნდა იყოს 10 კვ.მზე ნაკლები, თერმოლაბილური პრეპარატები, სამკურნალო მცენარეული ნედლეული და სამედიცინო დანიშნულების საქონელი განთავსდებული უნდა იყოს სხვა წამლებისაგან განცალკავებულ ზონაში, ამასთან, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებებისა და შხამების სამარაგო უნდა იყოს დამოუკიდებელი სათავსო ფართით არანაკლებ 6 კვ.მ და აღჭურვილი რკინის ცეცხლგამძლე სეიფით;

ბ) სამკურნალო საშუალებები სავალდებულო წესით უნდა განთავსდეს თაროებზე ან დროებით ქვეშაღებებზე (თაროები და ქვეშაღებები უნდა დამზადდეს მღრნელებისაგან დაცული მასალისაგან), თაროები, რომლებსაც უნდა ეკავოთ სამარაგო სათავსოების მხოლოდ 2/3, უნდა დამონტაჟდეს გარეთა კედლიდან

არანაკლებ 0,6 მით, ჭერიდან 0,5 მით იაგაკიდან არანაკლებ 0,25 მის დაშორებით, თაროებს შორის მანძილი არ უნდა იყოს 0,75 მზე ნაკლები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს საქონელთან თავისუფლად მოძრაობა;

გ) სანიტარული კვანძი (რაოდენობა განისაზღვრება პერსონალის ოდენობით) არ შეიძლება პირდაპირ უკავშირდებოდეს სხვა სათავსოს;

დ) გასახდელი – (გათვალისწინებული უნდა იყოს თითოეული პერსონალისათვის პირადი ნივთების შესანახი იზოლირებული სათავსო, ერთ პერსონალზე კარადის არანაკლებ 0,55 კვ.მ.)

ე) აღმინისგრაციისათვის განკუთვნილი ფართი.”

პ) მე-2 დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:  
დანართი 2

სააფთიაქო ორგანიზაციებში (აფთიაქებში) ჰაერცვლის ჯერადობა და გაანგარიშებული გემპერატურები				
ჰაერის t <sup>0</sup> არანაკლებ	ქვეგანყოფილების დასახელება	ჰაერცვლის ჯერადობა. მექანიკური ვენტილაცია		ბუნებრივი ჰაერცვლის გაწოვის ჯერადობა
		შეწოვა	გაწოვა	
16 <sup>0</sup> C	მოსახლეობის მომსახურების დარბაზი	3	4	3
18 <sup>0</sup> C	შეკვეთების გასაფორმებელი და მისაღები, სარეცეპტურო	2	1	1
18 <sup>0</sup> C	საასისგენგო, ასეპტიკური, სადეფეკატორო, დასამზადებელი, საფასო, სასტერილიზაციისაავეტოკლავო, სადისტილაციო	4	2	1
18 <sup>0</sup> C	საკონტროლოანალიტიკური, ხსნარების სასტერილიზაციო, განსაფუთი	2	3	1
18 <sup>0</sup> C	ასეპტიკურ პირობებში წამლების მოსამზადებელი სათავსი	4	2	არ დაიშვება
საწყობი				
18 <sup>0</sup> C	ა) სამკურნალო ნივთიერებების, თერმობილური პრეპარატებისა და სამედიცინო დანიშნულების საგნების	2	3	1
18 <sup>0</sup> C	ბ) სამკურნალო მცენარეული ნედლეულის	3	4	3
18 <sup>0</sup> C	გ) შხამიანი პრეპარატებისა და ნარკოტიკების		3	3
18 <sup>0</sup> C	დ) აღვილადაალებადი და საწვავი ხსნარების		10	5
18 <sup>0</sup> C	ე) სადემინფექციო საშუალებების, მკავეების		5	3

ჟ) მე-5 დანართში, არაეკრანული ნათურების გამოყენების მე-4 პუნქტი და შენიშვნა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. არაეკრანული ნათურების დადგენილი სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს სათავსის 1 მ<sup>3</sup> მოცულობაზე ქსელიდან მოხმარებული სიმძლავრის 22,5 ვტს.

შენიშვნა: სათავსები, სადაც აყენებენ ბაქტერიციდულ ნათურებს: სადისტილაციო, სამრეცხაოსასტერილიზაციო, საასისგენოასეპტიკური, სამკურნალო ფორმები სასტერილიზაციო“;

რ) მე-10 დანართი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

დანართი 10

მოთხოვნა სამკურნალო საშუალებების მიკრობიოლოგიური სისუფთავისადმი		
N	საკონტროლო ობიექტის დასახელება	მოთხოვნა მიკრობიოლოგიურ სისუფთავებზე
1	გაწმენდილი წყალი	არა უმეტეს 50 მიკროორგანიზმებისა 1მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus ის არარსებობით
2	საინექციო წყალი	აპიროგენული
3	საინექციო ხსნარები სტერილიზაციის შემდეგ	სტერილური
4	_ თვალის წვეთები, სტერილიზაციის შემდეგ; _ თვალის წვეთები, მომზადებული ასეპტიკურ პირობებში, სტერილურ წყალზე	სტერილური სტერილური
5	სტერილური პრეპარატების საწარმოო ძირითადი ნედლეული (სუბსტანციები)	არა უმეტეს 50 ბაქტერია და სოკო ჯამში 1გრ. ან 1 მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus ის არარსებობით.
6	ახალშობილთათვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალებები (ხსნარები შინაგანი და გარეგანი ხმარებისთვის, თვალის წვეთები, კანის დასამუშავებელი ზეთები)	სტერილური
7	0,1 წლამდე ბავშვებისთვის სამკურნალო საშუალებები	არა უმეტეს 50 ბაქტერია და სოკო ჯამში 1გრ. ან 1 მლში Enterobacteriacead, P. aeruginosa, da S. aureus ის არარსებობით.
შენიშვნა: დროის ინტერვალი ხსნარის დამზადების დაწყებიდან სტერილიზაციამდე არ უნდა აღემატებოდეს 3 სთს.		

2. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

**ლ. ჭიპაშვილი**