

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №268

2023 წლის 24 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 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 „ჟ“ ქვეპუნქტი:

„ჟ) ქიმიოთერაპიული მომსახურება.“.

2. მე-13 მუხლით განსაზღვრულ ცხრილს დაემატოს შემდეგი შინაარსის XIII ნაწილი:

„XIII	პირობები ქიმიოთერაპიული მომსახურების მიწოდებელთათვის	
1.	სარეგისტრაციო სივრცე	ა) არაიზოლირებული სივრცე, რომელიც განთავსებულია ქიმიოთერაპიულ/ონკოლოგიურ განყოფილებაში/ერთეულში პაციენტების შესასვლელის ახლოს/მიმდებარედ;  ბ) მოსაცდელი სივრცისაგან განცალკევებულია სივრცობრივი ზონირების პრინციპით
2.	პაციენტის მოსაცდელი სივრცე, რომელიც აკმაყოფილებს შემდეგ პირობებს:	
2.1.	განთავსებულია ვენტილირებულ (ხელოვნური ან ბუნებრივი ვენტილაცია) სივრცეში	
2.2.	იზოლირებულია დაწესებულების სხვა სერვისების მოსაცდელი სივრცეებისგან	
2.3.	აღჭურვილია დასაჯდომი სავარძლებით და/ან სკამებით, რომელიც ექვემდებარება სველი წესით დამუშავებასა და დეზინფექციას	
2.4.	სივრცეში ხელმისაწვდომია ხელის დასამუშავებელი ანტისეპტიკური საშუალებები/სანიტაიზერი	
2.5.	სივრცეში პაციენტებისთვის ხელმისაწვდომია სანიტარიული კვანძი (ტუალეტი, ხელსაბანი ნიჟარა, თხევადი საპნითა და ხელის გასამშრალელები ერთჯერადი ხელსახოცებით)	



2.6.	აქვს პაციენტის გასახდელი/გამოსაცვლელი სივრცე	<p>ა) აღჭურვილია საწოლების/სავარძლების რაოდენობის შესაბამისი ტანსაცმლის შესანახი კარადებით/საკიდებით;</p> <p>ბ) პალატური მოწყობის შემთხვევაში, შესაძლებელია ასეთი კარადების/საკიდების პალატაში განთავსება</p>
3.	აქვს პაციენტის საკონსულტაციო ოთახ(ებ)ი	<p>ა) საკონსულტაციო ოთახების რაოდენობა გაიანგარიშება საპროცედურო სივრცეში ქიმიოთერაპიული პაციენტებისთვის განსაზღვრული საწოლების/სავარძლების რაოდენობაზე თანაფარდობით და უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 1:15-ს;</p> <p>ბ) საკონსულტაციო ოთახი უნდა მდებარეობდეს მოსაცდელის მიმდებარედ ან მასთან ახლოს ისე, რომ უზრუნველყოფილი იყოს მასში ქიმიოთერაპიულ სერვისზე მისული პაციენტის თავისუფალი მოხვედრა, ამავე განყოფილების/ერთეულის სხვა კლინიკური სივრცეების გავლის გარეშე</p>
4.	საპროცედურო სივრცე ქიმიოთერაპიული ინფუზიებისთვის (დარბაზი/პალატა), რომელიც აკმაყოფილებს შემდეგ პირობებს:	
4.1.	საპროცედუროში უზრუნველყოფილია ცენტრალური ვენტილაცია, რომელიც უზრუნველყოფს ინფექციების გადაცემის რისკების შემცირებასა და იმუნოკომპრომენტირებული პაციენტების დაცვას დაწესებულების სხვა სივრცეებიდან გავრცელებული ჰაერით გადაცემადი ინფექციებისგან	
4.2.	საპროცედურო უზრუნველყოფილია გათბობისა და გაგრილების სისტემებით	
4.3.	აქვს ზოგადი განათების წყარო, ადეკვატური განათების უზრუნველსაყოფად	
4.4.	ერთეულის სივრცეები (სადაც პაციენტები იმყოფებიან) და პაციენტების სველი წერტილები უზრუნველყოფილ უნდა იქნეს გადაუდებელი გამოძახების სისტემით	
4.5.	<p>საერთო ფართობი ერთ საწოლზე გადაანგარიშებით უნდა იყოს არანაკლებ 8 კვ/მ-ისა, სავარძლების შემთხვევაში – 6კვ/მ</p> <p>პედიატრიული სერვისის შემთხვევაში – 6 კვ/მ</p>	<p>ა) შერეული (ბავშვთა და მოზრდილთა) სერვისების მიწოდების შემთხვევაში, ბავშვებისა და მოზრდილებისთვის განკუთვნილი სივრცეები უნდა იყოს ერთმანეთისგან იზოლირებული;</p> <p>ბ) ერთადგილიანი სრულად იზოლირებული სივრცეების (ოთახების) შემთხვევაში, თითოეულის ფართობი უნდა იყოს საწოლის შემთხვევაში არანაკლებ 10 კვ/მ-ისა, ხოლო სავარძლის შემთხვევაში – არანაკლებ 8 კვ/მ-ისა, ამ ფართობში იანგარიშება სანიტარიული კვანძისა და გასახდელი სივრცის ფართობებიც</p>
4.6.	თითოეული საწოლი/სავარძელი აღჭურვილი უნდა იყოს:	
ა)	<p>აღჭურვილია სრული არაინვაზიური, უწყვეტი ფიზიკალური მონიტორინგის საშუალებებით: გულის რითმი, არაინვაზიური წნევა – NIBP, პულსოქსიმეტრი;</p> <p>სავალდებულო მონიტორების რაოდენობა გაიანგარიშება საწოლთან/სავარძელთან თანაფარდობით და უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 1:5-ს</p>	<p><u>შენიშვნა:</u></p> <p>პედიატრიული პაციენტების მომსახურების შემთხვევაში, ფიზიკალური მონიტორინგის საშუალებებს უნდა გააჩნდეთ ასაკის შესაბამისი მახასიათებლები, ასევე აქსესუარებში გათვალისწინებული უნდა იყოს ჩვილისა და პედიატრიული ასაკის შესაბამისი SPO2 და NIBP მიმღებები</p>
ბ)	ერთი ჟანგბადის წყარო ფლოუმეტრითა და 4 დენის წყაროს მიმღებით	
გ)	მონიტორისა და ტუმბოს (ინფუზიის პამპის) სამაგრი (საკიდით ან სადგამით)	



		ინფუზომატს აქვს აკუმულატორით მუშაობის შესაძლებლობა
დ)	ინფუზომატი	
4.7.	საწოლებს/სავარძლებს შორის დაშორება – არანაკლებ 1,2 მ-ისა	
4.8.	ერთ დარბაზში საწოლების/სავარძლების რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს 20-ს	
4.9.	აქვს მუდმივად განახლებადი გულ-ფილტვის რეანიმაციის მობილური ტუმბო (CPR CART) საჭირო გზების ადეკვატური მართვისთვის საჭირო საშუალებების სრული კომპლექტით (მათ შორის, ლარინგოსკოპით)	
4.10.	საპროცედურო სივრცეში უნდა იყოს ხელსაზანი, რომელიც აღჭურვილია თხევადი საპნისა და ხელის გასამშრალელებელი ერთჯერადი ხელსახოცების დისპენსერებით	ა) თუ სივრცეები არის ერთიანი სივრცის ნაწილი, შესაძლებელია, იყოს ერთი ხელსაზანი; ბ) დისპენსერები უნდა იყოს ფუნქციონირებადი და შევსებული
4.11.	საპროცედურო სივრცის თითოეული ოთახი/დარბაზი აღჭურვილია სანიტარიულ კვანძით (ტუალეტი, ხელსაზანი)	ა) სანიტარიულ კვანძში ტუალეტების კაბინებისა და ხელსაზანების სავალდებულო რაოდენობა იანგარიშება საწოლზე/სავარძელზე თანაფარდობით და უნდა შეადგენდეს მინიმუმ 1/10-ს; ბ) ყველა ხელსაზანი აღჭურვილია თხევადი საპნისა და ხელის გასამშრალელებელი ერთჯერადი ხელსახოცების დისპენსერებით; გ) ტუალეტი (უნიტაზი) ფუნქციონირებს გამართულად (თავსახური მუშაობს და არ არის დაზიანებული, ასევე მუშაობს ჩამრეცხი სისტემა).
4.12.	საექთნო პოსტი – უშუალოდ დარბაზში/პალატაში ან მის მიმდებარე სივრცეში	ექთნის დამოუკიდებელი პოსტი – თითოეულ დარბაზზე, სადაც ხელმისაწვდომია: ა) ხელსაზანი (პოსტის უშუალოდ დარბაზში განთავსების შემთხვევაში, შესაძლებელია დარბაზში არსებული ხელსაზანის გამოყენება) და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების განსათავსებელი სივრცე/კარადა/ტუმბო; ბ) გლუკომეტრი, წნევის აპარატი, თერმომეტრი და პაციენტის ჯანმრთელობის მონიტორინგისთვის საჭირო სხვა აღჭურვილობა; გ) მოძრავი საინექციო სივრცე – ურიკა, რომლის ზედაპირი ექვემდებარება სველი წესით წმენდასა და დეზინფექციას და აღჭურვილია სამედიცინო ნარჩენების წარმოქმნის ადგილზე სეპარაციისთვის საჭირო კონტეინერებით (ე. წ. „სამი კონტეინერის“ სისტემა); დ) ხელების დასამუშავებელი ანტისეპტიკური ხსნარი/სანიტაიზერი
4.13.	საპროცედურო სივრცის (დარბაზის /ოთახის) კარის სიგანე უნდა იყოს არანაკლებ 1,2 მ-ისა და იგი უნდა იძლეოდეს პაციენტის საწოლის/სავარძლის (მასზე მიმაგრებულ აღჭურვილობასთან ერთად ) გადაადგილების საშუალებას	
5.	იზოლირებული ოთახი ციტოსტატიკური მედიკამენტების ცენტრალიზებული გახსნისთვის შემდეგი პირობების დაცვით:	
5.1.	დერეფნიდან გამოყოფილია რაბით (ოთახში პერსონალის მოსახვედრად)	სავალდებულოა 2024 წლის 1 სექტემბრიდან



5.2.	ვენტილაციის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს სათავსის ჰაერის მაქსიმალურ სისუფთავეს, დადებით წნევით, HEPA ფილტრებითა და ჰაერცვლით არანაკლებ 15-ჯერ საათში	სავალდებულოა 2024 წლის 1 სექტემბრიდან
5.3.	აღჭურვილობისა და სათავსის დაგეგმარება უზრუნველყოფს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ნაკადების გადაკვეთის პრევენციას	
5.4.	აქვს მინიმუმ 1 ბიოუსაფრთხოების კაბინა გამწოვი სისტემით ციტოსტატიკური მედიკამენტების გახსნისთვის (მინიმუმ კლასი II, ტიპი B)	
5.5.	ხელსაბანი	
5.6.	მაცივარი მედიკამენტებისთვის	
6.	ფარმაცევტული საშუალებების შესანახი ოთახი, რომელიც აღჭურვილია:	თუ დაწესებულებას აქვს ფარმაცევტული საშუალებების შესანახი საერთო ოთახი, მაშინ ქიმიოთერაპიული საშუალებები ინახება კლინიკაში სპეციალურად მათთვის განკუთვნილ, იზოლირებულ კარადაში/თაროზე/ მაცივარში
6.1.	ტემპერატურული რეჟიმის დაცვის რეგულირებადი სისტემით	
6.2.	მედიკამენტებისა და სახარჯი მასალების შესანახი კარად(ებ)ით და/ან თაროებით	
6.3.	მაცივრით, რომელშიც უზრუნველყოფილია ტემპერატურის რუტინული კონტროლი	არსებობს სპეციალური აღრიცხვის ჟურნალი
6.4.	ხელსაბანით	
6.5.	იატაკის, კედლების, აღჭურვილობის ზედაპირები ექვემდებარება რეცხვასა და დეზინფექციას	
7.	მოთხოვნები პერსონალისადმი:	
7.1.	მინიმუმ 1 ექიმი-ონკოლოგის ხელმისაწვდომობა ერთეულში/განყოფილებაში	სავალდებულოა არანაკლებ 1 ექიმ-სპეციალისტი ყოველ 15 საწოლზე/სავარძელზე
7.2.	უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სხვა ექიმ-სპეციალისტების (მათ შორის, კონსულტანტი) მომსახურებაზე ხელმისაწვდომობა პაციენტის პრობლემის პროფილის შესაბამისად (პედიატრიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, შესაბამისი სპეციალობის ექიმ-სპეციალისტის უზრუნველყოფით)	ექიმ-სპეციალისტები ხელმისაწვდომნი უნდა იყვნენ სათანადო სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურაში (SOP)/ პროტოკოლში მითითებულ ვადაში – აღნიშნული ვადის განსაზღვრა უნდა განხორციელდეს პაციენტის საუკეთესო ინტერესების გათვალისწინებით, რათა საფრთხე არ შეექმნას მის სიცოცხლეს და/ან ჯანმრთელობას
7.3.	მინიმუმ 1 ექთნის ხელმისაწვდომობა ადგილზე ყოველ 5 საწოლზე/სავარძელზე	
7.4.	ფარმაცევტული საშუალებების შენახვაზე პასუხისმგებელი პირი ადგილზე/დაწესებულებაში	
8.	ყველა ექთანი უნდა გადიოდეს მზადების კურსებს გულის გაჩერებისას რეანიმაციული ღონისძიებების, ასევე ადგილზე გადაუდებელი დახმარების განხორციელების მიმართულებით	2 წელიწადში ერთხელ
9.	ქიმიოთერაპიული მომსახურების მიმწოდებელი უნდა აწარმოებდეს რეგულარულ ანგარიშგებას კიბოს ეროვნულ რეგისტრში კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად	



10.	<p><b>დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს გაწერილი სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (SOP)/პროტოკოლები, მათ შორის:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ქიმიოთერაპიული პროცედურები;</li> <li>• სამკურნალო პროტოკოლები, ნოზოლოგიებისა და სამკურნალო რეჟიმების მიხედვით;</li> <li>• ციტოსტატიკური მედიკამენტების გახსნისა და განზავების სტანდარტები;</li> <li>• ექსტრავაზაციის პროტოკოლი;</li> <li>• ინფუზიური რეაქციის მართვის პროტოკოლი;</li> <li>• ციტოსტატიკური მედიკამენტის გარემოში დაღვრის მართვის პროტოკოლი;</li> <li>• ხარისხის მართვის პროცედურები;</li> <li>• კაბინეტის დამუშავების პროცედურა;</li> <li>• პერსონალის მიერ ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენება</li> </ul>	
11.	<p><b>ქიმიოთერაპიული მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულების/ერთეულის ყველა ექიმი-ონკოლოგი უნდა მონაწილეობდეს უწყვეტი სამედიცინო განათლების სისტემაში ონკოლოგიური მომსახურების მიმართულებით და ყოველწლიურად უნდა აგროვებდეს 20 უსგ ქულას</b></p>	<p>იგულისხმება საერთაშორისო ტრენინგებსა და კონფერენციებში მონაწილეობაც</p>
12.	<p><b>სანიტარიული ოთახი</b></p>	<p>განკუთვნილია მხოლოდ ქიმიოთერაპიული/ონკოლოგიური სერვისის/განყოფილების/</p> <p>ერთეულის დასალაგებელი ინვენტარის რეცხვა-დეზინფექციისთვის, შრობისა და შენახვისთვის, რომელიც აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:</p> <p>ა) განთავსებულია უშუალოდ ერთეულში სპეციალურად გამოყოფილ იზოლირებულ ოთახში ან მის გარეთ, მისი შესასვლელის მიმდებარედ;</p> <p>ბ) არის ვენტილირებადი (აქვს ბუნებრივი ვენტილაცია ან უზრუნველყოფილია გამწოვით) ოთახი;</p> <p>გ) აღჭურვილია უქანგავი ლითონის არანაკლებ ორგანყოფილებიანი ჩანით (დასალაგებელი ინვენტარის რეცხვისა და დეკონტამინაციისთვის) ონკანითა და წყალგაყვანილობით;</p> <p>დ) აქვს ნარეხი სითხეების ჩასადგრელი ჩანი</p>
13.	<p><b>ნარჩენების პირველადი შეგროვების სივრცე</b></p>	<p>წარმოქმნილი ნარჩენების პირველადი შეგროვებისთვის განკუთვნილი სივრცე, სადაც შესაძლებელია, მოგროვდეს სამედიცინო ნარჩენები ნარჩენების დროებითი შენახვის სათავსში გადატანამდე, ამასთან,</p> <p>ნარჩენების პირველადი დაყოვნების მიზნით განკუთვნილი კონტეინერები მჭიდროდ თავდახურული და მარკირებულია; ამ მიზნით დაუშვებელია მყარი კონტეინერების გარეშე პოლიეთილენის ტომრების გამოყენება</p>
14.	<p><b>აქვს სპეციალური ოთახი, საჭიროების შემთხვევაში, პაციენტების გადაუდებელი სამედიცინო დახმარებისა და სტაბილიზაციისთვის, რომელშიც უზრუნველყოფილია:</b></p> <p>ა) დაკვირვების ავტომატური სისტემა ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების (პულსისა და სუნთქვის სიხშირე, რიტმი, არტერიული წნევა) უწყვეტი მონიტორინგისათვის;</p> <p>ბ) მოწყობილობები რეანიმაციისათვის: სარეანიმაციო საწოლი, ხელოვნური სუნთქვის აპარატი, ჯანგბადის</p>	<p>არ არის სავალდებულო გადაუდებელი დახმარების (EMERGENCY) განყოფილება/ერთეულის სერვისის</p>



წყარო, ლარინგოსკოპი და ენდოტრაქეალური მილები ყველა ასაკისათვის, დეფიბრილატორი;

შემთხვევაში.“.

გ) ექიმი-რეანიმატოლოგის ან გადაუდებელი დახმარების (EMERGENCY) სპეციალისტების ხელმისაწვდომობა ადგილზე მუდმივად ქიმიოთერაპიული სერვისის ყველა სენსის განმავლობაში;

დ) პრეჰოსპიტალური სერვისი და რეფერალურ ქსელში ჩართულობის დეტალური გეგმა

## მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

