

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №429

2022 წლის 22 აგვისტო

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 ორგანული 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, №155, 29/11/2010) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის“:

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

„პ) დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურება.“.

2. 7<sup>1</sup> მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 7<sup>1</sup>. სტომატოლოგიური, ნარკოლოგიური საქმიანობის (ჩანაცვლებითი თერაპია) და დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიებით მომსახურების შერჩევითი კონტროლი ხორციელდება სააგენტოს მიერ საქმიანობის დაწყების შესახებ შეტყობინების მიღებიდან არაუგვიანეს 2 თვის განმავლობაში.“.

3. მე-13 მუხლით განსაზღვრულ ცხრილს დაემატოს შემდეგი შინაარსის XII ნაწილი:

„

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	<b>შენიშვნა:</b> 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) <b>შენიშვნა:</b> 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:	<p>ა) დაუშვებელია მისი განთავსება საოპერაციო/სამანიპულაციო ოთახში/დარბაზში;</p> <p>ბ) ამ სივრცეში დაუშვებელია სპერმის მომზადება ინვიტრო განაყოფიერების ან საშვილოსნოს შიდა ინსემინაციისათვის;</p> <p>გ) აქვს მუდმივი დენის წყარო მაცივრის ტემპერატურის კონტროლისთვის;</p> <p>დ) შესასვლელთან არის ხელსაბანი ნიჟარა და პერსონალის გამოსაცვლელი სივრცე;</p> <p>ე) ლაბორატორიის დაგეგმარება უნდა უზრუნველყოფდეს რეპროდუქციულ ქსოვილებზე მუშაობის პროცესის ასეპტიკურად პირობებში წარმართვას;</p> <p>ვ) უზრუნველყოფილია ტენიანობის (20 – 60%) და ტემპერატურის (22 – 26<sup>0</sup>C) კონტროლი;</p> <p><b>შენიშვნა:</b></p> <p>თუ ანდროლოგიურ ლაბორატორიაში ხორციელდება სპერმის კრიოპრეზერვაცია, სპერმის მომზადება საშვილოსნოს შიდა ინსემინაციის და/ან ინვიტრო განაყოფიერებისთვის, მაშინ სავალდებულოა, აღჭურვილი იყოს ჰაერის სავალდებულო საშუალებებით (მათ შორის, ჰეპაფილტრაციის, CODA-ს ფილტრაციისა და სხვა მსგავსი სისტემებით)</p>
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	ვარიაბელური აჩქარების ცენტრიფუგა 11 – 15 მლ ზომის სინჯარებისათვის, არანაკლებ 1500 ბრუნი/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 <sup>0</sup> C რეჟიმით) და საყინულე -18 <sup>0</sup> C რეჟიმით	
6.	<p><b>ემბრიოლოგიური ლაბორატორია</b> 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><b>ლაბორატორია აღჭურვილია შემდეგი ინვენტარითა და აპარატურით:</b></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 ასექტიკურ პირობებში წარმართვას;</p> <p>ე) ლაბორატორია აღჭურვილია ჰაერის გაუვნებლყოფის სისტემით (მათ შორის, ჰეპაფილტრების სისტემა);</p> <p>ვ) უზრუნველყოფილია ტენიანობის (20 – 60%) და ტემპერატურის (22 – 26<sup>0</sup>C) კონტროლი</p>
6.1	ლაბორატორიული მაგიდები და შესანახი სათავსები/თაროები	ანტივიბრაციული მაგიდა მიკროსკოპებისთვის ინვერსიული და სტერეო მიკროსკოპებისთვის
6.2	ჰაერის ლამინირებული ნაკადი სამუშაო კაბინეტში	
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	ვარიანბელური სტერილური ერთჯერადი (ე. წ. პასტერის) პიპეტები	
6.10	CO <sub>2</sub> და N <sub>2</sub> მიწოდების უსაფრთხო ქსელი, კონცენტრაციის კონტროლის უზრუნველყოფით	
6.11	ლაბორატორიული მაცივარი (+4 – +8 <sup>0</sup> C რეჟიმით) და საყინულე -18 <sup>0</sup> C რეჟიმით	
6.12	CO <sub>2</sub> ინკუბატორი, სადაც უზრუნველყოფილია ტემპერატურისა და ტენიანობის მუდმივი კონტროლი	
6.13	აბაზანა თხევადი აზოტისთვის	
6.14	ოთახში CO <sub>2</sub> -ისა და O <sub>2</sub> -ის კონცენტრაციების მაკონტროლებელი სისტემა/სენსორი (ცვლილების შემთხვევაში, ირთვება განგაშის სისტემა)	
7.	გენეტიკური ლაბორატორია	კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად  <b>შენიშვნა:</b>  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	ადჭურვილია ვაკუუმ ასპირატორით კვერცხუჯრედის ასპირაციისათვის	
8.6	ადჭურვილია კოაგულატორით სპერმის ასპირაციისათვის	
8.7	საჭიროების შემთხვევაში, გაუტკივარების მიზნით გამოიყენება ადგილობრივი ანესთეზია და მონიტორირებული სედაცია	<p><b>შენიშვნა:</b></p> <p>ზოგადი ანესთეზიის (ე. წ. ნარკოზის) გამოყენების შემთხვევაში სავალდებულოა:</p> <p>ა) სერვისის სტაციონარული დაწესებულების (რეანიმაციული მომსახურების სანებართვო დანართის მქონე) ფარგლებში განხორციელება;</p> <p>ბ) სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებასთან (რეანიმაციული მომსახურების სანებართვო დანართის მქონე), ერთ შენობაში განთავსებულ ამბულატორიულ დაწესებულებაში, პაციენტის დროული და ადეკვატური რეფერალის უზრუნველყოფის პირობით</p>
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 <sup>2</sup> ფართობით
8.9	დაკვირვების ავტომატური სისტემა ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების (პულსისა და სუნთქვის სიხშირე, რიტმი, არტერიული წნევა) უწყვეტი მონიტორინგისათვის	
9.	<b>კრიოკონსერვაციის სივრცე, სადაც აუცილებელია:</b>	
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.	<b>სასტერილიზაცია</b>	<p>კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად</p> <p><b>შენიშვნა:</b></p> <p>დაწესებულებაში ცენტრალური სასტერილიზაციოს არსებობის შემთხვევაში, სავალდებულოა ამ სერვისისთვის განკუთვნილი მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტების გაუვნებელოფის მთელი ციკლისათვის სხვა სერვისებისგან დამოუკიდებელი ტექნოლოგიური ხაზის (მათ შორის, წინასასტერილიზაციო დამუშავების, შეფუთვისა და სტერილიზაციის ეტაპებზე) უზრუნველყოფა</p>
11.	<p><b>დეტალური სახელმძღვანელოები, კლინიკური, ემბრიოლოგიური, ანდროლოგიური სერვისითვის, ასევე:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ნიმუშების შენახვისა და მარკირების შესახებ;</li> <li>• ინფექციის პრევენციასა და კონტროლის (გაყინული ნიმუშების</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>ჯვარედინი კონტამინაციის პრევენციის მიზნით);</li> <li>მარკირების, შეფუთვისა და დოკუმენტირების წარმოების შესახებ;</li> <li>აპარატურის ინსპექტირებისა და მოვლის სქემა/გრაფიკი</li> </ul>	
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	

“

## მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2022 წლის 20 სექტემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

