

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №255

2020 წლის 21 აპრილი

ქ. თბილისი

**„სურსათის მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 10 ნოემბრის №581 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ**

### მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „სურსათის მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 10 ნოემბრის №581 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 16/11/2015, 240110000.10.003.018967) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „სურსათის მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის“:

**1. მე-2 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „შ“, „ჩ“ და „ც“ ქვეპუნქტები:**

„შ) სურსათის ფართო ასორტიმენტი EN ISO 16140-2-ის მიხედვით – სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრული სურსათი;

ჩ) დამოუკიდებელი სერტიფიკაციის ორგანო – ორგანო, რომელიც დამოუკიდებელია იმ ორგანიზაციისაგან, რომელიც შეიმუშავებს და ავრცელებს ალტერნატიულ მეთოდს და რომელიც სერტიფიკატის ფორმით გასცემს წერილობით დადასტურებას იმის თაობაზე, რომ ალტერნატიული მეთოდი შეესაბამება EN ISO 16140-2-ის მოთხოვნებს;

ც) ბიზნესოპერატორის მიერ გარანტირებული საწარმოო პროცესი – საწარმოო პროცესი, რომლის მართვის სისტემა იძლევა გარანტიას/რწმუნებას, რომ ვალიდური ალტერნატიული მეთოდით განსაზღვრული მახასიათებლები შეესაბამება EN ISO 16140-2 - (Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method – სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგიას. მეთოდის ვალიდაცია. ნაწილი 2. ალტერნატიული მეთოდების ვალიდაციის დადასტურება ეტალონური მეთოდების მიმართ) მეთოდით განსაზღვრულ მახასიათებლებს და უზრუნველყოფილია ალტერნატიული მეთოდების გამოყენებისას შეცდომისა და დეფექტის თავიდან აცილება.“.

### 2. მე-5 მუხლის:

**ა) პირველი და მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართით განსაზღვრული ანალიზის მეთოდი, ნიმუშის აღების გეგმა და მეთოდი გამოყენებული უნდა იქნეს როგორც რეფერენტული მეთოდი.

2. ნიმუშის აღება უნდა განხორციელდეს წარმოების უბნებზე და იმ მოწყობილობებიდან, რომლებიც გამოიყენება სურსათის წარმოებაში, როდესაც ეს აუცილებელია სურსათის უვნებლობის უზრუნველყოფისათვის. ამ დროს ნიმუშის აღება ხორციელდება სტანდარტის ISO 18593-ის, როგორც რეფერენტული მეთოდის გამოყენებით. იმ შემთხვევაში, თუ ბიზნესოპერატორი:

ა) აწარმოებს მზა სურსათს, რომელშიც შესაძლებელია *Listeria monocytogenes*-ის ზრდა-განვითარება და შესაბამისად წარმოქმნის რისკს ადამიანის ჯანმრთელობისათვის, იგი ვალდებულია, წარმოების უბნიდან და მოწყობილობებიდან აიღოს ნიმუშები *Listeria monocytogenes*-ის გამოკვლევისათვის. ნიმუშის აღება *Listeria monocytogenes*-ის გამოკვლევისათვის წარმოადგენს ნიმუშების აღების გეგმის



ნაწილს და ჩართული უნდა იქნეს ამ გეგმაში;

ბ) აწარმოებს მშრალ ფორმულას ჩვილი ბავშვებისათვის ან განსაკუთრებული სამედიცინო დანიშნულების მშრალ სურსათს სპეციალურად ექვს თვემდე ჩვილი ბავშვებისათვის, რომელმაც შესაძლებელია, გამოიწვიოს *Cronobacter* spp.-სთან დაკავშირებული რისკი, იგი ვალდებულია, განახორციელოს მონიტორინგი და წარმოების უზნებიდან და მოწყობილობებიდან აილოს ნიმუშები *Enterobacteriaceae*-ის გამოკვლევისათვის. ნიმუშის აღება გამოკვლევისათვის წარმოადგენს ნიმუშების აღების გეგმის ნაწილს და ჩართული უნდა იქნეს ამ გეგმაში.“;

### ბ) მე-6 პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) ანალიზის ალტერნატიული მეთოდის გამოყენება, იმ პირობით, თუ ეს მეთოდი ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართით განსაზღვრული სპეციალური ანალიზის ეტალონური მეთოდის ვალიდურია EN ISO 16140-2 სტანდარტის მიხედვით და შესაბამისობა დადასტურებულია ამ დანართით განსაზღვრული სურსათის სახეობებისთვის, რომლის დამოწმება ხდება ბიზნესოპერატორის მიერ ან დადასტურებულია სურსათის ფართო ასორტიმენტისათვის, EN ISO 16140-2-ის მიხედვით;

გ) გაცხადებული (გამოყენებული) მეთოდი შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს როგორც ალტერნატიული ანალიზური მეთოდი, იმ პირობით, თუ ეს მეთოდი ვალიდურია EN ISO 16140-2-ის შესაბამისად, კონკრეტული ანალიზის ეტალონური მეთოდისათვის, ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართით განსაზღვრული სურსათის მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლების შესაბამისობის გადამოწმების მიზნით და დადასტურებულია დამოუკიდებელი სერტიფიკაციის ორგანოს მიერ“;

### გ) მე-6 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტები:

„დ) ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გაცხადებული (გამოყენებული) მეთოდი უნდა ექვემდებარებოდეს არანაკლებ ყოველ 5 წელიწადში ერთხელ გადახედვას/შეფასებას, განახლების პროცედურების გამოყენებით, რომელიც უნდა ამტკიცებდეს, რომ ბიზნესოპერატორის მიერ გარანტირებული საწარმოო პროცესი შეფასებულია და დასკვნაში (რეზიუმეში) წარმოდგენილი უნდა იქნეს გაცხადებული (გამოყენებული) მეთოდის ვალიდაციის შედეგების მოკლე აღწერილობა ან მითითება (მინიშნება) და განაცხადი საწარმოო პროცესის ხარისხის მართვის მეთოდის შესახებ;

ე) ბიზნესოპერატორს გამოკვლევისათვის შეუძლია, გამოიყენოს ამ პუნქტის „ბ“ – „დ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ვალიდური ან სერტიფიცირებული მეთოდებისგან განსხვავებული ანალიზის სხვა მეთოდები, იმ პირობით, რომ ეს მეთოდები დადასტურებულია საერთაშორისოდ აღიარებული მოთხოვნების შესაბამისად და მათი გამოყენება დაშვებულია სააგენტოს მიერ.“

### 3. მე-8 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. თუ არ არსებობს ნიმუშის აღებისა და მომზადების კონკრეტული წესები, რეფერენტულ მეთოდებად გამოყენებული უნდა იქნეს ISO-ის სტანდარტები და Codex Alimentarius-ის სახელმძღვანელო პრინციპები.“

### 4. დანართი – „სურსათის მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლები“ ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

## მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2022 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

