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

მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის შესრულების ადმინისტრირებას და რეესტრის წარმოებას უზრუნველყოფს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).
საქართველოს მთავრობის 2012 წლის 4 იანვრის დადგენილება №4 – ვებგვერდი, 06.01.2012წ.

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 ინფექციასთნ/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).

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.

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 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 პედიატრიულ, 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 8
მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის შესრულება მოწმდება შერჩევითი კონტროლით, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით დამტკიცებული წესის შესაბამისად.

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 დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეშო, ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებები)	ინფრასტრუქტურის მიმართ მოთხოვნები აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლ ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაცი სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
2	სამედიცინო ნარჩენების მართვა კანონმდებლობით დადგენილი წესით	აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლ ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ

		მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაცი სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
3	დაწესებულების ეზო უნდა იყოს სუფთა და თავისუფალი ნარჩენებისგან	ეზოს არსებობის შემთხვევაში, საერთო სარგებლობაში/საკუთრებაში არსებული ეზოს სისუფთავის უზრუნველყოფა ამ ტერიტორიაზ განთავსებული, ამ დადგენილებით გათვალისწინებული შეტყობინების წარმდგენ თითოეული სუბიექტის ვალდებულებაა. აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლ ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაცი 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 „სოფლ ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაცი 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 შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის შესაბამისი ნორმატიული აქტით	
[9	სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების კონტროლი და პრევენცია კანონმდებლობით დადგენილი წესით. ***(ამოქმედდეს 2018 წლის 3 აპრილიდან)]***	
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)	
III	**რენტგენო-რადიოლოგიური ამბულატორიული სერვისის შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია**	
	რენტგენის კაბინეტის საპროცედუროები, სხივური თერაპიისა	საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი

	და აგრეთვე რადიოიზოტოპური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიები, სადაც განთავსებულია მაიონებელი გამოსხივების წყაროები, არ შეიძლება განთავსებული იყოს ორსულთა პატრონაჟისა და პედიატრიული კაბინეტების მომიჯნავედ	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**	
	სტომატოლოგიური კაბინეტისათვის ფართობი უნდა შეადგენდეს ძირითად სტომატოლოგიურ სავარძელზე - არანაკლებ 12 $მ^2$-ს და ყოველ დამატებით სავარძელზე - არანაკლებ 6 $მ^2$-ს	სავალდებულო მოთხოვნას წარმოადგენს 2014 წლის პირველი მაისიდან. სტომატოლოგიური კაბინეტის ფართობი - იზოლირებული სამუშაო სივრცის ფართობი, სადაც უშუალოდ განლაგებულია სტომატოლოგიური სავარძელ სავარძლები.
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 აღებ 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 შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის	

	სამინისტროს წერილობითი თანხმობა	
4	ცოცხალი დონორის გამოყენებით ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში, საქართველოს 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 ვარირება
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; ბ) ერთიანი საოფისე სივრცის არარსებობისას, ლაბორატორიის საოფისე სივრცე შესაძლებელ ინტეგრირებულ იქნეს საკუთრივ ლაბორატორიულ სივრცესთან. ამ შემთხვევაში დაცულ უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება[4] გ) საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცე, თავი 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.
7	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: 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 უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების პრინციპის დაცვით (სულ მცირე, გამოყოფილ	ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/ გამოყოფის (მ.შ. სისხლის აღება) მიზნით გამოყოფილ სივრცეში შესაძლებელია გათვალისწინებული იქნეს სწრაფი ტესტების ჩატარების შესაძლებლობა.

	უნდა იქნეს ცალკე მაგიდა, შესაბამისი კონტეინერ(ებ)ით (თავდახურული)).	
8	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)	აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს შესაბამისი სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის
9	შესაბამისი იზოლირებული სათავსები მიკრობიოლოგიური და მოლეკულური კვლევების წარმოებისათვის	ა) რამდენიმე ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, მიკრობიოლოგიური/ მოლეკულური დიაგნოსტიკის მიზნით, ნიმუშების მიღება/ ჩაბარება და/ან ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა შესაძლებელია წარმოებდეს როგორც იზოლირებულ, ასევე სხ 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 აღებ 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 უნდ იქნეს სივრცობრივი ზონირება; ბ) არ ეხებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებ გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
11	სამარაგო სივრცე (რეაგენტებისა და დამხმარე მასალებისათვის), რომელიც უზრუნველყოფს განთავსებული მასალის (მ.შ. რეაგენტების) შენახვას, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად	ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს იზოლირებული სამარაგო სივრცის არსებობა; ბ) ლაბორატორიული სერვისის სხვა სტაციონარულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, ასევე შესაძლებელია, მათთან საერთო სათავსის არსებობა.
12	ცენტრიფუგა (ვარიაბელური სიჩქარით)	
13	ავტომატური პიპეტები	
14	თერმომეტრები (ლაბორატორიის ოთახის, მაცივრის)	
15	საშრობი კარადა	ა) მრავალჯერადი ჭურჭლის გამოყენების შემთხვევაში; ბ) არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლე რომლებიც ახორციელებენ მხოლოდ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
16	წამმზომი	
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 აღებ გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით - ერთი მაცივარი, სულ მცირე, 2 ტემპერატურული რეჟიმით.
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 მუშაობ უზრუნველსაყოფად, რომელიც ეფუძნება მწარმოებლის რეკომენდაციებს, ჟურნალები/ დოკუმენტები (ქაღალდის მატარებელზე) პრევენციული ღონისძიებების აღრიცხვისათვი 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 აღებ 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 მომწოდებლებს რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით
2	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური 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 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 მიმწოდებელი დაწესებულებისათვი ბ) შესაძლებელია აღნიშნული აპარატი განთავსებულ იქნეს გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიმწოდებელ ერთეულში
X[3]	**მოლეკულური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, დამატებით, აუცილებელ**	
1	სულ მცირე, 3 სივრცე: ა) ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ)	ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს მითითებული სივრცეების იზოლირება;

	გამოყოფის (ექსტრაქცია); ბ) სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევის; გ) გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაციისა (გამრავლება) და დეტექციის უზრუნველსაყოფად	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 ვარიაბელური 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 ვარიაბელური პიპეტით	
10	სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, აღჭურვილი უნდა იყოს ფილტრიანი ბუნიკებით	
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 მეთოდიკის შესაბამისად	
X[4]	**იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში დამატებით აუცილებელია**	
1	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი	არ მოეთხოვება ლაბორატორიას, რომელიც

	ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური ანალიზატორი	აწარმოებს დიაგნოსტიკას სკრინინგული ტესტების მეშვეობით.
X^5	**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 (გამოყენებული ლაბორატორიული მასალის სტერილიზაციისა და გაუვნებელყოფის ციკლების რეჟიმის მკაცრი დაცვა
3	სივრცე, სადაც წარმოებს კულტივირება, იდენტიფიკაცია, ანტიბიოტიკომრგძნობელობის 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 „ ქვეპუნტების შემთხვევაში) შესაძლებელია წარმოებდეს საკვები ნიადაგის ჩამოსხმა, თუ დაცული იქნება გარემო ზედაპირების სათანა(რეჟიმით დამუშავება (მექანიკური დასუფთავ გარემოს გაუვნებელყოფა), ჰაერისა და მაგიდი 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 (ჰაერის და ზედაპირების მიკრობული მოთესვიანობის რეგულარული კონტროლით)
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	

[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 (X^1, X^2, X^3, X^4 და X^5 პუქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების გარეშე).

[2] X^1, X^2, X^3, X^4 და X^5 პუნქტებით განსაზღვრული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, მოეთხოვებათ როგორც X, ასევე შესაბამისი პუნქტით (X^1, X^2, X^3, X^4 და X^5) 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.