

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება
N 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

ნიკა 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).
(4.01.2012 N 4)

მუხლი 3. აღნიშნული ტექნიკური რეგლამენტი გამოიყენება ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელ მაღალი რისკის შემცველ ისეთ სამედიცინო საქმიანობებზე (შემდგომში – მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობა) როგორებიცაა: (13.02.2014 N 159)

- 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). (10.07.2015 N 343)

მ) ოფთალმოლოგიური სერვისის ფარგლებში ორგანოს, ორგანოთა ნაწილების, ქსოვილებისა და უჯრედების აღება და/ან შენახვა და/ან გადანერგვა. (22.04.2016 N 203 ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან 30-ე დღეს)

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 (13.02.2014 N 159)

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 (13.02.2014 N 159)

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: (22.04.2016 N 203 ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან 30-ე დღეს)

	საერთო მოთხოვნები	შენიშვნა
1	ინფრასტრუქტურა და საშუალებები პირადი ჰიგიენის დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეო, ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებები)	ინფრასტრუქტურის მიმართ მოთხოვნები აუცილებელ პირობას არ წარმოადგენს „სოფლის ექიმის“ სახელმწიფო პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც იმუნიზაციის სერვისს აწვდიან სოფლის მოსახლეობას.
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 პაციენტათათვის თვალსაჩინო ადგილას განთავსებული ან ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ინფორმაცია, ამ დაწესებულების მიერ მიწოდებული სერვისების სახელმწიფო და მუნიციპალური (მ.შ. სადაზღვევო) პროგრამებით დაფარვის შესახებ	
I	სამედიცინო-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 და აგრეთვე რადიოიზოტოპური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიები, სადაც განთავსებულია მაიონებელი გამოსხივების წყაროები, არ შეიძლება განთავსებული იყოს ორსულთა პატრონაჟისა და პედატრიული 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	
	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 სავარძელი/სავარძელები.
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 შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წერილობითი თანხმობა	

4	<p>ცოცხალი დონორის გამოყენებით ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ტრანსპლანტაციის საბჭოს წერილობითი თანხმობა (22.04.2016 N 203 ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე)</p>	
---	--	--