



საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 320 2016 წლის 11 ივლისი ქ.თბილისი

„მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის №359 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის №359 დადგენილებაში (სსმ; N155; 29/11/2010) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის“:

1. მე-3 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ნ“ ქვეპუნქტი:

„ნ) ლაბორატორია (ლაბორატორიული სერვისის მიმწოდებელი, რომელიც ახორციელებს ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ დიაგნოსტიკას).“.

2. მე-13 მუხლით განსაზღვრული ცხრილის IX პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის X პუნქტი:

„X	ლაბორატორიული სერვისების მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია ^{1, 2}	
1	უწყვეტი ელექტრომომარაგება; ელექტროენერჯის ავტონომიური წყარო	
2	საფენტილაციო საშუალებები (ხელოვნური ან/და ბუნებრივი ვენტილაცია)	
3	სტაბილური ტემპერატურული რეჟიმის - 18-25°C-ის უზრუნველყოფის შესაძლებლობა	შესაძლებელია $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ვარირება
4	ადვილად დასასუფთავებელ-დასამუშავებელი და სითხეების, ქიმიური ნივთიერებებისა და სადეზინფექციო საშუალებების მიმართ მდგრადი რატაკი, კედლები და სამუშაო ზედაპირები	
5	არანაკლებ ერთი სველი წერტილი (ხელსაბანი გამდინარე წყლით)	ა) ლაბორატორიული
6	საოფისე (მ.შ. პაციენტთა რეგისტრაციისათვის) და საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცეები	სერვისის სხვა ამბულატორიულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, ერთიანი საოფისე

¹ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ მხოლოდ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღებას/ჩაბარებას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ), გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით, მოეთხოვებათ მხოლოდ ამ პუნქტით (X) დადგენილი პირობების დაკმაყოფილება (X¹, X², X³, X⁴ და X⁵ პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების გარეშე).

² X¹, X², X³, X⁴ და X⁵ პუნქტებით განსაზღვრული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, მოეთხოვებათ როგორც X, ასევე შესაბამისი პუნქტით (X¹, X², X³, X⁴ და X⁵) განსაზღვრული მოთხოვნების დაკმაყოფილება.

		სივრცის არსებობა. ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობის შემთხვევაში საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცე იზოლირებული ³ უნდა
		იქნეს საოფისე სივრცისგან; ბ) ერთიანი საოფისე სივრცის არარსებობისას,
		ლაბორატორიის საოფისე სივრცე შესაძლებელია, ინტეგრირებულ იქნეს
		საკუთრივ ლაბორატორიულ სივრცესთან. ამ შემთხვევაში; დაცულ უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება ⁴ ; გ) საკუთრივ ლაბორატორიული

³ იზოლირებული - ცალკე სათავსი ან განცალკევებული, იზოლირებული ფართობი, რომელიც შემოსაზღვრულია სრული სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით.

⁴ სივრცობრივი ზონირება არ ნიშნავს იზოლირებას.

		სივრცე, თავის მხრივ, მოიცავს სივრცეებს ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღების/ჩაბარების, ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების
		აღების/გამოყოფის, ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებისათვის,
		რომლებიც შეიძლება იყოს როგორც იზოლირებული, ასევე გამიჯნული, სივრცობრივი
		ზონირების პრინციპით (ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად); დ) სივრცე ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებისათვის აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს სერვისის

		იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და
		აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
	რამდენიმე სახის ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების	ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების
	აღება/გამოყოფა (მ.შ. სისხლის აღება)	აღება/გამოყოფის (მ.შ.
7	შესაძლებელია, წარმოებდეს როგორც იზოლირებულ სათავსებში, ასევე ერთიან სათავსში, შემდეგი წესის დაცვით: ა) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღებისათვის/გამოყოფისათვის (მ.შ. სისხლის აღებისათვის) გამოყოფილ უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების შემდეგი პრინციპის დაცვით - ნიშა, შირმა, თეჯირი; ბ) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებისათვის/ჩაბარებისათვის გამოყოფილ	სისხლის აღება) მიზნით გამოყოფილ სივრცეში, შესაძლებელია, გათვალისწინებული იქნეს სწრაფი ტესტების ჩატარების შესაძლებლობა.

	უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების პრინციპის დაცვით (სულ მცირე, გამოყოფილ უნდა იქნეს ცალკე მაგიდა, შესაბამისი კონტეინერ(ებ)ით (თავდახურული)).	
	სივრცე-სისხლის აღებისათვის, რომელიც აღჭურვილია შესაბამისი ავეჯითა (სისხლის ასაღები სავარძელი/ან სკამი პაციენტისათვის	აუცილებელ მოთხოვნას
8	და პაციენტის გასასინჯი ტახტი; საპროცედურო მაგიდა/თარო) და მასალის ასაღები ერთჯერადი საშუალებებით (კანის მთლიანობის დარღვევისათვის გამოყენებული ინსტრუმენტები (სკარიფიკატორი, შპრიცი	წარმოადგენს შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის
	ნემსით)	
		ა) რამდენიმე ლაბორატორიული სერვისის
		ინტეგრირების შემთხვევაში, მიკრობიოლოგიური/ მოლეკულური დიაგნოსტიკის მიზნით, ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და/ან ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა შესაძლებელია,
9	შესაბამისი იზოლირებული სათავსები მიკრობიოლოგიური და მოლეკულური კვლევების წარმოებისათვის	

		წარმოებდეს როგორც იზოლირებულ, ასევე სხვა ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღების/ჩაბარების და აღების/გამოყოფის მიზნით გამოყოფილ
		სათავსში, ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად;
		ბ) არ ეხებათ სერვისის
		იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
10	იზოლირებული ან საერთო სათავსები კლინიკური, ბიოქიმიური, იმუნოლოგიური და სეროლოგიური კვლევების წარმოებისათვის	ა) საერთო სათავსის არსებობისას დაცულ უნდა იქნეს სივრცობრივი

		<p>ზონირება;</p> <p>ბ) არ ეხებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების</p>
		<p>მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ)</p>
		<p>გამოსაკვლევად</p>
		<p>გაგზავნის მიზნით.</p>
		<p>ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს</p>
11	<p>სამარაგო სივრცე (რეაგენტებისა და დამხმარე მასალებისათვის), რომელიც უზრუნველყოფს განთავსებული მასალის (მ.შ. რეაგენტების) შენახვას, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად</p>	<p>იზოლირებული</p> <p>სამარაგო სივრცის არსებობა;</p> <p>ბ) ლაბორატორიული სერვისის სხვა სტაციონარულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, ასევე შესაძლებელია, მათთან საერთო სათავსის</p>

		არსებობა.
12	ცენტრიფუგა (ვარიაბელური სიჩქარით)	
13	ავტომატური პიპეტები	
14	თერმომეტრები (ლაბორატორიის ოთახის, მაცივრის)	
		ა) მრავალჯერადი ჭურჭლის გამოყენების შემთხვევაში; ბ) არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ მხოლოდ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
15	საშრობი კარადა	
16	წამზომი	
17	არანაკლებ 2 მაცივარი (რეაგენტებისა და ნიმუშებისათვის), თითოეული, სულ მცირე, 2 ტემპერატურული რეჟიმით	სერვისის იმ მიმწოდებლების შემთხვევაში, რომლებიც

		ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ)
		გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით - ერთი მაცივარი, სულ მცირე, 2
		ტემპერატურული რეჟიმით.
	უსაფრთხოების პროცედურების პროტოკოლები (მ.შ., ქალაქის მატარებელზე) შემდეგი საკითხების შესახებ: ხელის დაბანა, პირადი დაცვის საშუალებების გამოყენება,	
18	კონტამინირებული ნივთების დეზინფექცია/სტერილიზაცია, ნარჩენების მართვა, ლაბორატორიის დალაგება-დასუფთავება, ინფექციურ მასალასთან მოპყრობა, ინფექციურ მასალასთან პირდაპირი კონტაქტის შემთხვევაში მოქმედების გეგმა	
19	ხარისხის უზრუნველყოფის სამოქმედო გეგმა, სულ მცირე: ა) შიდა კონტროლის პროცედურებთან; ბ) პრევენციულ ღონისძიებებთან (პრევენციული პროცედურები	ა) შიდა კონტროლის პროცედურები: ხარისხის შიდა კონტროლის ჩატარების

	<p>თითოეული აპარატის მიხედვით და ჟურნალები/დოკუმენტები (ქალაქის მატარებელზე) შესაბამისი ჩანაწერებისათვის) დაკავშირებით</p>	<p>გეგმა ინდივიდუალურად ყველა პარამეტრზე; ბ) პრევენციული ლონისძიებები: გეგმა, მიმართული აპარატურის</p>
		<p>გამართული მუშაობის უზრუნველსაყოფად, რომელიც ეფუძნება მწარმოებლის რეკომენდაციებს,</p>
		<p>ჟურნალები/დოკუმენტე ბი (ქალაქის მატარებელზე) პრევენციული</p>
		<p>ლონისძიებების აღრიცხვისათვის; გ) სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ</p>

		შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით, არ მოეთხოვებათ ამ პუნქტით დადგენილი ვალდებულების შესრულება.
20	მაცივრებისა და ინკუბატორების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) რეგულარული (არანაკლებ 24 საათში ერთხელ) ტემპერატურული მონიტორინგის განხორციელების საშუალება	შესაბამისი ჩანაწერები, მ.შ. ცხრილები (ქალაქის მატარებელზე)
		მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ
21	ბიოლოგიური მასალის შესაბამისი წესებით (მ.შ. ცივი ჯაჭვის პრინციპით) ტრანსპორტირების საშუალება და გაწერილი პროცედურა შეფუთვის/ტრანსპორტირების პირობების (მ.შ. ტრანსპორტირების ვადები) შესახებ, საკვლევო მასალის სახეობის შესაბამისად	ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
X ¹	კლინიკური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია	

1	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრავტომატური ჰემატოლოგიური ანალიზატორი	არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მომწოდებლებს, რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით
2	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრავტომატური შარდის ანალიზატორი	არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მომწოდებლებს, რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით (მანუალური ტესტ-სისტემებით)
3	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	
4	ფორმიანი ელემენტების მთვლელი	
5	ლაბორატორიული სასწორი	ანალიზატორის არარსებობის შემთხვევაში, (რეაგენტის მომზადების საჭიროებისას).
X ²	ბიოქიმიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია	

1	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრავტომატური ბიოქიმიური ანალიზატორი	-
2	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრავტომატური კოაგულომეტრი	
		ა) აღნიშნული მოთხოვნის დაკმაყოფილება აუცილებელია
		გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებული დაწესებულებისათვის;
3	სისხლის გაზებისა და ელექტროლიტების აპარატი	ბ) შესაძლებელია, აღნიშნული აპარატი განთავსებულ იქნეს გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებულ ერთეულში.
X ³	მოლეკულური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია	
1	სულ მცირე, 3 სივრცე: ა) ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფის (ექსტრაქცია);	ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს

	ბ) სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევის; გ) გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაციისა (გამრავლება) და დეტექციის უზრუნველსაყოფად	მითითებული სივრცეების იზოლირება; ბ) აღნიშნული სივრცეების გამოყოფა არ წარმოადგენს აუცილებელ მოთხოვნას მოლეკულური დიაგნოსტიკის სრული ავტომატური ანალიზატორის გამოყენების შემთხვევაში. ასეთი აპარატების მონტაჟის და ფუნქციონირების პირობები განისაზღვრება ავტომატური ანალიზატორის ინსტრუქციით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად.
2	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია) აღჭურვილი უნდა იქნეს	პჯრ - პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია (PCR)

	<p>(გამრავლება) და დეტექცია უნდა წარმოებდეს სივრცეში, რომელშიც განთავსებულია დეტექციისათვის საჭირო შემდეგი აღჭურვილობიდან ერთ-ერთი მაინც: ოპტიკური ბლოკი - რეალურ-დროითი პჯრ-ისთვის ან იმუნოფერმენტული ანალიზატორი - პჯრ-ELISA მეთოდისთვის ან გელში ელექტროფორეზის მოდული სტანდარტული პჯრ მეთოდისათვის ან სხვა ტიპის სადეტექციო სისტემა, გამოყენებული მეთოდის შესაბამისად.</p>	
X⁴	იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური ანალიზატორი</p>	<p>არ მოეთხოვება ლაბორატორიას, რომელიც აწარმოებს დიაგნოსტიკას სკრინინგული ტესტების მეშვეობით.</p>
X⁵	მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის სერვისის მიწოდების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	<p>სათავოსთა ისეთი განლაგება, რომ უზრუნველყოფილი იყოს მოძრაობის ნაკადურობა, რათა არ მოხდეს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ზონების გადაკვეთა</p>	
2	<p>იზოლირებული სათავსი, სადაც განთავსებულია, სულ მცირე, ერთი ავტოკლავი</p>	<p>უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ნიადაგებისა</p>

		და გამოყენებული ლაბორატორიული მასალის სტერილიზაციისა და გაუვნებელყოფის ციკლების რეჟიმის მკაცრი დაცვა.
		ა) მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შემთხვევაში, აუცილებელ მოთხოვნას
		წარმოადგენს იზოლირებული სივრცის არსებობა; ბ) აღნიშნულ სივრცეში
3	სივრცე, სადაც წარმოებს კულტივირება, იდენტიფიკაცია, ანტიბიოტიკომრგმობელობის განსაზღვრა, აღჭურვილი უნდა იყოს: ა) ბიოსაფრთხოების ბოქსთან კაბინით (მ.შ. ლამინარული ჰაერის ნაკადით); ან ბ) ბაქტერიოციდული ნათურებით, ვენტილაციითა და პერსონალური დაცვის საშუალებებით.	(მე-3 პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების შემთხვევაში) შესაძლებელია, წარმოებდეს საკვები ნიადაგის ჩამოსხმა, თუ დაცული იქნება გარემო ზედაპირების სათანადო რეჟიმით დამუშავება (მექანიკური

		დასუფთავება, გარემოს გაუვნებელყოფა), ჰაერისა და მაგიდის ზედაპირების მიკრობული მოთესვიანობის რეგულარული კონტროლით.
		აღნიშნულ სივრცეში საკვები ნიადაგების ჩამოსხმის შემთხვევაში, დამატებით
		აუცილებელია
		ბიოუსაფრთხოების ბოქსის/კაბინის (მ.შ. ლამინარული ჰაერის ნაკადით) ან ბაქტერიოციდული ნათურის არსებობა (ჰაერისა და ზედაპირების მიკრობული მოთესვიანობის რეგულარული კონტროლით).
4	იზოლირებული სივრცე, სადაც განთავსებულია საპრეპარატორი	
5	ph-მეტრი	
6	ვარიაბელური ტემპერატურული რეჟიმის	

	მქონე (ავტომატურად მუდმივი ტემპერატურის შენარჩუნების უნარით) წყლის აბაზანა	
7	თერმოსტატი	სულ მცირე, ერთი მაინც.“.
8	ლაბორატორიული სასწორი	
9	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს 2017 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი



გიორგი კვიციანი