

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №359

2010 წლის 22 ნოემბერი

ქ. თბილისი

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 154-ე მუხლის მე-8 პუნქტის შესაბამისად დამტკიცდეს მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი.

მუხლი 2

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის მიმწოდებლებმა 2011 წლის 15 იანვრამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ღონისძიებები ამ დადგენილების პირველი მუხლით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტით გათვალისწინებულ მოთხოვნებთან.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2010 წლის 1 დეკემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი **ნ. გილაური**

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტი

მუხლი 1

რეგლამენტი შემუშავებულია „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე და განსაზღვრავს ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელი, მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობისადმი მინიმალურ მოთხოვნებს სამედიცინო აპარატურის, ხელსაწყოების, ჰიგიენური პირობებისა და სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოებასთან დაკავშირებით.

მუხლი 2

1. მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის შესრულების ადმინისტრირებასა და რეესტრის წარმოებას უზრუნველყოფს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. ქვეყანაში ეპიდემიოლოგიური მზადყოფნისათვის საჭირო ღონისძიებების (ეპიდემია, პანდემია, ეპიდემიური აფეთქება) კონტროლის, რეაგირებისა და მზადყოფნის უზრუნველსაყოფად, მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული ლაბორატორიული მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულება (ლაბორატორიული სერვისის მიმწოდებელი, რომელიც ახორციელებს ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ დიაგნოსტიკას) შესაძლებელია, დროებითი ღონისძიების სახით, ნაწილობრივ ან სრულად გათავისუფლდეს ამ დადგენილებით შესაბამისი საქმიანობისათვის განსაზღვრული მოთხოვნებისაგან, მინისტრის ბრძანებით დადგენილი წესით, პირობებითა და ვადის განმავლობაში.“

საქართველოს მთავრობის 2012 წლის 4 იანვრის დადგენილება №4 – ვებგვერდი, 06.01.2012წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №77 – ვებგვერდი, 15.02.2019წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №523 – ვებგვერდი, 07.11.2019წ.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 18 ივნისის დადგენილება №373 – ვებგვერდი, 18.06.2020წ.

მუხლი 3

აღნიშნული ტექნიკური რეგლამენტი გამოიყენება ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელ მაღალი რისკის შემცველ ისეთ სამედიცინო საქმიანობებზე (შემდგომში – მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობა) როგორებიცაა:

- ა) სტომატოლოგია;
- ბ) ქირურგია (ყველა პროფილის);
- გ) მეანობა-გინეკოლოგია;
- დ) გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება (Emergency);
- ე) დერმატო-ვენეროლოგია;
- ვ) სამედიცინო რადიოლოგია (გარდა ულტრაბგერითი დიაგნოსტიკისა);



ზ) დიალიზი;
თ) ინფექციურ დაავადებებთან (მათ შორის, აივ ინფექციასთან/შიდსთან) დაკავშირებული საქმიანობა;
ი) ფთიზიატრია;
კ) ენდოსკოპია;
ლ) იმუნიზაცია (2015 წლის 1 ოქტომბრიდან);
მ) ოფთალმოლოგიური სერვისის ფარგლებში ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების აღება და/ან შენახვა და/ან გადანერგვა.

ნ) ლაბორატორია (ლაბორატორიული სერვისის მიმწოდებელი, რომელიც ახორციელებს ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ დიაგნოსტიკას);

ო) ნარკოლოგიური საქმიანობა (ჩანაცვლებითი თერაპია);

პ) დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურება.

საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №159 - ვებგვერდი, 17.02.2014წ.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 10 ივლისის დადგენილება №343 - ვებგვერდი, 13.07.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 22 აპრილის დადგენილება №203 - ვებგვერდი, 26.04.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 11 ივლისის დადგენილება №320 - ვებგვერდი, 14.07.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 23 მაისის დადგენილება №260 - ვებგვერდი, 25.05.2022წ.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 22 აგვისტოს დადგენილება №429 - ვებგვერდი, 23.08.2022წ.

მუხლი 4

ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში დაწესებულება აწარმოებს დაავადებათა პროფილაქტიკასთან, დიაგნოსტიკასთან, მკურნალობასთან, რეაბილიტაციასა და პალიატიურ მზრუნველობასთან დაკავშირებულ სამედიცინო მომსახურებას, ამასთან, პაციენტის დაყოვნება არ აღემატება 24 საათს.

მუხლი 4¹

ამბულატორიულ დაწესებულებაში (გარდა გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების საქმიანობის (EMERGENCY) განმახორციელებლებისა) შესაძლებელია ისეთი სირთულის სამედიცინო ჩარევების განხორციელება, რომელთა დროსაც, გაუტკივარების მიზნით (საჭიროების შემთხვევაში), გამოიყენება მხოლოდ ადგილობრივი ანესთეზია.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 26 აპრილის დადგენილება №221 - ვებგვერდი, 27.04.2022წ.

მუხლი 5

თუ გადაუდებელი დახმარების (EMERGENCY) სერვისები მიეწოდება სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულების მიერ, იგი განიხილება სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის ფარგლებში. გადაუდებელი დახმარების სერვისების მიმწოდებელი, თუ იგი ფუნქციონირებს დამოუკიდებელი იურიდიული პირის სახით, ექვემდებარება რეგულირებას ტექნიკური რეგლამენტით.

მუხლი 6

15-დან 18 წლამდე ასაკის კონტინგენტის სამედიცინო მომსახურების გაწევა შესაძლებელია როგორც პედაგოგიულ, ისე მოზრდილთა სერვისების მიმწოდებელთა მიერ.

მუხლი 7

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის/მომსახურების მიმწოდებელი შეტყობინებას საქმიანობის დაწყების/დასრულების შესახებ უგზავნის სააგენტოს დადგენილი წესის შესაბამისად.

მუხლი 7¹

სტომატოლოგიური, ნარკოლოგიური საქმიანობის (ჩანაცვლებითი თერაპია) და დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურების შერჩევითი კონტროლი ხორციელდება სააგენტოს მიერ საქმიანობის დაწყების შესახებ შეტყობინების მიღებიდან არაუგვიანეს 2 თვის განმავლობაში.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 23 მაისის დადგენილება №260 - ვებგვერდი, 25.05.2022წ.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 22 აგვისტოს დადგენილება №429 - ვებგვერდი, 23.08.2022წ.

მუხლი 8

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის შესრულება მოწმდება შერჩევითი კონტროლით, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით დამტკიცებული წესის შესაბამისად.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №77 - ვებგვერდი, 15.02.2019წ.

მუხლი 9. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №159 - ვებგვერდი, 17.02.2014წ.

მუხლი 10

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის შემოწმება შერჩევითი კონტროლით ხორციელდება წელიწადში ერთხელ. ამ შემთხვევაში არ გამოიყენება „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტი.



მუხლი 11. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №159 – ვებგვერდი, 17.02.2014წ.

მუხლი 12

თუ სამედიცინო საქმიანობის/მომსახურების მიმწოდებელი ახორციელებს ლიცენზიით/ნებართვით გათვალისწინებულ საქმიანობას, მას უფლება აქვს, შეტყობინების გარეშე აწარმოოს მე-3 მუხლით განსაზღვრული რომელიმე საქმიანობა იმ შემთხვევაში, თუ მისი სალიცენზიო/სანებართვო პირობები მოიცავს მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს და თუ ეს საქმიანობა ხორციელდება ერთ ფაქტობრივ მისამართზე. ამ შემთხვევაში, შერჩევითი კონტროლი ხორციელდება მხოლოდ „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 13

ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელი მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნები განისაზღვრება შემდეგი სახით:

	საერთო მოთხოვნები	შენიშვნა
1	ინფრასტრუქტურა და საშუალებები პირადი ჰიგიენის დაცვისთვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეშო, ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებების მარაგი)	ა) ინფრასტრუქტურის მიმართ მოთხოვნები აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას; ბ) ყველა სერვისისთვის სავალდებულოა ხელის ჰიგიენის გამართული საშუალებებით (ხელსაბანი ნიჟარა, თხევადი საპონი, ხელის გასამშრალელებელი ერთჯერადი ხელსახოცები) უზრუნველყოფა.
2	სამედიცინო ნარჩენების მართვა კანონმდებლობით დადგენილი წესით	აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
3	დაწესებულების ეზო უნდა იყოს სუფთა და თავისუფალი ნარჩენებისგან	ეზოს არსებობის შემთხვევაში, საერთო სარგებლობაში/საკუთრებაში არსებული ეზოს სისუფთავის უზრუნველყოფა ამ ტერიტორიაზე განთავსებული, ამ დადგენილებით გათვალისწინებული შეტყობინების წარმდგენი თითოეული სუბიექტის ვალდებულებაა. აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
4	დეზინფექციისა და სტერილიზაციის (მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალებისათვის) სათანადო რეჟიმითა და აღრიცხვით უზრუნველყოფა დადგენილი წესის შესაბამისად	
5	პირობები შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა უსაფრთხო გადაადგილებისათვის	სტომატოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელთათვის სავალდებულო პირობას წარმოადგენს 2014 წლის პირველი მაისიდან. აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო



		პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
6	სამედიცინო და სტატისტიკური დოკუმენტაციის წარმოება კანონმდებლობით დადგენილი წესით	
7	სამედიცინო პერსონალი, რომლის სერტიფიკატი/კვალიფიკაცია აკმაყოფილებს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს	
8	სამედიცინო დაწესებულებაში პაციენტთათვის თვალსაჩინო ადგილას განთავსებული ან ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ინფორმაცია ამ დაწესებულების მიერ მიწოდებული სერვისების სახელმწიფო და მუნიციპალური პროგრამებით დაფარვის შესახებ. ამასთან, „საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამასთან“ დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაციის შინაარსი და ფორმატი განისაზღვრება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ნორმატიული აქტით	
9	სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების კონტროლი და პრევენცია კანონმდებლობით დადგენილი წესით.	
10	პოლიფარმაციის შემთხვევებზე რეაგირების შიდა სისტემის არსებობა, რომელიც მოიცავს პაციენტის დანიშნულებების მონიტორინგს, პოლიფარმაციის შემთხვევების იდენტიფიცირებას, შესწავლას, აღრიცხვასა და მართვას (მ.შ. რეაგირებას)	აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს: ა) „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას; ბ) სამედიცინო რადიოლოგიური საქმიანობის მიმწოდებლებისათვის; გ) ლაბორატორიული (ლაბორატორიული სერვისის მიმწოდებელი, რომელიც ახორციელებს ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ლაბორატორიულ დიაგნოსტიკას) საქმიანობის მიმწოდებლებისათვის.
11	შესაბამისი სერვისის მიწოდებისთვის საჭირო ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების (იდს) მარაგი საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად	
I	სამეანო-გინეკოლოგიური ამბულატორიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	გინეკოლოგიური სავარძელი	
2	აღჭურვილობა და ხელსაწყოები ორსულთა პატრონაჟის განსახორციელებლად	
II	ფთიზიატრიული ამბულატორიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	ფთიზიატრიული მომსახურების კაბინეტი განთავსებული უნდა იყოს სხვა კაბინეტებისაგან იზოლირებულად	
2	პაციენტების მოსაცდელი დერეფნები და ექიმების კაბინეტები აღჭურვილი უნდა იყოს ვენტილაციით (რომელიც უზრუნველყოფს უარყოფით წნევას)	
	რენტგენო-რადიოლოგიური ამბულატორიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით	



III	აუცილებელია	
	რენტგენის კაბინეტის საპროცედუროები, სხივური თერაპიისა და აგრეთვე რადიოიზოტოპური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიები, სადაც განთავსებულია მაიონებელი გამოსხივების წყაროები, არ შეიძლება განთავსებული იყოს ორსულთა პატრონაჟისა და პედიატრიული კაბინეტების მომიჯნავედ	საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი რესურსების დაცვის სამინისტროს სისტემაში შემავალი სსიპ - ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების სააგენტოს მიერ გაცემული ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზია
IV	ინფექციური ამბულატორიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	შესაბამისი კაბინეტი აღჭურვილი იყოს ვენტილაციით (რომელიც უზრუნველყოფს უარყოფით წნევას)	
2	თხევადი ინფექციური ნარჩენების დამუშავების უზრუნველყოფა	
V	ქირურგიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	საოპერაციო დარბაზში მიკროორგანიზმებისა და ვირუსების არანაკლებ 95%-ის ინაქტივაციის უზრუნველყოფა	
2	უწყვეტი წყლითა და ელექტრომომარაგებით უზრუნველყოფა	
VI	გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების საქმიანობის (EMERGENCY) შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	საოპერაციო მცირე ოპერაციებისა და ინვაზიური ჩარევებისათვის	
2	დაკვირვების ავტომატური სისტემა ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების (პულსისა და სუნთქვის სიხშირე, რიტმი, არტერიული წნევა) უწყვეტი მონიტორინგისათვის	
3	შემდეგი მოწყობილობები რეანიმაციისათვის: სარეანიმაციო საწოლი, ხელოვნური სუნთქვის აპარატი, ჟანგბადის წყარო, ლარინგოსკოპი და ენდოტრაქეალური მილები ყველა ასაკისათვის, დეფიბრილატორი	
4	პაციენტთა დროებითი დაყოვნების პალატა/დარბაზი	ერთ საწოლზე არანაკლებ 6 მ ² ფართობით.
5	პრეჰოსპიტალური სერვისის უზრუნველყოფა ან/და რეფერალურ ქსელში ჩართულობის გეგმა	
6	უწყვეტი წყლითა და ელექტრომომარაგებით უზრუნველყოფა	
VII	სტომატოლოგიური საქმიანობის/მომსახურების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	სტომატოლოგიური კაბინეტისათვის ფართობი უნდა შეადგენდეს ძირითად სტომატოლოგიურ სავარძელზე – არანაკლებ 12 მ ² -ს და ყოველ დამატებით სავარძელზე – არანაკლებ 6 მ ² -ს	ა) სტომატოლოგიური კაბინეტის ფართობი – იზოლირებული სამუშაო სივრცის ფართობი, სადაც უშუალოდ განლაგებულია სტომატოლოგიური სავარძელი/სავარძლები; ბ) სავარძლებს შორის უზრუნველყოფილია არანაკლებ 2 მ დაშორება. შენიშვნა: ზოგადი ანესთეზიით სტომატოლოგიური საქმიანობის/მომსახურების განხორციელება შესაძლებელია „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებით შესაბამისი



		საქმიანობისთვის განსაზღვრული პირობებისა და შესაბამისი სანებართვო დანართის ფლობის შემთხვევაში.
2	ინფექციური დაავადებების გავრცელების პრევენციის კონტროლის უზრუნველყოფა კანონმდებლობით დადგენილი რეკომენდაციებისა და მოთხოვნების შესაბამისად.	შენიშვნა: რეკომენდაციებსა და მოთხოვნებს ადგენს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.
VIII	იმუნიზაციის სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	იმუნიზაციის (ამცრელი) კაბინეტი, რომელიც აკმაყოფილებს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს	„სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას, აღნიშნული სერვისის მიწოდების მიზნით, შეუძლიათ მათ სარგებლობაში არსებული ფართის გამოყენება.
2	პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრით განსაზღვრული ვაქცინაციის სერვისის მიწოდების უზრუნველყოფა	
IX	ოფთალმოლოგიური სერვისის ფარგლებში ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების აღება და/ან შენახვა და/ან გადანერგვა	
1	პირობები ქირურგიული პროფილის სერვისის განხორციელებისათვის	
2	მაცივარი ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების შესანახად	
3	ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების ექსპორტ-იმპორტის შემთხვევაში – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წერილობითი თანხმობა	
4	ცოცხალი დონორის გამოყენებით ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ტრანსპლანტაციის საბჭოს წერილობითი თანხმობა	
X	ლაბორატორიული სერვისების მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია [1], [2]	
1	უწყვეტი ელექტრომომარაგება; ელექტროენერგიის ავტონომიური წყარო	
2	სავენტილაციო საშუალებები (ხელოვნური ან/და ბუნებრივი ვენტილაცია)	
3	სტაბილური ტემპერატურული რეჟიმის - 18-25 ⁰ C-ის უზრუნველყოფის შესაძლებლობა	შესაძლებელია ±3 ⁰ C ვარიაცია
4	ადვილად დასასუფთავებელ-დასამუშავებელი და სითხეების, ქიმიური ნივთიერებებისა და სადეზინფექციო საშუალებების მიმართ მდგრადი იატაკი, კედლები და სამუშაო ზედაპირები	
5	არანაკლებ ერთი სველი წერტილი (ხელსაბანი გამდინარე წყლით)	
6	საოფისე (მ.შ. პაციენტთა რეგისტრაციისათვის) და საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცეები	ა) ლაბორატორიული სერვისის სხვა ამბულატორიულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში შესაძლებელია ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობა. ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობის შემთხვევაში საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცე იზოლირებული [3] უნდა იქნეს საოფისე სივრცისგან;



		<p>ბ) ერთიანი საოფისე სივრცის არარსებობისას, ლაბორატორიის საოფისე სივრცე შესაძლებელია ინტეგრირებულ იქნეს საკუთრივ ლაბორატორიულ სივრცესთან. ამ შემთხვევაში დაცულ უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება [4];</p> <p>გ) საკუთრივ ლაბორატორიული 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);</p> <p>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.</p>
7	<p>რამდენიმე სახის ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა (მ.შ. სისხლის აღება) შესაძლებელია წარმოებდეს როგორც იზოლირებულ სათავსებში, ასევე ერთიან სათავსში შემდეგი წესის დაცვით:</p> <p>ა) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღებისათვის/გამოყოფისათვის (მ.შ. სისხლის აღებისათვის) გამოყოფილ უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების შემდეგი პრინციპის დაცვით - ნიშა, შირმა, თეჯირი;</p> <p>ბ) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებისათვის/ჩაბარებისათვის გამოყოფილ უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების პრინციპის დაცვით (სულ მცირე, გამოყოფილ უნდა იქნეს ცალკე მაგიდა, შესაბამისი კონტეინერ(ებ)ით (თავდახურული)).</p>	<p>ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფის (მ.შ. სისხლის აღება) მიზნით გამოყოფილ სივრცეში შესაძლებელია გათვალისწინებული იქნეს სწრაფი ტესტების ჩატარების შესაძლებლობა.</p>
8	<p>სივრცე სისხლის აღებისათვის, რომელიც აღჭურვილია შესაბამისი ავეჯითა (სისხლის ასაღები სავარძელი/ან სკამი პაციენტისათვის და პაციენტის გასასინჯი ტახტი; საპროცედურო მაგიდა/თარო) და მასალის ასაღები ერთჯერადი საშუალებებით (კანის მთლიანობის დარღვევისათვის გამოყენებული ინსტრუმენტები (სკარიფიკატორი, შპრიცი ნემსით)</p>	<p>აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის</p>
9	<p>შესაბამისი იზოლირებული სათავსები მიკრობიოლოგიური და მოლეკულური კვლევების წარმოებისათვის</p>	<p>ა) რამდენიმე ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, მიკრობიოლოგიური/ მოლეკულური დიაგნოსტიკის მიზნით, ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და/ან ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა შესაძლებელია წარმოებდეს როგორც</p>



		<p>იზოლირებულ, ასევე სხვა ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღების/ჩაბარების და აღების/გამოყოფის მიზნით გამოყოფილ სათავსში, ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად;</p> <p>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.</p>
10	იზოლირებული ან საერთო სათავსები კლინიკური, ბიოქიმიური, იმუნოლოგიური და სეროლოგიური კვლევების წარმოებისათვის	<p>ა) საერთო სათავსის არსებობისას დაცულ უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება;</p> <p>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.</p>
11	სამარაგო სივრცე (რეაგენტებისა და დამხმარე მასალებისათვის), რომელიც უზრუნველყოფს განთავსებული მასალის (მ.შ. რეაგენტების) შენახვას, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად	<p>ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს იზოლირებული სამარაგო სივრცის არსებობა;</p> <p>ბ) ლაბორატორიული სერვისის სხვა სტაციონარულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, ასევე შესაძლებელია, მათთან საერთო სათავსის არსებობა.</p>
12	ცენტრიფუგა (ვარიანტული სიჩქარით)	
13	ავტომატური პიპეტები	
14	თერმომეტრები (ლაბორატორიის ოთახის, მაცივრის)	
15	საშრობი კარადა	<p>ა) მრავალჯერადი ჭურჭლის გამოყენების შემთხვევაში;</p> <p>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.</p>
16	წამშობი	
17	არანაკლებ 2 მაცივარი (რეაგენტებისა და ნიმუშებისათვის), თითოეული, სულ მცირე, 2 ტემპერატურული რეჟიმით	<p>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.</p>
18	უსაფრთხოების პროცედურების პროტოკოლები (მ.შ., ქაღალდის მატარებელზე) შემდეგი საკითხების შესახებ: ხელის დაბანა, პირადი დაცვის საშუალებების გამოყენება, 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 თითოეული აპარატის მიხედვით და ჟურნალები/დოკუმენტები (ქაღალდის მატარებელზე) შესაბამისი ჩანაწერებისათვის) დაკავშირებით	ა) შიდა კონტროლის პროცედურები: ხარისხის შიდა კონტროლის ჩატარების გეგმა ინდივიდუალურად ყველა პარამეტრზე; ბ) პრევენციული ღონისძიებები: გეგმა, მიმართული აპარატურის გამართული მუშაობის უზრუნველსაყოფად, რომელიც ეფუძნება მწარმოებლის რეკომენდაციებს, ჟურნალები/დოკუმენტები (ქაღალდის მატარებელზე) პრევენციული ღონისძიებების აღრიცხვისათვის; გ) სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ 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 (ქაღალდის მატარებელზე)
21	ბიოლოგიური მასალის შესაბამისი წესებით (მ.შ. ცივი ჯაჭვის პრინციპით) ტრანსპორტირების საშუალება და გაწერილი პროცედურა შეფუთვის/ტრანსპორტირების პირობების (მ.შ. ტრანსპორტირების ვადები) შესახებ, საკვლევი მასალის სახეობის შესაბამისად	მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ 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 ნახევრად ავტომატური ჰემატოლოგიური ანალიზატორი	არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით
2	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური შარდის ანალიზატორი	არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, 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 ნახევრად ავტომატური ბიოქიმიური ანალიზატორი	
2	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური	



	კოაგულომეტრი	
3	სისხლის გაზებისა და ელექტროლიტების აპარატი	ა) აღნიშნული მოთხოვნის დაკმაყოფილება აუცილებელია გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებელი დაწესებულებისათვის; ბ) შესაძლებელია აღნიშნული აპარატი განთავსებულ იქნეს გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებელ ერთეულში
X3	მოლეკულური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით, აუცილებელია	
1	სულ მცირე, 3 სივრცე: ა) ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფის (ექსტრაქცია); ბ) სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევის; გ) გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაციის (გამრავლება) და დეტექციის უზრუნველსაყოფად	ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს 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 დნმ-ზე/რნმ-ზე სამუშაოდ განკუთვნილი ბოქსით (პჯრ-ბოქსი ან ლამინარული კარადა), რომელსაც გააჩნია ულტრაიისფერი გამოსხივების წყარო და ჰაერის ნაკადის ცირკულირების დანადგარი	პჯრ - პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია (PCR)
3	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), აღჭურვილი უნდა იყოს ულტრაცენტრიფუგით (ბრუნვის სიჩქარე არანაკლებ 6000 ბრ/წუთში)	
4	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), აღჭურვილი უნდა იყოს თერმობლოკით	
5	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), აღჭურვილი უნდა იყოს ვორტექსით (სანჯღრეველა)	
6	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), აღჭურვილი უნდა იყოს სხვადასხვა ზომის პიპეტებით ან ვარიანტული პიპეტით	
7	სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), აღჭურვილი უნდა იყოს ფილტრიანი ბუნიკებით	
8	სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, უნდა წარმოადგენდეს: ა) ულტრაიისფერი გამოსხივების წყაროთი აღჭურვილ ლაბორატორიულ არეს ან; ბ) ან წარმოდგენილი იყოს დნმ/რნმ-ზე სამუშაოდ განკუთვნილი ბიოუსაფრთხოების ბოქსით (საკმარისია ე.წ. მკვდარი (უძრავი) სივრცის უზრუნველყოფა)	



9	სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, აღჭურვილი უნდა იყოს სხვადასხვა ზომის პიპეტებით ან ვარიანტული პიპეტით	
10	სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, აღჭურვილი უნდა იყოს ფილტრიანი ბუნელებით	
11	სივრცე, სადაც ხორციელდება გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (გამრავლება) და დეტექცია, აღჭურვილი უნდა იყოს ულტრაიისფერი გამოსხივების წყაროთი	ულტრაიისფერი გამოსხივების წყარო შესაძლებელია საერთო იყოს ლაბორატორიის სხვა სივრცეებთან.
12	გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (გამრავლება) და დეტექცია უნდა წარმოებდეს სივრცეში, რომელშიც განთავსებულია ამპლიფიკაციისათვის საჭირო აღჭურვილობა (თერმოციკლერი ან მისი ანალოგი)	
13.	გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (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	
X⁴	იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური ანალიზატორი	არ მოეთხოვება ლაბორატორიას, რომელიც აწარმოებს დიაგნოსტიკას სკრინინგული ტესტების მეშვეობით.
X⁵	მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის სერვისის მიწოდების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია	
1	სათავსთა ისეთი განლაგება, რომ უზრუნველყოფილი იყოს მოძრაობის ნაკადურობა, რათა არ მოხდეს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ზონების გადაკვეთა	
2	იზოლირებული სათავსი, სადაც განთავსებულია, სულ მცირე, ერთი ავტოკლავი	უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ნიადაგებისა და გამოყენებული ლაბორატორიული მასალის სტერილიზაციისა და გაუვნებელყოფის ციკლების რეჟიმის მკაცრი დაცვა
3	სივრცე, სადაც წარმოებს კულტივირება, იდენტიფიკაცია, ანტიბიოტიკომრგმობელობის განსაზღვრა, აღჭურვილი უნდა იყოს: ა) ბიოუსაფრთხოების ბოქსთან კაბინით (მ.შ. ლამინარული ჰაერის ნაკადით); ან ბ) ბაქტერიოციდული ნათურებით, ვენტილაციითა და პერსონალური დაცვის საშუალებებით	ა) მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შემთხვევაში აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს იზოლირებული სივრცის არსებობა; ბ) აღნიშნულ სივრცეში (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
4	იზოლირებული სივრცე, სადაც განთავსებულია საპრეპარატორო	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)
5	ph-მეტრი	
6	ვარიანტული 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	
XI	ნარკოლოგიური სერვისის (ჩანაცვლებითი თერაპია) მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია	
1	სპეციალურად გამოყოფილი სამარაგო ოთახი, რომელიც უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ პირობებს:	შენიშვნა: ა) იმ შემთხვევაში, თუ ერთისა და იმავე დაწესებულების რამდენიმე განყოფილება (მათ შორის, საპროცედურო) განთავსებულია ერთ შენობაში, დასაშვებია მათ გააჩნდეთ ერთი (საერთო) სამარაგო, საიდანაც თითოეულ განყოფილებაზე სამკურნალო საშუალების გაცემა ხორციელდება კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით; ბ) სამარაგოში შესაძლებელია არაუმეტეს 6 თვის სავარაუდო მარაგის შენახვა
1.1	არ აქვს ფანჯრები;	
1.2	აქვს კაპიტალური კედლები;	
1.3	აქვს რკინის კარები;	
1.4	აქვს ადგილობრივი შუქსმოვანი და 24-საათიანი პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაცია;	
1.5	უზრუნველყოფილია ვიდეოთვალით, რომლის ჩანაწერი ინახება ერთი თვის განმავლობაში	
2	სამარაგოში უზრუნველყოფილია მასში განთავსებული სამკურნალო საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის წარმოება, კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით	შენიშვნა: დაწესებულება სამკურნალო საშუალებით მარაგდება იმპორტირებული სამკურნალო საშუალების შემნახველი იურიდიული პირის ავტორიზებული აფთიაქიდან, კანონმდებლობით განსაზღვრული წესის შესაბამისად
3	პაციენტებზე სამკურნალო საშუალებების გაცემა ხორციელდება სპეციალურად გამოყოფილი ოთახიდან (საპროცედურო), რომელიც აკმაყოფილებს შემდეგ პირობებს:	შენიშვნა: ა) პაციენტისათვის დანიშნული სამკურნალო საშუალების დოზის ყოველი ცვლილება ფიქსირდება ავადმყოფის სამედიცინო ბარათში; ბ) პაციენტი არ დაიშვება საპროცედუროში; გ) სამკურნალო საშუალების გაცემა დანიშნული დოზით ხორციელდება საპროცედუროს მედდის მიერ ერთჯერადი ჭიქით; დ) პაციენტის მიერ სამკურნალო საშუალების დანიშნულებისამებრ მოხმარება კონტროლდება დაცვის თანამშრომლის ან მედდის მიერ, რაც ვიდეოთვალის მეშვეობით იწერება და ინახება ერთი თვის განმავლობაში; ე) საპროცედუროში ნებადართულია



		სამკურნალო საშუალებების არაუმეტეს 7 დღის სავარაუდო მარაგის შენახვა.
3.1	აქვს ადგილობრივი შუქხმოვანი და 24-საათიანი პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაცია;	
3.2	უზრუნველყოფილია ვიდეოთვალით, რომლის ჩანაწერი ინახება ერთი თვის განმავლობაში;	
3.3	საპროცედუროში წარმოებს სამკურნალო საშუალებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა, კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით;	
3.4	საპროცედუროს აქვს სპეციალური სარკმელი სამკურნალო საშუალების გასაცემად	

XII	დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურების მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია	
1.	პაციენტის მისაღები/მოსაცდელი სივრცეები	სანიტარიული კვანძით (ტუალეტი და ხელსაბანი)
2.	პაციენტების საკონსულტაციო კაბინეტი	სავალდებულოა არანაკლებ 2 კაბინეტისა
3.	სპერმის შესაგროვებელი სპეციალური ოთახი	შენიშვნა: ა) განთავსებული უნდა იყოს მოსაცდელი სივრცის ან/და ანდროლოგიური ლაბორატორიის მიმდებარედ; ბ) სივრცეში სავალდებულოა ხელსაბანის არსებობა
4.	ულტრაბგერითი დიაგნოსტიკის კაბინეტი	სანიტარიული კვანძით (ტუალეტი და ხელსაბანი) შენიშვნა: იმ შემთხვევაში, თუ ეს კაბინეტი განთავსებულია მოსაცდელი სივრცის მიმდებარედ, დამოუკიდებელი სანიტარიული კვანძი არ არის აუცილებელი
5.	ანდროლოგიური ლაბორატორია სპერმის ნიმუშების შეფასების, კვლევის, მომზადებისა და შენახვის უზრუნველსაყოფად აღჭურვილი უნდა იყოს შემდეგი ინვენტარითა და აპარატურით:	ა) დაუშვებელია მისი განთავსება საოპერაციო/სამანიპულაციო ოთახში/დარბაზში; ბ) ამ სივრცეში დაუშვებელია სპერმის მომზადება ინვიტრო განაყოფიერების ან საშვილოსნოს შიდა ინსემინაციისათვის; გ) აქვს მუდმივი დენის წყარო მაცივრის ტემპერატურის კონტროლისთვის; დ) შესასვლელთან არის ხელსაბანი ნიჟარა და პერსონალის გამოსაცვლელი სივრცე; ე) ლაბორატორიის დაგეგმარება უნდა უზრუნველყოფდეს რეპროდუქციულ ქსოვილებზე მუშაობის პროცესის ასეპტიკურად პირობებში წარმართვას; ვ) უზრუნველყოფილია ტენიანობის (20 – 60%) და ტემპერატურის (22 – 26 ⁰ C) კონტროლი; შენიშვნა: თუ ანდროლოგიურ ლაბორატორიაში ხორციელდება სპერმის კრიოპრეზერვაცია, სპერმის მომზადება საშვილოსნოს შიდა ინსემინაციის და/ან ინვიტრო



		განაყოფიერებისთვის, მაშინ სავალდებულოა, აღჭურვილი იყოს ჰაერის გაუვნებელოფის საშუალებებით (მათ შორის, ჰეპაფილტრაციის, CODA-ს ფილტრაციისა და სხვა მსგავსი სისტემებით)
5.1	ლაბორატორიული მაგიდები და შესანახი სათავსები/თაროები	
5.2	ჰაერის ლამინირებული ნაკადი სამუშაო კაბინებში	
5.3	სინათლის მიკროსკოპი, რომელიც აღჭურვილია 10, 20, 100 გადიდების მქონე ლინზებით	
5.4	ვარიანტული აჩქარების ცენტრიფუგა 11 – 15 მლ ზომის სინჯარებისათვის, არანაკლებ 1500 ბრუნ/წთ-ში უზრუნველყოფით	
5.5	აღჭურვილობა სპერმოგრამისთვის: სპერმის ავტომატური ანალიზატორი ან მაკლერის კამერა და/ან ერთჯერადი სათვლელი კამერები	
5.6	ავტომატური პიპეტები სხვადასხვა ზომის (კლინიკის სტანდარტული ოპერაციული პროცედურით განსაზღვრული წესის შესაბამისად)	
5.7	ვარიანტული სტერილური ერთჯერადი (ე. წ. პასტერის) პიპეტები	
5.8	ლაბორატორიული მაცივარი (+4 – +8 ⁰ C რეჟიმით) და საყინულე -18 ⁰ C რეჟიმით	
6.	<p>ემბრიოლოგიური ლაბორატორია ადამიანის გამეტების (სპერმატოზოიდები და ოოციტები) დამუშავების, მომზადების, კულტივირებისა და შენახვისთვის, სადაც ხორციელდება:</p> <p>ა) კვერცხუჯრედების მოძიება ფოლიკულურ სითხეში, კვერცხუჯრედის ინსემინაცია სტანდარტული ან ICSI მეთოდით, განაყოფიერებული ემბრიონების კულტივირება მაქსიმუმ 7 დღემდე, ემბრიონის გაყინვა და გაყინული ემბრიონების გამოღობა-გადატანა, ემბრიონის ბიოფსია;</p> <p>ბ) სპერმის ასპირაციის დროს სპერმის მოძიება და დამუშავება, შესაძლებელია სპერმის საბოლოო დამუშავება ინ ვიტრო განაყოფიერებისა და საშვილოსნოს შიდა ინსემინაციისათვის მოხდეს აქვე, თუ ანდროლოგიის ლაბორატორია არ არის განთავსებული სუფთა ზონაში;</p> <p>ლაბორატორია აღჭურვილია შემდეგი ინვენტარითა და აპარატურით:</p>	<p>ა) განთავსებული უნდა იყოს კლინიკური მოვლის სივრცეებისგან იზოლირებულ, უსაფრთხო და დაცულ სტერილურ ზონაში და ოოციტების შესაგროვებელი საპროცედურო კაბინეტის მიმდებარედ;</p> <p>ბ) უშუალოდ უკავშირდება საოპერაციო/სამანიპულაციო ოთახს კარით ან/და ფანჯრით;</p> <p>გ) უზრუნველყოფილია მუდმივი დენის წყაროთი;</p> <p>დ) ლაბორატორიის დაგეგმარება უზრუნველყოფს რეპორდუქციულ ქსოვილებზე მუშაობის პროცესის ასეპტიკურ პირობებში წარმართვას;</p> <p>ე) ლაბორატორია აღჭურვილია ჰაერის გაუვნებელოფის სისტემით (მათ შორის, ჰეპაფილტრების სისტემა);</p> <p>ვ) უზრუნველყოფილია ტენიანობის (20 – 60%) და ტემპერატურის (22 – 26⁰ C) კონტროლი</p>
6.1	ლაბორატორიული მაგიდები და შესანახი სათავსები/თაროები	ანტივიბრაციული მაგიდა მიკროსკოპებისთვის ინვერსიული და სტერეო მიკროსკოპებისთვის
6.2	ჰაერის ლამინირებული ნაკადი სამუშაო კაბინებში	
6.3	სხვადასხვა ზომის სინჯარების გასათბობი ბლოკები	
6.4	მიკრომანიპულატორი დამაგრებული ინვერსიულ მიკროსკოპზე	სავალდებულოა, თუ კლინიკა ახორციელებს ICSI-ს ან/და ემბრიონის ბიოფსიას
6.5	ლაზერული სისტემა დამაგრებული ინვერტირებულ მიკროსკოპზე	სავალდებულოა, თუ კლინიკა აკეთებს ემბრიონის ზონის დარღვევასა და ბიოფსიას
6.6	ოთახში აქროლადი ჰაერში შეწონილი ორგანული ნივთიერებების მაკონტროლებელი აპარატი	



6.7	გაზების ანალიზატორი ინკუბატორებისთვის	
6.8	სხვადასხვა ზომის სპეციალური მიკროპიპეტები კვერცხუჯრედზე მანიპულაციისათვის	
6.9	ვარიანტული სტერილური ერთჯერადი (ე. წ. პასტერის) პიპეტები	
6.10	CO ₂ და N ₂ მიწოდების უსაფრთხო ქსელი, კონცენტრაციის კონტროლის უზრუნველყოფით	
6.11	ლაბორატორიული მაცივარი (+4 – +8 ⁰ C რეჟიმით) და საყინულე -18 ⁰ C რეჟიმით	
6.12	CO ₂ ინკუბატორი, სადაც უზრუნველყოფილია ტემპერატურისა და ტენიანობის მუდმივი კონტროლი	
6.13	აბაზანა თხევადი აზოტისთვის	
6.14	ოთახში CO ₂ -ისა და O ₂ -ის კონცენტრაციების მაკონტროლებელი სისტემა/სენსორი (ცვლილების შემთხვევაში, ირთვება განგაშის სისტემა)	
7.	გენეტიკური ლაბორატორია	კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად შენიშვნა: შესაძლებელია სხვა შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებასთან ხელშეკრულების ფარგლებში უზრუნველყოფა
8.	საპროცედურო/საოპერაციო კვერცხუჯრედების შესაგროვებლად და ინსემინაციისთვის, რომელიც აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:	გამოიყენება მხოლოდ დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურების ფარგლებში განსახორციელებელი პროცედურების/ოპერაციებისთვის
8.1	არის ჰაერის მაღალი სისუფთავის სივრცე, რომელიც გამოყოფილია, სულ მცირე, 1 კარით დაწესებულების სხვა სივრცეებისაგან	
8.2	აქვს წინასოპერაციო ოთახი, რომელიც მოიცავს: ა) პაციენტის გასახდელ სივრცეს; ბ) პერსონალის გამოსაცვლელ სივრცეს; გ) ხელის ჰიგიენის სივრცეს ხელსაბანით	
8.3	აქვს ვენტილაციის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს დადებითი ატმოსფერული წნევის შენარჩუნებას, ჰაერცვლას არანაკლებ 15-ჯერ საათში, რომელთაგან 3-ჯერ მაინც უნდა ხდებოდეს სუფთა ჰაერით ჩანაცვლება; როგორც რეცირკულირებული, ასევე სუფთა ჰაერი იფილტრება HEPA ფილტრებში	
8.4	აღჭურვილია ულტრაბგერის აპარატით, რომელსაც აქვს ტრანსვაგინალური გადამწოდი და ნემსის მიმმართველი	
8.5	აღჭურვილია ვაკუუმ ასპირატორით კვერცხუჯრედის ასპირაციისათვის	
8.6	აღჭურვილია კოაგულატორით სპერმის ასპირაციისათვის	
8.7	საჭიროების შემთხვევაში, გაუტკივარების მიზნით გამოიყენება ადგილობრივი ანესთეზია და მონიტორირებული სედაცია	შენიშვნა: ზოგადი ანესთეზიის (ე. წ. ნარკოზის) გამოყენების შემთხვევაში სავალდებულოა: ა) სერვისის სტაციონარული დაწესებულების (რეანიმაციული მომსახურების სანებართვო დანართის მქონე) ფარგლებში განხორციელება; ბ) სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებასთან (რეანიმაციული მომსახურების სანებართვო დანართის მქონე), ერთ შენობაში განთავსებულ ამბულატორიულ დაწესებულებაში,



		პაციენტის დროული და ადეკვატური რეფერალის უზრუნველყოფის პირობით
8.8	პაციენტთა დროებითი დაყოვნების პალატა/დარბაზი, რომელშიც უზრუნველყოფილია პირობები ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების (პულსისა და სუნთქვის სიხშირე, რიტმი, არტერიული წნევა) მონიტორინგისათვის	ერთ საწოლზე არანაკლებ 12მ ² ფართობით
8.9	დაკვირვების ავტომატური სისტემა ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების (პულსისა და სუნთქვის სიხშირე, რიტმი, არტერიული წნევა) უწყვეტი მონიტორინგისათვის	
9.	კრიოკონსერვაციის სივრცე, სადაც აუცილებელია:	
9.1	კრიოკონსერვაციისთვის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს ცალკე გამოყოფილი ოთახი გაყინული ქსოვილების (გამეტები, განაყოფიერებული კვერცხუჯრედები და ემბრიონები) თხევად აზოტში შესანახად. თხევადი აზოტი უნდა ინახებოდეს სპეციალურად გამოყოფილ დახურულ სივრცეში, რათა თავიდან იქნეს აცილებული აზოტის გაჟონვა	უზრუნველყოფილი უნდა იყოს აზოტის დონის მონიტორინგი
10.	სასტერილიზაცია	კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად შენიშვნა: დაწესებულებაში ცენტრალური სასტერილიზაციის არსებობის შემთხვევაში, სავალდებულოა ამ სერვისისთვის განკუთვნილი მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტების გაუვნებელოების მთელი ციკლისათვის სხვა სერვისებისგან დამოუკიდებელი ტექნოლოგიური ხაზის (მათ შორის, წინასასტერილიზაციო დამუშავების, შეფუთვისა და სტერილიზაციის ეტაპებზე) უზრუნველყოფა
11.	დეტალური სახელმძღვანელოები, კლინიკური, ემბრიოლოგიური, ანდროლოგიური სერვისისთვის, ასევე: <ul style="list-style-type: none"> • ნიმუშების შენახვისა და მარკირების შესახებ; • ინფექციის პრევენციასა და კონტროლის (გაყინული ნიმუშების ჯვარედინი კონტამინაციის პრევენციის მიზნით); • მარკირების, შეფუთვისა და დოკუმენტირების წარმოების შესახებ; • აპარატურის ინსპექტირებისა და მოვლის სქემა/გრაფიკი 	
12.	დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულების/ერთეულის ყველა ექიმი უნდა მონაწილეობდეს უწყვეტი სამედიცინო განათლების სისტემაში რეპროდუქტოლოგიური მომსახურების მიმართულებით და ყოველწლიურად უნდა აგროვებდეს 30 უსგ ქულას	

[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.

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

[4] სივრცობრივი ზონირება არ ნიშნავს იზოლირებას.

საქართველოს მთავრობის 2012 წლის 5 აპრილის დადგენილება №128 - ვებგვერდი, 12.04.2012წ.



საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №159 – ვებგვერდი, 17.02.2014წ.
საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 9 მარტის დადგენილება №92 – ვებგვერდი, 10.03.2015წ.
საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 10 ივლისის დადგენილება №343 – ვებგვერდი, 13.07.2015წ.
საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 22 აპრილის დადგენილება №203 – ვებგვერდი, 26.04.2016წ.
საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 11 ივლისის დადგენილება №320 – ვებგვერდი, 14.07.2016წ.
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 1 ივნისის დადგენილება №272 – ვებგვერდი, 02.06.2017წ.
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 1 მარტის დადგენილება №105 – ვებგვერდი, 05.03.2018წ.
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 27 ივლისის დადგენილება №380 – ვებგვერდი, 31.07.2018წ.
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 13 თებერვლის დადგენილება №77 – ვებგვერდი, 15.02.2019წ.
საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 3 ივნისის დადგენილება №346 – ვებგვერდი, 04.06.2020წ.
საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 26 აპრილის დადგენილება №221 – ვებგვერდი, 27.04.2022წ.
საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 23 მაისის დადგენილება №260 – ვებგვერდი, 25.05.2022წ.
საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 22 აგვისტოს დადგენილება №429 – ვებგვერდი, 23.08.2022წ.

