

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №132
2018 წლის 15 მარტი ქ. თბილისი**

**„სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული
დანესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ
დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის
2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის
შესახებ**

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დანესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებაში (სსმ, №168, 24/12/2010) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილებით დამტკიცებული №1 დანართის (დებულება სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ):

ა) მე-3 მუხლს მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹ და 2² პუნქტები:

„2¹. პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებელმა ლიცენზიის მისაღებად, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სხვა მოთხოვნებთან ერთად, უნდა დააკმაყოფილოს პათოლოგანატომიური საქმიანობის სალიცენზიო პირობების საერთო მოთხოვნები და, საქმიანობის შესაბამისად, დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნები №1⁵ დანართის მიხედვით. პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზია გაცივმა მხოლოდ შესაბამისი სალიცენზიო დანართ(ებ)ით.

2². თუ პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზიის მფლობელი დამატებით დააპირებს იმ მომსახურების განხორციელებას, რომლისთვისაც ამ დადგენილების №1⁵ დანართით განსაზღვრულია დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნები:

ა) ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია, დააკმაყოფილოს ამ საქმიანობისათვის აუცილებელი დამატებითი მოთხოვნები №1⁵ დანართის შესაბამისად;

ბ) ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამატებით სალიცენზიო მოთხოვნებს დაქვემდებარებული საქმიანობის განხორციელების შემთხვევაში, სააგენტოს მიერ მონმდება მხოლოდ ამ საქმიანობისათვის დადგენილი დამატებითი მოთხოვნები;

გ) დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნების დაკმაყოფილების შემთხვევაში, სააგენტო გასცემს ლიცენზიის დანართს.“;

ბ) მე-5 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 5. პასუხისმგებლობა სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის პირობების დარღვევისათვის

1. ლიცენზიის მფლობელის მხრიდან სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

2. პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზიის მფლობელის მხრიდან რომელიმე საქმიანობისათვის დადგენილი დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობა არ წარმოადგენს ლიცენზიისა და იმ სალიცენზიო დანართ(ებ)ის გაუქმების საფუძველს, რომელთათვის დადგენილი დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნებიც არის დაკმაყოფილებული. ამ შემთხვევაში, ლიცენზიის მფლობელს ეკრძალება კონკრეტულად იმ საქმიანობის წარმოება, რომლისთვის გათვალისწინებული დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნებიც არ იქნა დაკმაყოფილებული.

3. პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზიის მფლობელის მხრიდან საერთო სალიცენზიო მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობისას უქმდება პათოლოგანატომიური საქმიანობის ლიცენზია და შესაბამისი სალიცენზიო დანართ(ებ)ი.“;

გ) მე-6 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-6 პუნქტი:

„6. პათოლოგანატომიური საქმიანობის მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება ვალდებულია, 2018 წლის 1 ოქტომბრამდე თავისი საქმიანობა შესაბამისობაში მოიყვანოს ამ დადგენილების დანართ 15-ით გათვალისწინებულ პირობებთან და 2019 წლის 1 მარტამდე მოიპოვოს სალიცენზიო მონმობა და სალიცენზიო მონმობის სათანადო დანართ(ებ)ი.“.

2. დადგენილების №1¹ დანართი (სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებლის დეკლარაცია) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №1¹

სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებლის დეკლარაცია

სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებლის დეკლარაცია წარედგინება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს. დეკლარაცია მოიცავს ინფორმაციას შესაბამისი სალიცენზიო პირობებით გათვალისწინებული მოთხოვნების უზრუნველყოფის შესახებ.

ლიცენზიის მაძიებლის/ლიცენზიის მფლობელის დასახელება და მისამართი

წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილი პირი (სახელი, გვარი)

ლიცენზიის (პათოლოგანატომიური საქმიანობის შემთხვევაში, დამატებით, სალიცენზიო დანართ(ებ)ის დასახელება _____

ბ.ა.

წარმოდგენილი მონაცემების სისწორეს ვადასტურებ: _____

თარიღი _____ .“.

3. დადგენილების №1⁵ დანართი (სალიცენზიო მოთხოვნები პათოლოგანატომიური საქმიანობისთვის) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №1⁵

პათოლოგანატომიური საქმიანობის სალიცენზიო პირობები

№	საერთო მოთხოვნები	შენიშვნა
1.	ინტრასტრუქტურა და საშუალებები პირადი ჰიგიენის დაცვისთვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეშო(ები), ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებები)	პათოლოგანატომიური სერვისის სხვა სამედიცინო სერვის(ებ)თან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, აღნიშნულ მიმდებარედ განთავსებულ სერვის(ებ)თან საერთო საპირფარეშო(ები)ს არსებობა, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა პათოლოგანატომიური სერვისის მიმწოდებელი ახორციელებს აუტოფსიურ საქმიანობას.
2.	სამედიცინო ნარჩენების უსაფრთხო სეგრეგაციის, შეგროვების, შენახვის, გატანის, უტილიზაციის ან/და განადგურების კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფა	შესაძლებელია, განხორციელდეს უშუალოდ ლიცენზიის მაძიებლის/მფლობელის მიერ ან/და ასეთი მომსახურების სხვა მიმწოდებელთან ხელშეკრულების საფუძველზე.
3.	დეზინფექციისა და სტერილიზაციის სათანადო რეჟიმითა და შესაბამისი აღრიცხვით უზრუნველყოფა, კანონმდებლობით დადგენილი წესით	მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალების გამოყენების შემთხვევაში.
4.	პერსონალის სათანადო სერტიფიკატი/კვალიფიკაცია კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების	

	შესაბამისად	
5.	დოკუმენტაციის (მ.შ., სტატისტიკური) კანონმდებლობით დადგენილი წესით წარმოება	
	დამატებითი სალიცენზიო მოთხოვნები[1]	
I.	დამატებითი მოთხოვნები „აუტოფსიური საქმიანობის“ მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის	
1.	საქმიანობის განხორციელება ფართობზე, რომელიც იზოლირებულია სხვა ფართობისაგან და რომელსაც აქვს იზოლირებული შესასვლელი (მ.შ., ავტოსატრანსპორტო საშუალების მისადგომად)	დაუშვებელია საქმიანობის განხორციელება ფართობზე, რომელიც განთავსებულია კვების ბლოკისა და საკვები პროდუქტების საწყობის/საწარმოს მიმდებარედ.
2.	ქიმიური დამუშავებისადმი (დასუფთავებისადმი) მდგრადი მასალით დამზადებული სასექციო მაგიდ(ებ)ი და სატრანსპორტო საშუალებები (ურიკ(ებ)ი, საკაცე(ებ)ი და ა. შ.)	
3.	სამაცივრო დანადგართა და ქიმიური დამუშავებისადმი (დასუფთავებისადმი) მდგრადი მასალით დამზადებული სპეციალური თარო(ებ)ით აღჭურვილი გვამების შესანახი სათავსი	შესაძლებელია, ინტეგრირებულ იქნეს სასექციოში, სივრცობრივი ზონირების ² პრინციპის დაცვით.
4.	სასექციოს უზრუნველყოფა გამწოვი ვენტილაციით	
5.	ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკური სერვისის მიწოდება	შესაძლებელია, განხორციელდეს უშუალოდ ლიცენზიის მაძიებლის/მფლობელის მიერ ან/და ასეთი მომსახურების სხვა მიმწოდებელთან ხელშეკრულების საფუძველზე.
II.	დამატებითი მოთხოვნები „ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკის“ სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის	
1.	სივრცე მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის იზოლირებული უნდა იყოს სხვა სივრცეებისგან	აღნიშნული სერვისის სხვა (მ.შ., არაპათოლოგანატომიურ სამედიცინო) სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობა.
2.	შემდეგი ფუნქციური სივრცეები: ა) სივრცე მასალის მაკროსკოპული დამუშავებისათვის, სადაც არის სველი წერტილი (ხელსაბანი გამდინარე წყლით); ბ) სივრცე გამყინავი მიკროტომისათვის; გ) სივრცე პათოჰისტოლოგიური ლაბორატორიისთვის (სადაც ხორციელდება მასალის ავტომატური (ან მანუალური) პროცესირება, ქსოვილის ჩაყალიბება	ა) შესაბამისი კვლევების (ელექტრონული მიკროსკოპია და იმუნოფლუორესცენტული კვლევები) წარმოების შემთხვევაში, დამატებით უნდა იყოს გათვალისწინებული სივრცე ელექტრონული მიკროსკოპისათვის/ სივრცე იმუნოფლუორესცენტული მიკროსკოპისათვის; ბ) საერთო სათავსი ყველა სივრცისთვის, გარდა მაკროსკოპული დამუშავებისათვის

	<p>პარაფინში, მიკროტომზე დაჭრა და შეღებვა); დ) სივრცე მინების, ბლოკებისა და დოკუმენტების არქივისთვის; ე) პათოლოლოგანატომის სამუშაო სივრცე</p>	<p>საჭირო სივრცისა (საერთო სათავის არსებობისას დაკული უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება). სივრცე მასალის მაკროსკოპული დამუშავებისათვის იზოლირებული³ უნდა იყოს სხვა სივრცეებისაგან; გ) გამყინავი მიკროტომის არსებობა აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს მხოლოდ ინტრაოპერაციული ექსპრესდიაგნოსტიკის წარმოების შემთხვევაში; დ) რამდენიმე პათომორფოლოგიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, შესაბამისი ფუნქციური სივრცეების ინტეგრირება.</p>
3.	მაგიდები (მასალის მაკროსკოპული დამუშავებისათვის), რომლებიც დამზადებულია ქიმიური დამუშავებისადმი (დასუფთავებისადმი) მდგრადი მასალით	
4.	ნიჟარები, რომლებიც დამზადებულია ქიმიური დამუშავებისადმი (დასუფთავებისადმი) მდგრადი მასალით	
5.	მაკროსკოპული დამუშავებისათვის საჭირო იარაღები, რომლებიც დამზადებულია ქიმიური დამუშავებისადმი (დასუფთავებისადმი) მდგრადი მასალით	
6.	მასალის პროცესირების ავტომატიზებული ან მანუალური სისტემა	მანუალური პროცესირების სისტემის შემთხვევაში – ჭურჭელი მასალის დამუშავებისათვის.
7.	მასალის პარაფინში ჩაყალიბებისათვის აუცილებელი დანადგარ(ებ)ი – ჩასაყალიბებელი სადგური (embedding station)	
8.	მიკროტომი	შესაძლებელია საერთო სხვა პათოლოგანატომიურ სერვისებთან.
9.	პრეპარატის საშრობი ზედაპირი (ე.წ. „უთო“)	<p>ა) შესაძლებელია სხვა ფუნქციურად ანალოგიური აღჭურვილობის (მ.შ. თერმოსტატის) გამოყენება; ბ) შესაძლებელია საერთო სხვა პათოლოგანატომიურ სერვისებთან.</p>
10.	პრეპარატის შეღებვის ავტომატიზებული ან მანუალური სისტემა	<p>ა) მანუალური შეღებვის სისტემის შემთხვევაში – ჭურჭელი პრეპარატის შეღებვისათვის; ბ) პრეპარატის შეღებვის ავტომატიზებული სისტემა შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს სხვა პათოლოგანატომიური კვლევების შემთხვევაშიც.</p>
11.	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	რამდენიმე პათოლოგანატომიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, ერთი მიკროსკოპის არსებობა.

12.	თერმოსტატი	აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს მხოლოდ მანუალური პროცესირების შემთხვევაში.
13.	მშრალი არჩივი	სივრცე კარადა/კონტეინერებისთვის, რომელშიც ხორციელდება პარაფინული ბლოკებისა და მინების შენახვა (მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით).
14.	სველი არჩივი	სივრცე (უზრუნველყოფილი გამწოვი ვენტილაციით) კონტეინერებისათვის ფიქსირებული ნედლი მასალის შესანახად (ფიქსირებული ნედლი მასალა ინახება საბოლოო დიაგნოზის გაფორმებამდე, დიაგნოზის გაფორმების შემდგომ მასალა ექვემდებარება უტილიზაციას, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესის თანახმად).
15.	იზოლირებული გამწოვი ვენტილაციის სისტემა	ესაჭიროება ყველა სივრცეს, გარდა მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის განკუთვნილი სივრცისა. ამასთან, თუ მინების, ბლოკებისა და დოკუმენტების არჩივი და პათოლოგანატომის სამუშაო სივრცე წარმოადგენს იზოლირებულ სათავსებს, მათ ვენტილაცია არ ესაჭიროებათ.
16.	ხარისხის შიდა კონტროლის უზრუნველყოფა	ა) დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს სისტემა იმავე ან სხვა პათოლოგანატომის მიერ შემთხვევების შერჩევითი განმეორებითი დიაგნოსტიკის (3 თვეში ერთხელ) ჩატარების შესახებ და უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს აღნიშნულის თაობაზე დოკუმენტაციის (ელექტრონული ვერსიის შემთხვევაში, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა) წარმოება; ბ) დაწესებულებაში უნდა წარმოებდეს პრეპარატის მომზადების ხარისხის კონტროლი (პრეპარატის დამუშავებისა და შეღებვის ხარისხის შეფასება) პათოლოგანატომის მიერ და შედეგების დოკუმენტირება (ელექტრონული ვერსიის შემთხვევაში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა).
III.	დამატებითი მოთხოვნები „ციტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკის“ სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის	
1.	სივრცე მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის, იზოლირებული უნდა იყოს სხვა სივრცეებისგან	აღნიშნული სერვისის სხვა (მ.შ., არაპათოლოგანატომიურ სამედიცინო) სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობა.

2.	<p>შემდეგი ფუნქციური სივრცეები:</p> <p>ა) სივრცე ციტოლოგიური ლაბორატორიისთვის (მასალის პროცესირებისთვის, შეღებვისა და მიკროსკოპირებისათვის);</p> <p>ბ) სივრცე მინებისა და დოკუმენტების არქივისთვის;</p> <p>გ) პათოლოგანატომის (ციტოპათოლოგის) სამუშაო სივრცე</p>	<p>რამდენიმე პათოლოგანატომიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია შესაბამისი ფუნქციური სივრცეების ინტეგრირება.</p>
3.	ცენტრიფუგა	
4.	პრეპარატის შეღებვის ავტომატიზებული ან მანუალური სისტემა	<p>ა) მანუალური შეღებვის სისტემის შემთხვევაში – ჭურჭელი პრეპარატის შეღებვისათვის;</p> <p>ბ) პრეპარატის შეღებვის ავტომატიზებული სისტემა შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს ჰისტოპათოლოგიური კვლევების შემთხვევაშიც.</p>
5.	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	<p>რამდენიმე პათოლოგანატომიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია ერთი მიკროსკოპის არსებობა.</p>
6.	თერმოსტატი	<p>აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს მხოლოდ მანუალური პროცესირების შემთხვევაში.</p>
7.	იზოლირებული გამწოვი ვენტილაციის სისტემა	<p>ესაჭიროება ყველა სივრცეს, გარდა მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის განკუთვნილი სივრცისა. ამასთან, თუ მინებისა და დოკუმენტების არქივი და პათოლოგანატომის სამუშაო სივრცე წარმოადგენს იზოლირებულ სათავსებს, მათ ვენტილაცია არ ესაჭიროებათ.</p>
8.	მშრალი არქივი	<p>სივრცე (კარადა) კონტეინერებისთვის, რომელშიც ხორციელდება მინების შენახვა (მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით).</p>
9.	ხარისხის შიდა კონტროლის უზრუნველყოფა	<p>ა) დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს სისტემა იმავე ან სხვა პათოლოგანატომის მიერ შემთხვევების შერჩევითი განმეორებითი დიაგნოსტიკის (3 თვეში ერთხელ) ჩატარების შესახებ და უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს აღნიშნულის თაობაზე დოკუმენტაციის (ელექტრონული ვერსიის შემთხვევაში, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა) წარმოება;</p> <p>ბ) დაწესებულებაში უნდა წარმოებდეს პრეპარატის მომზადების ხარისხის კონტროლი (პრეპარატის დამუშავებისა და შეღებვის ხარისხის შეფასება) პათოლოგანატომის მიერ და შედეგების დოკუმენტირება (ელექტრონული</p>

		ვერსიის შემთხვევაში, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა).
IV.	დამატებითი მოთხოვნები „მოლექულურ-პათოლოგიური დიაგნოსტიკის“ სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის	
1.	სივრცე მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის იზოლირებული უნდა იყოს სხვა სივრცეებისგან	აღნიშნული სერვისის სხვა (მ.შ. არაპათოლოგანატომიურ სამედიცინო) სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობა.
2.	შემდეგი ფუნქციური სივრცეები: ა) სივრცე მოლექულური პათოლოგიის ლაბორატორიისთვის (სადაც ხორციელდება მასალის მიკროტომზე დაჭრა, ანტიგენების აღდგენა და მოლექულურ-პათოლოგიური რეაქციები); ბ) სივრცე დოკუმენტების არქივისთვის; გ) პათოლოგანატომის სამუშაო სივრცე	რამდენიმე პათოლოგანატომიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია შესაბამისი ფუნქციური სივრცეების ინტეგრირება.
3.	მიკროტომი	შესაძლებელია საერთო სხვა პათომორფოლოგიურ სერვისებთან.
4.	პრეპარატის საშრობი ზედაპირი (ე.წ. „უთო“)	ა) შესაძლებელია სხვა ფუნქციურად ანალოგიური აღჭურვილობის (მ.შ., თერმოსტატის) გამოყენება; ბ) შესაძლებელია საერთო სხვა პათოლოგანატომიურ სერვისებთან.
5.	მაცივარი (რეაქტივებისათვის), ორი ტემპერატურული რეჟიმით	
6.	სხვადასხვა ზომის პიპეტები ან ვარიანტული პიპეტი	
7.	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	რამდენიმე პათოლოგანატომიური სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია ერთი მიკროსკოპის არსებობა.
8.	თერმოსტატი	აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს მხოლოდ მანუალური პროცესირების შემთხვევაში.
9.	იზოლირებული გამწოვი ვენტილაციის სისტემა	ესაჭიროება ყველა სივრცეს, გარდა მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის განკუთვნილი სივრცისა. ამასთან, თუ დოკუმენტების არქივი და პათოლოგანატომის სამუშაო სივრცე წარმოადგენს იზოლირებულ სათავსებს, მათ ვენტილაცია არ ესაჭიროებათ.
10.	ხარისხის შიდა კონტროლის უზრუნველყოფა	ა) დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს სისტემა იმავე ან სხვა პათოლოგანატომის მიერ შემთხვევების შერჩევითი განმეორებითი დიაგნოსტიკის (3 თვეში ერთხელ) ჩატარების შესახებ და უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს

	<p>აღნიშნულის თაობაზე დოკუმენტაციის (ელექტრონული ვერსიის შემთხვევაში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა) წარმოება;</p> <p>ბ) დაწესებულებაში უნდა წარმოებდეს პრეპარატის მომზადების ხარისხის კონტროლი (პრეპარატის დამუშავებისა და შეღებვის ხარისხის შეფასება) პათოლოგანატომის მიერ და შედეგების დოკუმენტირება (ელექტრონული ვერსიის შემთხვევაში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინფორმაციის დაცულობა).</p>
--	---

4. დადგენილებით დამტკიცებული №2 დანართის (სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულება):

ა) მე-3 მუხლის:

ა.ა) 3² პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3². სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის მაძიებელი/მფლობელი ვალდებულია, ჰყავდეს სტაციონარულ სერვისზე პასუხისმგებელი პირი – კლინიკური მენეჯერი, რომლის დასაქმების უფლების მიმართ მოთხოვნები განისაზღვრება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) ბრძანებით.

შენიშვნა: სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის მფლობელის/მაძიებლის მიერ კლინიკური მენეჯერის დანიშვნისა და გათავისუფლების თაობაზე შეტყობინება (მ.შ., ბრძანების № და თარიღი, რომლის თანახმადაც მოხდა კლინიკური მენეჯერის დანიშვნა/გათავისუფლება) მიეწოდება ნებართვის გამცემს.“;

ა.ბ) 3³ პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

ა.გ) 3⁴ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3⁴. სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის მფლობელის მხრიდან ამ დადგენილებით განსაზღვრული სანებართვო პირობების სისტემატური დარღვევისას ან აღნიშნული პირობების ერთჯერადი მძიმე დარღვევისას ან ჯანმრთელობის დაცვასთან დაკავშირებული კანონმდებლობის მოთხოვნათა ისეთი დარღვევისას, როდესაც კომპეტენტური ორგანოს მიერ დადასტურებულია მნიშვნელოვანი ორგანიზაციული ხარვეზი, თუ ამ უკანასკნელს მოჰყვა პაციენტის ჯანმრთელობის მნიშვნელოვანი გაუარესება ან სიკვდილი ან/და პაციენტისათვის მნიშვნელოვანი მატერიალური ზიანის მიყენება, ამ მუხლის 3² პუნქტით განსაზღვრული აღნიშნული დაწესებულების სტაციონარულ სერვისზე პასუხისმგებელი პირი – კლინიკური მენეჯერი, სამი წლის ვადით, სამინისტროს პროფესიული განვითარების საბჭოს გადანყვეტილების საფუძველზე, სააგენტოს მიერ რეგისტრირდება სამართალდამრღვევი სტაციონარულ სერვისზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის რეესტრში (შემდგომში – რეესტრი).

შენიშვნა: პასუხისმგებლობა ვრცელდება იმ კლინიკურ მენეჯერზე, რომელიც დარღვევის პერიოდში იკავებდა აღნიშნულ თანამდებობას.“;

ა.დ) მე-7 პუნქტის „ა“ და „ე“ ქვეპუნქტები ამოღებულ იქნეს;

ბ) მე-6 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 6. პასუხისმგებლობა სანებართვო პირობების დარღვევისათვის

1. ნებართვის მფლობელის მხრიდან სანებართვო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

2. ნებართვის მფლობელის მიერ რომელიმე მომსახურებისათვის დადგენილი დამატებითი სანებართვო პირობების დაუკმაყოფილებლობა არ წარმოადგენს ნებართვის გაუქმების საფუძველს. ამ შემთხვევაში, ნებართვის მფლობელს ეკრძალება კონკრეტულად იმ მომსახურების გაწევა, რომლისთვის გათვალისწინებული დამატებითი სანებართვო პირობებიც არ იქნა დაკმაყოფილებული.

3. ნებართვის მფლობელის მიერ საერთო სანებართვო პირობ(ებ)ის დაუკმაყოფილებლობისას უქმდება სტაციონარული დაწესებულების ნებართვა და შესაბამისი სანებართვო დანართ(ებ)ი (არსებობის შემთხვევაში).“.

5. დადგენილებით დამტკიცებული №2¹ დანართის (სტაციონარული დაწესებულების სანებართვო პირობები) „საერთო სანებართვო პირობების“ 26¹ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

”

26 ¹	თითოეულ სტაციონარს უნდა ჰყავდეს სტაციონარულ სერვისზე პასუხისმგებელი პირი – კლინიკური მენეჯერი, რომელიც არ არის რეგისტრირებული სააგენტოს სამართალდამრღვევი სტაციონარულ სერვისზე პასუხისმგებელი პირების – კლინიკური მენეჯერების რეესტრში და რომლის თაობაზეც ინფორმაცია მიწოდებული აქვს სააგენტოს.	
-----------------	---	--

“

[1] სალიცენზიო დანართ(ებ)ი გაიცემა I, II, III და IV პუნქტებზე.

[2] სივრცობრივი ზონირება არ ნიშნავს იზოლირებას.

[3] იზოლირებული – ცალკე სათავსი ან განცალკევებული, იზოლირებული ფართობი, რომელიც შემოსაზღვრულია სრული სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

კვირიკაშვილი

გიორგი