

სისხლის უსაფრთხოების უზრუნველყოფაში ჩართული მხარეების ფუნქციების და ვალდებულებების აღწერა

დიაგრამა 1. კომპეტენტური ორგანო

დიაგრამა 2. სისხლის დაწესებულება

დიაგრამა 3. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი

დიაგრამა 4. დაწესებულება სადაც ხდება ტრანსფუზია

დიაგრამა 5. კომპონენტების კარანტინიდან გათავისუფლება, განაწილება და გაცემის ტრანსფუზიისთვის

დიაგრამა 6. სისხლის დაწესებულების ცენტრალიზებული სისტემის მოდელი

დიაგრამა 7. . სისხლის დაწესებულების დეცენტრალიზირებული სისტემის მოდელი

სისხლის უსაფრთხოების უზრუნველყოფაში ჩართული მხარე და მისი ფუნქციები	ევროდირექტივები	კანონპროექტი
კომპეტენტური ორგანო • სისხლის დაწესებულებების ავტორიზაცია, აკრედიტაცია და ლიცენზირება • ინსპექტირების და კონტროლის მექანიზმები და სისტემები • სისხლის დაწესებულებების ინსპექტირება • ჰემოზედამხედველობა	დირექტივა 2002/98/EC მუხლი 4. პ 1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განსაზღვრონ ამ დირექტივის მოთხოვნების შესრულებაზე პასუხისმგებელი კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები. 2002/98/EC მუხლი 5(1). წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის სისხლის და სისხლის კომპონენტების შეგროვებასა და ტესტირებასთან დაკავშირებული ღონისძიებები, მათი მიზნის მიუხედავად, და მათი მომზადების, შენახვისა და განაწილების ღონისძიებები ტრანსფუზიის მიზნებისათვის განხორციელდეს მხოლოდ სისხლის დაწესებულებების მიერ, რომლებიც სწორედ ამ მიზნით უფლებამოსილი, აკრედიტირებული ან ლიცენზირებული არიან კომპეტენტური ორგანოს მიერ. 2002/98/EC მუხლი 5(5). კომპეტენტურმა უფლებამოსილმა ორგანომ შეიძლება შეაჩეროს ან გააუქმოს სისხლის მიმღები დაწესებულების დანიშნულება, უფლებამოსილება, აკრედიტაცია ან ლიცენზია, თუ ინსპექტირების ან კონტროლის ღონისძიებები აჩვენებს, რომ სისხლის მიმღები დაწესებულება არ შეესაბამება ამ დირექტივის მოთხოვნებს. 2002/98/EC მუხლი 8(3). ამგვარი ინსპექტირების და კონტროლის ღონისძიებები ხორციელდება კომპეტენტური ორგანოს თანამდებობის პირების მიერ, რომლებიც უფლებამოსილი არიან: ა) შეამოწმონ სისხლის დაწესებულებები და მის ტერიტორიაზე არსებული ნებისმიერი მესამე პირის ობიექტები, რომელთაც მე-5 მუხლით განსაზღვრული დანიშნულების, ავტორიზაციის, აკრედიტაციის ან ლიცენზიის მფლობელისგან დავალებული აქვს შეფასებისა	კომპეტენტური ორგანო - საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული უფლებამოსილი ორგანო, რომელიც პასუხისმგებელია ამ კანონით და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების წესების დაცვისათვის; მუხლი 9. კომპეტენტური ორგანო 1. კომპეტენტური ორგანო სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში პასუხისმგებელია ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი მოთხოვნების დაცვისთვის. <i>(1. საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო, როგორც კომპეტენტური ორგანო სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში პასუხისმგებელია ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი მოთხოვნების დაცვისთვის.)</i> 2. კომპეტენტური ორგანო არის ამ კანონის მე-13 მუხლით გათვალისწინებული საქმიანობისათვის ლიცენზიის გამცემი ორგანო. 3. კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილია განახორციელოს ინსპექტირებისა და შესაბამისი კონტროლის ღონისძიებები სისხლის დაწესებულებებში. 4. კომპეტენტური ორგანო, ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებული

	და ტესტირების პროცედურების განხორციელება მე-18 მუხლის შესაბამისად ; ბ) აიღონ ნიმუშები შემოწმებისა და ანალიზისთვის; გ) შეამოწმონ ინსპექციის ობიექტთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი 2002/98/EC მუხლი 8(4). კომპეტენტური ორგანო ვალდებულია განახორციელოს შესაბამისი ინსპექცია და კონტროლის სხვა მექანიზმები სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან რეაქციის შემთხვევაში მე-15 მუხლის შესაბამისად.	ფუნქციების გარდა: ა) უზრუნველყოფს ქვეყანაში სისხლის და მისი კომპონენტების მიკვლევადობისა და ჰემოზედამხედველობის სისტემების წარმოებას; (ა) საჯარო სამართლის იურიდიულ პირთან - ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნულ ცენტრთან ერთად, თავისი უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოფს ქვეყანაში სისხლის და მისი კომპონენტების მიკვლევადობისა და ჰემოზედამხედველობის სისტემების წარმოებას; ბ) კოორდინაციას უწევს სისხლის დაწესებულებების საქმიანობას; გ) ახორციელებს ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით მისი კომპეტენციისათვის მიკუთვნებულ სხვა ღონისძიებებს.
სისხლის დაწესებულება • პასუხისმგებელი პირი • დონორთა შერჩევა • დამუშავება • დონაციების ტესტირება • შენახვა • ტრანსპორტირება • განაწილება და გაცემა • ხარისხის სისტემა • შეტყობინება • მიკვლევადობა და ჩანწერების წარმოება	2002/98/EC მუხლი 3(ე) „სისხლის დაწესებულება“ აღნიშნავს ნებისმიერ სტრუქტურას ან უწყებას, რომელიც პასუხისმგებელია ადამიანის სისხლის ან სისხლის კომპონენტების შეგროვებისა და ტესტირების ნებისმიერ ასპექტზე, მიუხედავად მათი დანიშნულებისა და მათ გადამუშავებაზე, შენახვასა და განაწილებაზე ტრანსფუზიის მიზნით. ეს არ მოიცავს საავადმყოფოს სისხლის ბანკებს; 2002/98/EC მუხლი 8(1). სისხლის დაწესებულებამ უნდა დანიშნოს პასუხისმგებელი პირი, რომლის ვალდებულებები და კვალიფიკაციები განსაზღვრულია ამ მუხლის პარაგრაფებში 1 და 2. 2002/98/EC მუხლი 18. დონორის შემოწმება, მათ შორის გასაუბრება, უნდა ჩატარდეს სისხლის ან სისხლის კომპონენტების გაღებამდე. კვალიფიციური ჯანდაცვის თანამშრომელი პასუხისმგებელია, კერძოდ, დონორებისგან მიიღოს და შეაგროვოს საჭირო ინფორმაცია დონორების დასაშვებობის შესაფასებლად და მათ საფუძველზე აფასებს	მუხლი 10. სისხლის დაწესებულება 1. სისხლის დაწესებულება უფლებამოსილია განახორციელოს სისხლის და მისი კომპონენტების შეგროვება და ტესტირება მიუხედავად მათი დანიშნულებისა, აგრეთვე, სისხლის და მისი კომპონენტების დამუშავება, შენახვა და განაწილება ტრანსფუზიის მიზნით. 2. სისხლის დაწესებულება იქმნება არასამეწარმო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით. 3. სისხლის დაწესებულებამ ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობა შეიძლება განახორციელოს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე, ამავე კანონის მე-13 მუხლით გათვალისწინებული წესით. 4. სისხლის დაწესებულება უფლებამოსილია:

	დონორთა დასაშვებობას. სისხლის დაწესებულება დონორის შესამისობას ადგენს 2004/33/EC დანართი III მითითებული კრიტერიუმების მიხედვით. 2002/98/EC დირექტივის მიხედვით ყოველი სისხლის და სისხლის კომპონენტი ტესტირებული უნდა იყოს კვალიფიცირებულ, აკრედიტირებულ, ავტორიზებულ და ლიცენზირებულ ლაბორატორიაში, დანართი IV მოთხოვნების შესაბამისად. დირექტივა 2002/98/EC, მუხლი 22 სისხლის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ სისხლის და სისხლის კომპონენტების შენახვის, ტრანსპორტირებისა და განაწილების პირობები შესაბამისობაში იყოს 29(ე) მუხლში მითითებულ მოთხოვნებთან. და მუხლი 5 და 2004/33/EC დანართი IV 2002/98/EC მუხლი 11(1). წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა, რათა უზრუნველყონ, რომ სისხლის თითოეულმა დაწესებულებამ დანერგოს და გამოიყენოს ხარისხის სისტემა. დირექტივა 2005/61/EC მუხლი 5 და დირექტივა 2005/61/EC მუხლი 6 განსაზღვრავს სერიოზული დევრდითი რეაქციების და სერიოზული გვერდითი მოვლენების შეტყობინების საკითხებს 2002/98/EC მუხლი 13(1) წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მიიღონ ყველა აუცილებელი ზომა, რათა სისხლის მიმღებმა დაწესებულებებმა უზრუნველყონ II და IV დანართებითა და 29 (ბ, გ და დ) მუხლით მოთხოვნილ ინფორმაციაზე ჩანაწერების წარმოება. ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს არანაკლებ 15 წლის განმავლობაში. დირექტივა 2002/98/EC მუხლი 14(3) და 2005/61/EC ავალდებულებს სისხლის დაწესებულებებს და საავადმყოფოს სისხლის ბანკებს და დაწესებულებებს შეინახონ მონაცემები	ა) განახორციელოს დონორთა მოზიდვა; ბ) განახორციელოს დონორთა შერჩევა, სისხლის აღება, სისხლის ტესტირება, სისხლის დამუშავება, შენახვა და განაწილება; გ) განახორციელოს ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული სხვა უფლებამოსილებები. 5. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია თავისი საქმიანობა წარმართოს ამ კანონით გათვალისწინებული მოთხოვნებისა და ამ საქმიანობისთვის დადგენილი სალიცენზიო პირობების შესაბამისად. 6. სისხლის დაწესებულებას შეუძლია თავისი საქმიანობა განახორციელოს მობილური და ფიქსირებული საიტების მეშვეობით. 7. სისხლის დაწესებულება თავის საქმიანობას წარმართავს ამ კანონის და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად.
--	--	---

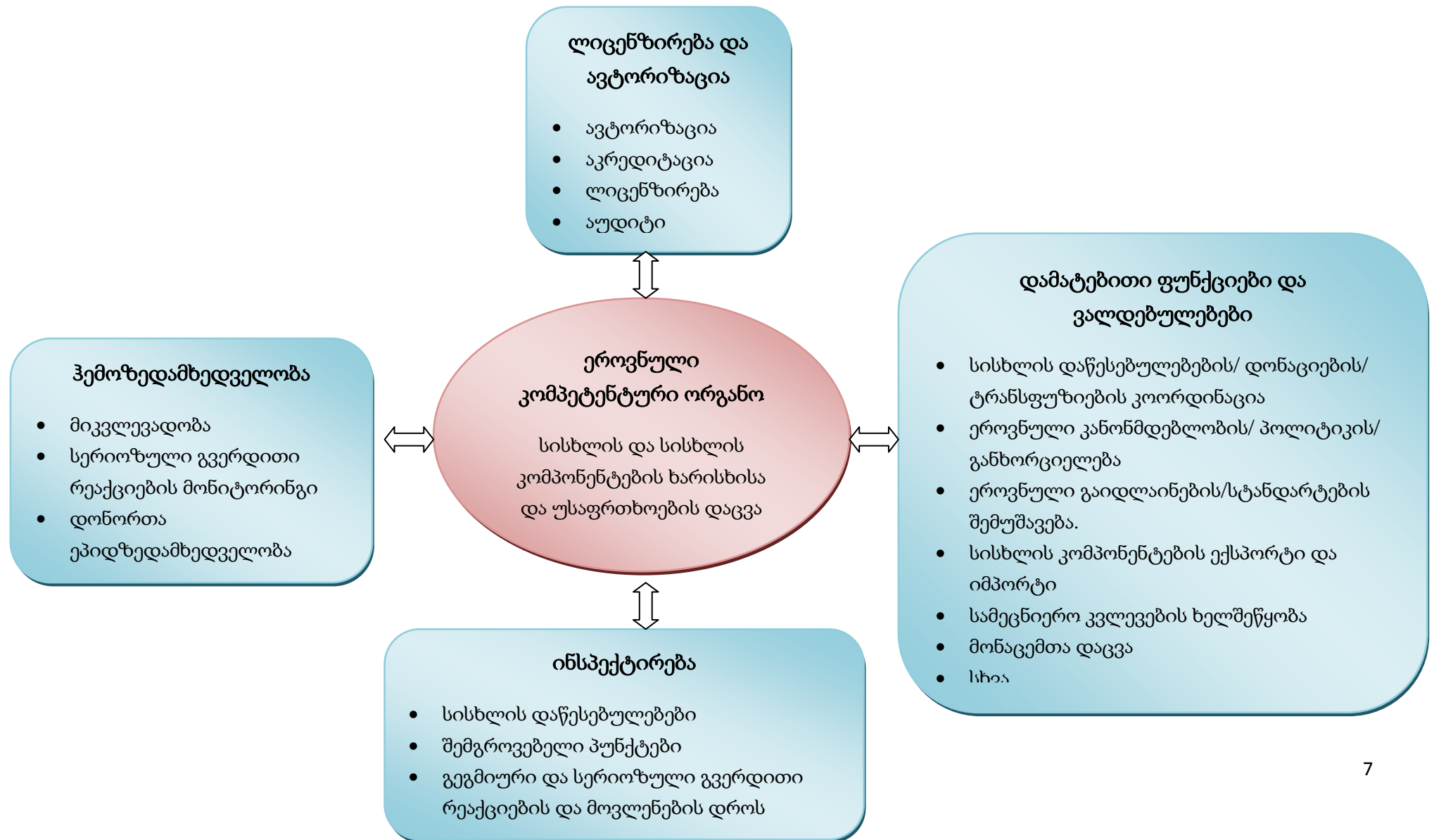
	სრული მიკვეთებადობისთვის მინიმუმ 30 წლის ვადით.	
სამედიცინო დაწესებულების (საავადმყოფოს) სისხლის ბანკი • მიღება • შენახვა • თავსებადობის ტესტირება • გაცემა ტრანსფუზიისთვის • ხარისხის სისტემა • ანგარიშგება	2002/98/EC მუხლი 3(f), საავადმყოფოს სისხლის ბანკი აღნიშნავს საავადმყოფოს ქვედანაყოფს, რომელიც ინახავს და ანაწილებს და შესაძლებელია ატარებს სისხლის და სისხლის კომპონენტების შესაბამისობის ტესტებს ექსკლუზიურად საავადმყოფოს შიდა გამოყენებისთვის, მათ შორის საავადმყოფოებში მიმდინარე ტრანსფუზიური საქმიანობისთვის; <i>საავადმყოფოს სისხლის ბანკები, სისხლის დაწესებულებების მსგავსად, გასცემენ სისხლის კომპონენტებს გადასასხმელად.</i> დირექტივა 2005/ 61/EC. 'გაცემა' ნიშნავს სისხლის დაწესებულების ან საავადმყოფოს სისხლის ბანკის მიერ სისხლის ან სისხლის კომპონენტების მიწოდებას რეციპიენტისთვის გადასასხმელად; <i>* სამედიცინო დაწესებულების, საავადმყოფოს სისხლის ბანკები ანგარიშვალდებული არიან კომპეტენტური ორგანოს მიმართ</i> <i>სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ინსპექტირების საკითხი ევრორეგულაციებში არ არის აღწერილი.</i>	განმარტებები უ) სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი - სამედიცინო დაწესებულების ერთეული, რომელიც ინახავს და ანაწილებს სისხლს და მის კომპონენტებს და შესაძლოა ახორციელებდეს სისხლის და მისი კომპონენტების თავსებადობის ტესტებს ექსკლუზიურად სამედიცინო დაწესებულების შიდა გამოყენებისთვის, მათ შორის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმდინარე ტრანსფუზიური საქმიანობისათვის;
დაწესებულებები, სადაც ხდება ტრანსფუზია • ტრანსფუზია • ჰემოზედამხედველობა • ხარისხის სისტემა • შეტყობინება სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ	მუხლი 1(F). 'Facilities' (დაწესებულების სადაც ხდება ტრანსფუზია) ნიშნავს საავადმყოფოებს, კლინიკებს, მწარმოებლებს და ბიო-სამედიცინო კვლევითი ინსტიტუტებს, რომელთაც შეიძლება მიეწოდოს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები. *** დირექტივა 2005/61/EC. მუხ.1(b)) 'ანგარიშმგებელი დაწესებულება' ნიშნავს სისხლის დაწესებულებას, საავადმყოფოს სისხლის ბანკს ან დაწესებულებას, სადაც ხდება სისხლის გადასხმა - ტრანსფუზია, რომელიც კომპეტენტურ ორგანოებს აწვდის ინფორმაციას სერიოზულ უარყოფით რეაქციებსა ან/და სერიოზულ უარყოფით მოვლენებზე; 2005/61/EC. მუხ.5(1). წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა	ანგარიშმგებელი დაწესებულება - სისხლის დაწესებულება, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი ან დაწესებულება, სადაც ხდება ტრანსფუზია, რომელიც კომპეტენტურ ორგანოს აწვდის ინფორმაციას სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ;

	უზრუნველყონ ობიექტებზე (დაწესებულებებში), სადაც ტარდება ტრანსფუზია, პროცედურების დანერგვა გადასხმის შესახებ ჩანაწერების შესანახად და სისხლის დაწესებულებებისათვის ინფორმაციის სასწრაფოდ მისაწოდებლად იმ სერიოზულ არასასურველ რეაქციებზე, რომელიც ვლინდება პაციენტებში სისხლის გადასხმის დროს ან მის შემდეგ, რაც შეიძლება აიხსნას სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხითა ან უსაფრთხოებით.	
მობილური საიტი - შეგროვება - ხარისხის სისტემა	სისხლის დირექტივა 2002/98/EC არ იძლევა მობილური ან სატელიტური საიტების აქტივობების დეტალურ განსაზღვრებას <i>*ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში სირთულეს წარმოადგენს ორწლიანი ინტერვალებით ინსპექტირების მოთხოვნა მობილური საიტებისთვის</i>	განმარტებები ე) მობილური საიტი - დროებითი ან მოძრავი ადგილი, რომელიც გამოიყენება სისხლის და მისი კომპონენტების შესაგროვებლად, მდებარეობს სისხლის დაწესებულების ტერიტორიის გარეთ, მაგრამ იმყოფება მისი კონტროლის ქვეშ;

* ** დაწესებულებებში ასევე იგულისხმება სისხლის/პლაზმისგან მიღებული სამედიცინო პროდუქტების (მედიკამენტების) მწარმოებლებიც. სამედიცინო პროდუქტების რეგულირება ხდება 2001/83/EC დირექტივით. თუმცა სისხლის და პლაზმის შეგროვება, როგორც საწყისი მასალის ამ პროდუქტების წარმოებისთვის, რეგულირდება სისხლის დირექტივით. სერიოზული გვერდითი რეაქციები და მოვლენები, რაც დაკავშირებულია სისხლის ან პლაზმის წარმოებული მედიკამენტებისგან შეტყობინებული უნდა იყოს ფარმაცოზედამხედველობის სისტემებისთვის, თუმცა , როდესაც ეს გვერდითი რეაქციები და მოვლენები დაკავშირებულია შეგროვებიან ტესტირების ხარისხთან ან უსაფრთხოებასთან, მწარმოებლებმა ეს ინფორმაცია ასევე უნდა შეატყობინონ ჰემოზედამხედველობის სისტემასაც. (მაგ. სისხლის დაწესებულებას, რომელმაც გაანაწილა ეს პროდუქტები). სისხლის დაწესებულება კი თავის მხრივ ატყობინებს კომპეტენტურ ორგანოს. ეს ურთიერთდამოკიდებულება განაპირობებს ფარმაცოზედამხედველობის და ჰემოზედამხედველობის სისტემების მჭიდრო კომუნიკაციას და თანამშრომლობას. COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC2 VERSION 5.5 (2019).

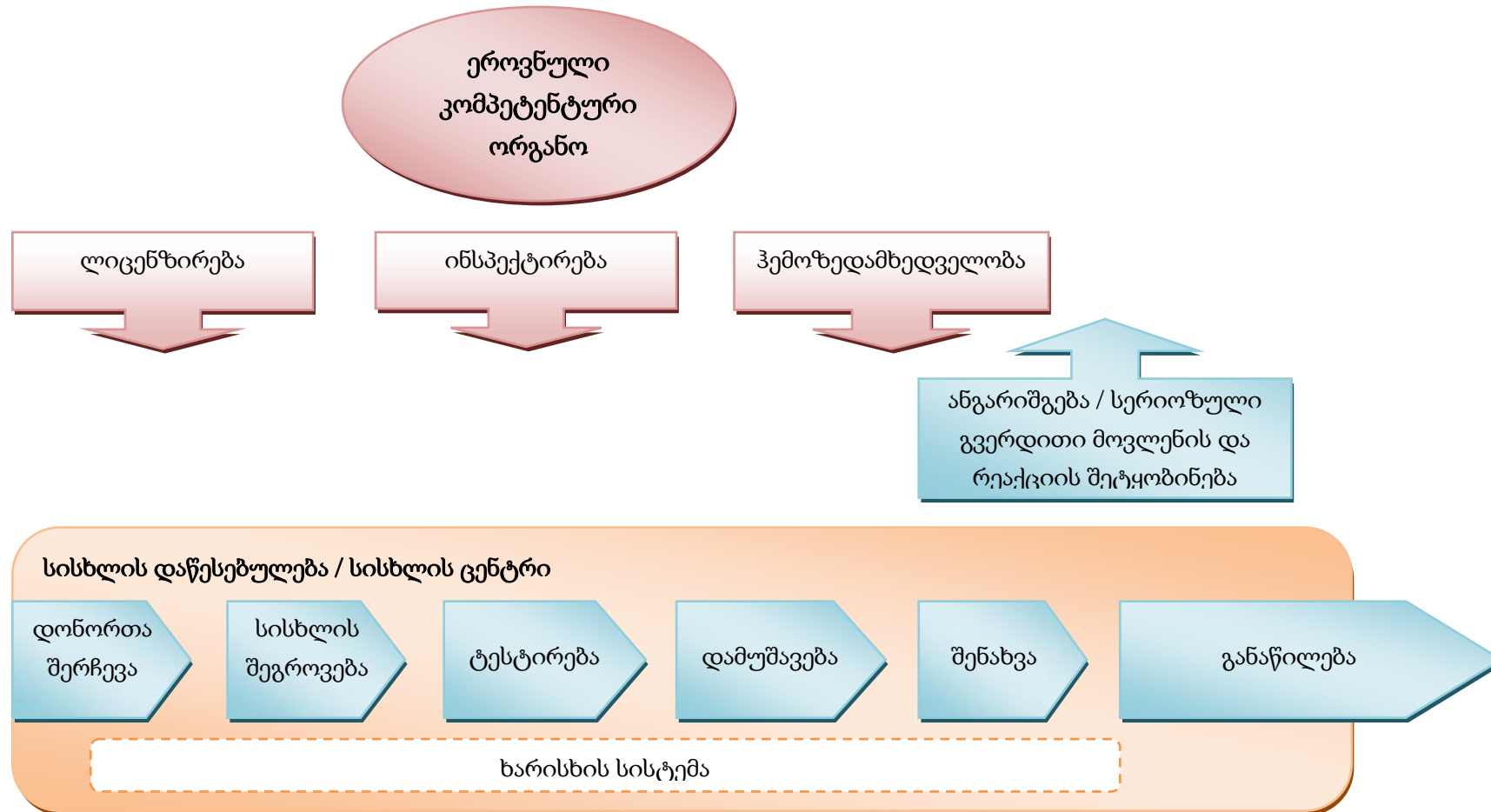
დიაგრამა 1.

კომპეტენტური ორგანოს ფუნქციები და ვალდებულებები სისხლის უსაფრთხოების და ხარისხის უზრუნველსაყოფად ევროდირექტივების მიხედვით



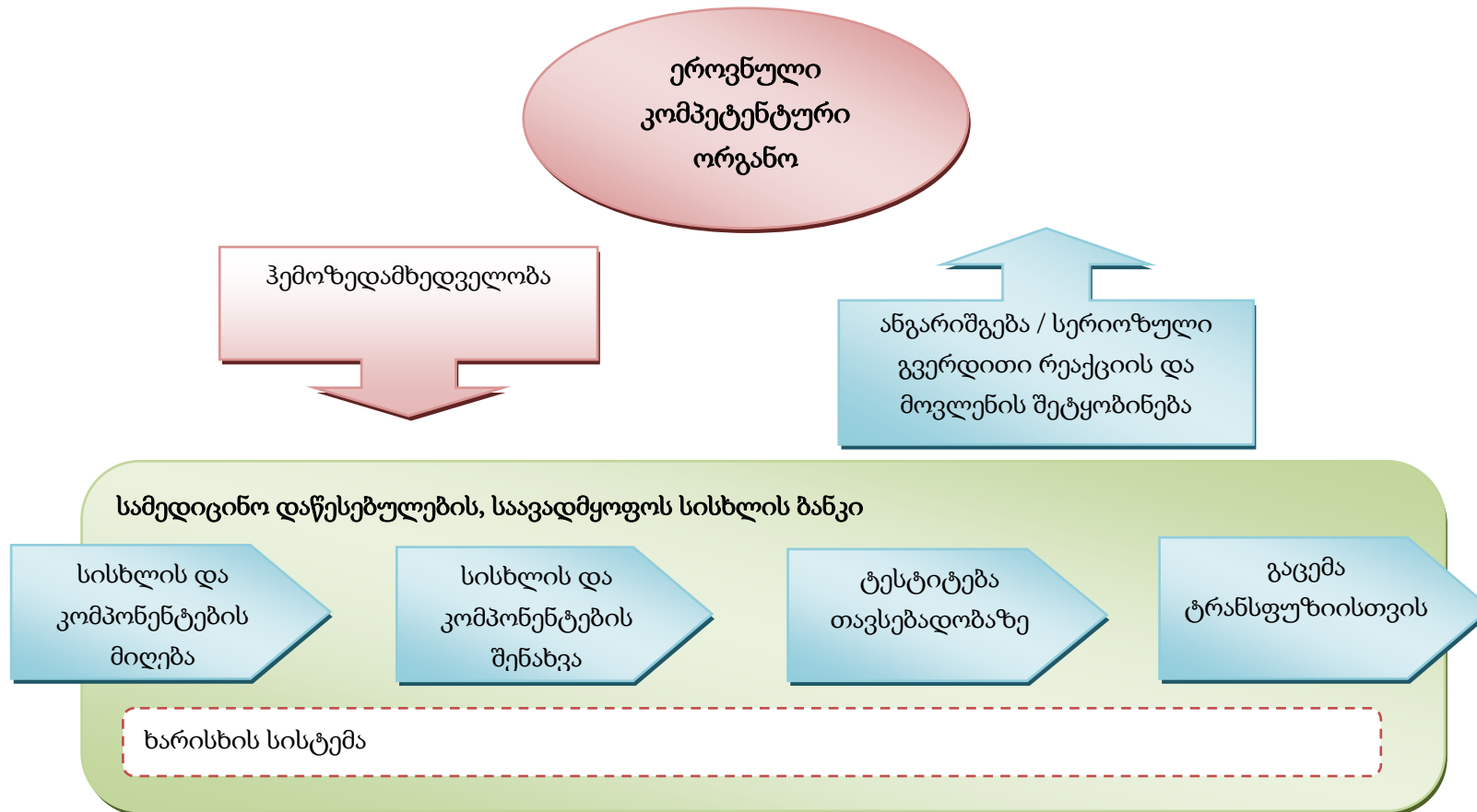
დიაგრამა 2.

სისხლის დაწესებულების ძირითადი ფუნქციები და ვალდებულებები ევროდირექტივების მიხედვით

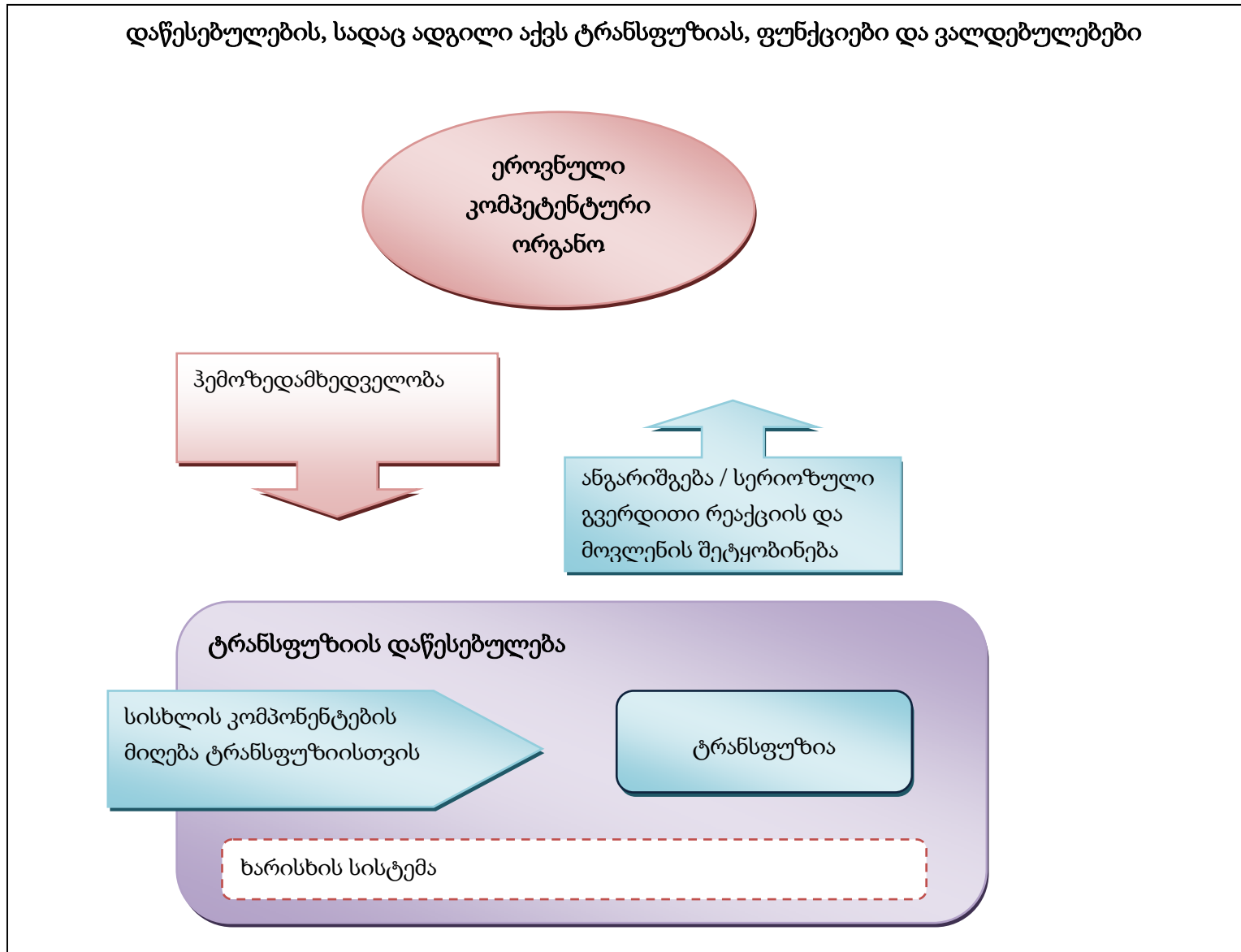


*** სისხლის დაწესებულებებს განაწილებასთან ერთად შეუძლიათ პირდაპირ **გასცენ** კომპონენტები ტრანსფუზიისთვის. დიაგრამა 5.

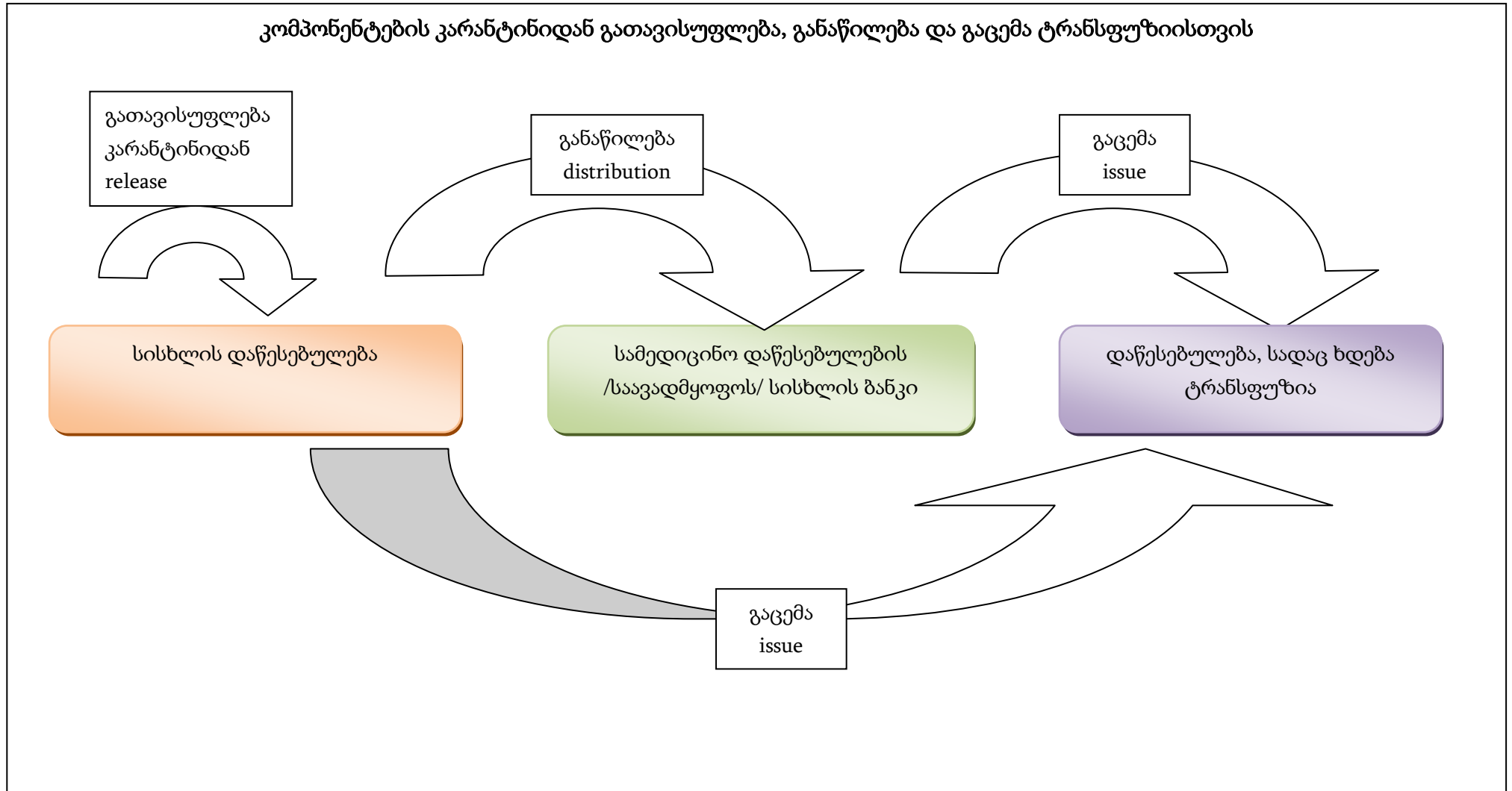
სამედიცინო დაწესებულების, საავადმყოფოს სისხლის ბანკის ფუნქციები და ვალდებულებები



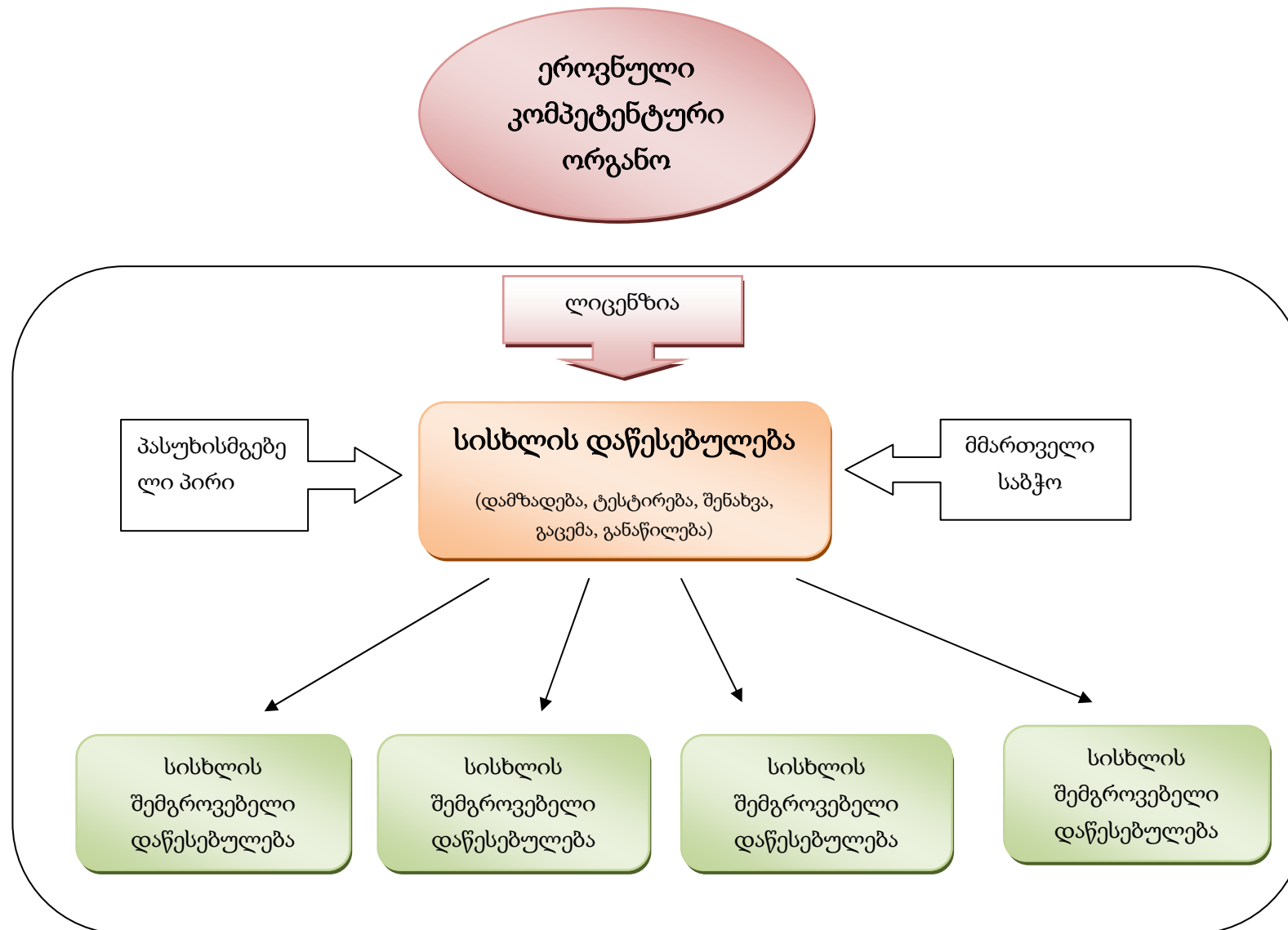
დიაგრამა 4.



დიაგრამა 5.



სისხლის დაწესებულების ცენტრალიზებული სისტემის მოდელი



დიაგრამა 7.

სისხლის დაწესებულების დეცენტრალიზებული სისტემის მოდელი

