

ვებგვერდი, 08/09/2014  
სარეგისტრაციო კოდი  
300160070.10.003.018159

**საქართველოს მთავრობის  
დადგენილება №539  
2014 წლის 5 სექტემბერი ქ. თბილისი**

**საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური  
რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ**

**მუხლი 1**

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, 103-ე მუხლის მე-5 ნაწილის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად:

1. დამტკიცდეს თანდართული „საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური რეგლამენტი“.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებებისადმი წაყენებული სანიტარულ-ჰიგიენური და ეპიდემიოლოგიური მოთხოვნების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2001 წლის 16 აგვისტოს №299/ნ ბრძანება.

**მუხლი 2**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

*ირაკლი ღარიბაშვილი*

**საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური რეგლამენტი**

**მუხლი 1. გამოყენების სფერო და ტექნიკური რეგულირების ობიექტი**

1. წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტი განკუთვნილია ყველა იმ სამედიცინო დაწესებულებისადმი, რომელიც ახორციელებს საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური სერვისის მიწოდებას.

2. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება უნდა აკმაყოფილებდეს „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და ფლობდეს ამ საქმიანობისათვის გათვალისწინებულ ლიცენზიას.

**მუხლი 2. მოთხოვნები შენობა-ნაგებობებისა და სათავსების არქიტექტურულ-დაგეგმარებითი და კონსტრუქციული გადაწყვეტისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულებების შენობისა და სათავსების არქიტექტურული დაგეგმარება და კონსტრუქცია უნდა უზრუნველყოფდეს სანიტარიულ-ჰიგიენური და ეპიდემიასაწინააღმდეგო წესებისა და დონორთა და პერსონალის უსაფრთხოების დაცვის სათანადო პირობებს.

2. დაუშვებელია საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების განთავსება საცხოვრებელი და საზოგადოებრივი შენობების სასარდაფე სართულზე.

3. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულებების დაგეგმარება, სათავსთა განლაგება და ფართი უნდა უზრუნველყოფდეს საპროცესო ეტაპების თანმიმდევრობასა და ერთმანეთისაგან გამიჯვნას.

4. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებებში გამოყოფილი უნდა იყოს დონორების შესარჩევი, სისხლის ასაღები (საექსფუზიო დარბაზი), გადასამუშავებელი, შესანახი, ლაბორატორიული ტესტირებისა და ხარისხის კონტროლის, სასტერილიზაციო, ნარჩენი მასალებისა და წუნდებული სისხლის გასაუვნებელი, დამხმარე საშუალებების, პერსონალის, გარდერობის, სანიტარიული კვანძის, დასალაგებელ-დასასუფთავებელი ინვენტარის შესანახი და ა.შ.

5. საექსფუზიო დარბაზისათვის ირჩევენ ყველაზე სუფთა და ნათელ სათავსს, სადაც ადვილია სანიტარიული დამუშავების სველი წესით ჩატარება და დონორთათვის განკუთვნილი ადგილების გამოყოფა, თითოეულ დონორზე 5-6 მ<sup>2</sup>-ის გაანგარიშებით.

**მუხლი 3. მოთხოვნები დონორის შერჩევისა და სისხლის დამზადებისადმი**

1. დონორული სისხლი მიზანშეწონილია მომზადდეს სტაციონარულ პირობებში, ხოლო გამსვლელი ბრიგადების მიერ სისხლის დონაციის ორგანიზებისას მაქსიმალურად უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს სტაციონარულთან მაქსიმალურად მიახლოებული პირობები და დაცული იქნეს სანიტარიულ-ჰიგიენური და ეპიდემიოლოგიური უსაფრთხოების მოთხოვნები.

2. სისხლის დამამზადებელ პუნქტში დონორის დაყოვნების ხანგრძლივობა არ უნდა აღემატებოდეს 45 წთ - 1 სთ-ს.

3. დონორის შერჩევა, რეგისტრაცია და გამოკვლევა უნდა განხორციელდეს „სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის წინააღმდეგ ჩვენებების განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2000 წლის 5 დეკემბრის №241/ნ ბრძანებისა და „ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №74 დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

4. დონორი შეირჩევა რეგისტრაციაში გატარების და საექიმო გამოკვლევის, ხოლო აღებული სისხლი - ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგით.

5. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებაში უზრუნველყოფილი უნდა იყოს დონორების სააღრიცხვო დოკუმენტების შევსების მართებულობა.

6. სისხლის გაცემაზე უკუჩვენებისას, სააღრიცხვო ბარათში აღინიშნება მიზეზი.

7. სისხლის დასამზადებლად გამოყენებულ უნდა იქნეს პოლიმერული კონტეინერები საკონსერვაციო ხსნარით.

8. საკონსერვაციო სითხის გაყინვასა და გაღობას არ აქვს უკუჩვენება, თუ არ არის შემღვრეული ან არ შეიცავს შეწონილ მასას.

9. საკონსერვაციო ხსნარი შესაძლებელია დამზადდეს საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულების სპეციალურად ამ მიზნით გამოყოფილ სათავსში - ხსნარის დასამზადებელ ოთახში, რომელსაც სისხლის კომპონენტების დასამზადებელი ბოქსის ანალოგიური მოთხოვნები წაეყენება.

#### **მუხლი 4. მოთხოვნები სისხლის ტესტირებისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ლაბორატორიაში სისხლის ტესტირება თანამგზავრ-ფლაკონებიდან ხდება, ხოლო კლინიკური ტრანსფუზიოლოგიის განყოფილებებში - პლასტიკატური კონტეინერის სეგმენტიდან.

2. სისხლით შევსებული პოლიმერული კონტეინერის ფლაკონ-თანამგზავრს მიაცილებს სპეციალურად გამოყოფილი პასუხისმგებელი პირი (გამსვლელი ბრიგადის წევრი, ლაბორატორიის თანამშრომელი), რომელიც ვალდებულია, წინასწარ შეამოწმოს პოლიმერული კონტეინერისა და თანამგზავრ-ფლაკონის მარკების ნომრების იდენტურობა და მხოლოდ ამის შემდგომ განაცალკევოს პოლიმერული კონტეინერის თანამგზავრები (მსგავსი ნომრების მქონე) სხვადასხვა ლაბორატორიული გამოკვლევისათვის მათი პარალელურად გამოყენების მიზნით. თანამგზავრ-ფლაკონები გამოსაკვლევად გადაეცემა შესაბამის ლაბორატორიებს (ტესტირებისათვის).

3. დამზადებული სისხლის იმუნოლოგიური და ინფექციური უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, სისხლის ნიმუშები ექვემდებარება შემდეგ გამოკვლევებს:

- ა) ფენოტიპის განსაზღვრა ABO და რეზუს სისტემით;
- ბ) სიფილისზე სეროლოგიური რეაქცია;
- გ) აივ-1, აივ-2 ანტისხეულებზე გამოკვლევა;
- დ) ჰეპატიტ B-ს და C-ს ანტისხეულებზე გამოკვლევა.

4. სისხლის ტესტირების შედეგები შეაქვთ დონორის პერსონალურ ბარათში, რომელიც ექვემდებარება შენახვას 1 წლის განმავლობაში. პირადი ჟურნალის არსებობის შემთხვევაში კი, აღნიშნული მონაცემები ფიქსირდება მასში.

5. აღრიცხვიდან დონორის მოხსნის შემთხვევაში, ჟურნალიდან მონაცემები გადააქვთ საარქივო ფორმაში.

6. დამზადებული სისხლი ტესტირებამდე და საბოლოო პასპორტიზაციამდე უნდა ინახებოდეს სპეციალურ მაცივრებში ან სამაცივრო კამერებში წარწერით - „გამოუკვლეველი სისხლი არ გაიცემა“.

7. გასაცემი სისხლის კომპონენტებისა და პრეპარატების წუნდების საფუძველი შეიძლება იყოს:

- ა) შეფუთვის ჰერმეტიულობის დარღვევა;
- ბ) არატესტირებული სისხლი (ანალიზების შედეგების უქონლობა);
- გ) გამოხატული (ვიზუალური) ჰემოლიზი;
- დ) კოლტების, ფიბრინის ძაფების არსებობა;
- ე) პლაზმის სიმღვრივე, ფიფქების არსებობა, აფსკი და ინფიცირების სხვა ნიშნები;
- ვ) მარკის ან ეტიკეტის უქონლობა;
- ზ) დადებითი რეაქცია სიფილისზე, HBsAg, C-ჰეპატიტზე, აივ-ზე;

თ) შეუსაბამობა სისხლის ფაქტობრივ და ფლაკონის ეტიკეტზე მითითებულ რაოდენობებს შორის.

8. ტრანსფუზიისათვის უვარგისი სისხლი აქტით ჩამოსაწერია და ექვემდებარება გაუვნებელყოფასა და განადგურდებას.

#### **მუხლი 5. მოთხოვნები სისხლის პასპორტიზაციისადმი**

1. სისხლის პასპორტიზაცია უნდა განახორციელოს პასპორტიზაციაზე პასუხისმგებელმა, სპეციალურად დანიშნულმა პირმა სისხლის სრული ტესტირების შემდგომ. პასპორტიზაციაზე პასუხისმგებელი პირი მოვალეა, შეამოწმოს სისხლის ყველა საკონტროლო გამოკვლევის შედეგი და გადაწყვიტოს გადასხმისათვის სისხლის ვარგისიანობის საკითხი.

2. ლაბორატორიული გამოკვლევების უარყოფითი შედეგისას (რაც იძლევა საფუძველს ჩაითვალოს სისხლი გადასხმისათვის ვარგისად), პასუხისმგებელმა პირმა უნდა გააფორმოს ეტიკეტი და მიამაგროს პოლიმერულ კონტეინერს იმ ნომრითა და ნიშნით, რომელიც შეესაბამება აპრობაციისათვის გამოყენებულ თანამგზავრ ფლაკონის ნომერსა და ნიშანს.

3. სრულყოფილად მარკირებული პოლიმერული კონტეინერები დაკონსერვებული სისხლით, გადატანილი უნდა იქნეს სათავსში, საიდანაც შესაძლებელია, მოხდეს მათი გაცემა.

#### **მუხლი 6. მოთხოვნები სისხლის ტრანსპორტირებისადმი**

1. შეფუთული პოლიმერული კონტეინერები დონორის სისხლით და მასზე მიმაგრებული თანამგზავრი-ფლაკონები უნდა მოთავსდეს ლითონის ბადეებში და მოკლე დროში შესანახად გადატანილი იქნეს სამაცივრო კამერაში 4-6° C ტემპერატურაზე.

2. დაკონსერვებული სისხლი, რომელიც განკუთვნილია თრომბოციტების კონცენტრატის გამოსაყოფად, უნდა ინახებოდეს 22±2°C ტემპერატურაზე, არა უმეტეს 4 სთ-ის განმავლობაში. ანტიკემოფილური პრეპარატების მისაღებად განკუთვნილი სისხლი, დამზადებიდან არა უგვიანეს 4 საათის განმავლობაში, გადატანილ უნდა იქნეს შესანახად მაცივარში 4 - 6°C ტემპერატურაზე.

3. პოლიმერული კონტეინერების ტრანსპორტირება დაკონსერვებული სისხლით ხდება ლითონის ბადეებში, რომლებიც თერმოიზოლირებულ კონტეინერებში ვერტიკალურ მდგომარეობაში იდგმება.

4. თერმოიზოლირებული კონტეინერებით სისხლის გადატანა შესაძლებელია ნებისმიერი სატრანსპორტო საშუალებით. კონტეინერებს ამაგრებენ მყარად, საამორტიზაციო შუასადების გარეშე.

5. დამზადებული სისხლი დანიშნულების ადგილზე მიტანის შემდგომ, დაუყოვნებლივ, უნდა იქნეს გადატანილი მაცივარში, რომელიც უზრუნველყოფს შენახვის ოპტიმალურ ტემპერატურულ რეჟიმს (4-6°C).

#### **მუხლი 7. მოთხოვნები სისხლის კომპონენტებისა და პრეპარატების შენახვისა და გაცემისადმი**

1. პოლიმერულ კონტეინერებში დამზადებული სისხლის კომპონენტები და პრეპარატები უნდა ინახებოდეს მაცივრებში ან სამაცივრო კამერებში, ვერტიკალურ მდგომარეობაში, 4-6°C ტემპერატურაზე.

2. სისხლის კომპონენტებისა და პრეპარატების შენახვის ტემპერატურული რეჟიმის კონტროლი უნდა განხორციელდეს დღე-ღამეში არანაკლებ 2-ჯერ და დაფიქსირდეს სპეციალურ ჟურნალში ან ავტომატური მრიცხველის საშუალებით.

3. სისხლიანი პოლიმერული კონტეინერები ექვემდებარება გადანაწილებას ჯგუფისა და რეზუსფაქტორის მიხედვით, სათანადო მარკირებასა და განცალკევებულად შენახვას.

4. სისხლიანი პოლიმერული კონტეინერების გაცემის წინ უნდა შეფასდეს ჯგუფობრიობისა და რეზუსკუთვნილების შესაბამისობა და შენახვის ვადა.

5. გაცემული სისხლი უნდა აღინიშნოს სპეციალურ ჟურნალში.

6. სისხლის კომპონენტების ხარისხის კონტროლი და შენახვის პირობები განისაზღვრება „ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №74 დადგენილებით.

#### **მუხლი 8. მოთხოვნები მომსახურე პერსონალისადმი**

1. პრეპარატების დასამზადებელ ბოქსირებულ სათავსში შესვენების გარეშე მუშაობის ხანგრძლივობა არ უნდა აღემატებოდეს 4 სთ-ს.

2. ექსფუზიონისტებმა (ექიმები, მედდები) სამუშაოს დაწყებამდე, სავალდებულოა, ჩაიცვან საექსფუზიო დარბაზისთვის განკუთვნილი სუფთა სანიტარიული ტანსაცმელი, ფეხსაცმელი და ქუდი, ხოლო ყოველი პროცედურის დაწყებამდე დაიმუშავონ ხელები ჰიგიენურად, გამოიყენონ სტერილური ხელთათმანები (ხელების დამუშავების შემდეგ, ხელთათმანის ჩაცმამდე ხელი უნდა შეშრეს), გაიკეთონ ნილაბი და სათვალე.

3. საექსფუზიო დარბაზში დონორი შემოდის თავისი ტანსაცმლით და ფეხსაცმლით, ძლიერი დაბინძურებისას მას აცმევენ ხალათს და ბახილებს.

4. სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადებისას, კონტაქტური ინფიცირების თავიდან ასაცილებლად, სამედიცინო პერსონალმა უნდა დაიცვას ასეპტიკისა და ანტისეპტიკის ყველა მოთხოვნა.

5. ინფიცირების წყაროები შეიძლება იყოს ჰაერის მიკროფლორა, მედპერსონალის ხელები, დონორის იდაყვის კანი, სისხლის დასამზადებელი პოლიმერული კონტეინერების არაჰერმეტიულობა და ა.შ.

6. დაუშვებელია ხელით ან არასტერილური საგნებით შეხება:

ა) სისხლის ასაღები სისტემის ნემსის ნაწილზე;

ბ) კანზე, ვენაპუნქციის ადგილზე მისი ანტისეპტიკით დამუშავების შემდეგ.

7. საექსფუზიო დარბაზში მუშაობისას გამოყენებული ინსტრუმენტები (მომჭერები, პინცეტები, მაკრატლები და ა.შ.) უნდა იყოს სტერილური, დაპაკეტებული ინდივიდუალურად და გამოიყენებოდეს ერთჯერადად, თითოეულ დონორთან მუშაობისას.

8. თითოეული სისხლის ასაღებად გამოყენებულ უნდა იქნეს ერთჯერადი ნემს-ისრები.

9. საექსფუზიო დარბაზში ან პრეპარატების დასამზადებელ ბოქსში მუშაობის დროს, პერსონალმა, ინტაქტური კანის სისხლით დასვრის შემთხვევისას:

- ა) დაუყოვნებლივ ჩამოიბანოს კანი წყლითა და საპნით;
  - ბ) თუ გამდინარე წყალი არ არის ხელმისაწვდომი, დაიმუშაოს კანი ხელის დასამუშავებელი ანტისეპტიკური სითხით ან გელით;
  - გ) არ გამოიყენოს არანაირი ძლიერი საშუალებები, როგორებიცაა: სპირტი, იოდი და ა.შ., რადგან შეიძლება გამოიწვიოს ექსპონირებული არეალის გაღიზიანება;
  - დ) გამოიყენოს რბილი დეზინფექტანტი, როგორიცაა, მაგალითად, 2-4%-იანი ქლორჰექსიდინის გლუკონატი;
  - ე) არ დაიზილოს და გაიხეხოს კანი;
  - ვ) არ დაიდოს ნახვევი.
10. სისხლით დასვრის შემთხვევაში, ხელთათმანი დაუყოვნებლივ უნდა შეიცვალოს.
11. სისხლის ყოველი ადების შემდეგ, ხელთათმანები ექვემდებარება გამოცვლას.
12. დონორის იდაყვის კანი ვენაპუნქციამდე გულმოდგინედ ორჯერ უნდა დამუშავდეს ანტისეპტიკური ხსნარით. ანტისეპტიკური ხსნარის მთლიანად შეშრობა სავალდებულოა. მიუხედავად იმისა, რომ ხსნარის შრობის დრო განსხვავებულია, 30 წმ-იანი აბსოლუტური მინიმუმი, ყოველთვის უნდა იქნეს დაცული.
13. ნემსით ჩხვლეტამდე, თითებით შეხება ანტისეპტიკით დამუშავებულ ადგილზე, დაუშვებელია.
14. ვენაპუნქციის ადგილს დამუშავების მიზნით, შესაძლებელია შემდეგი ასეპტიკური საშუალებების გამოყენება: 1%-იანი პოლივინილ-პიროლიდონ იოდი, 0,5%-იანი ქლორჰექსიდინი, 70%-იანი იზოპროპილის სპირტი, 70%-იანი ეთანოლი, 5%-იანი იოდი და ა.შ.
15. ყველა შემთხვევაში, ბამბის ტამპონით გაწმენდა ერთწუთიანი ინტერვალის დაცვით ორჯერ ხდება. სისხლის შეგროვების შემდეგ, ვენაპუნქციის ადგილზე ადებენ სტერილურ ტამპონს და ახვევენ.
16. სავალდებულოა მაკონსერვებელი ხსნარის შემცველი კონტეინერის მთლიანობის, დაგმანვის ჰერმეტიკულობის, გამჭვირვალობისა და ვარგისობის ვადის ვიზუალური კონტროლი ყოველი ექსფუზიის წინ.
17. ჰერმეტიკულობის დარღვევის, ხსნარის სიმღვრივის ან მექანიკური მინარევების და ა.შ. აღმოჩენისას, კონტეინერების გამოყენება აღარ შეიძლება.
18. ინდივიდუალური შეფუთვის პაკეტების გახსნამდე, ექსპფუზიონისტი უნდა ამოწმებდეს ნაკეთობის შენახვის ვადას, ახორციელებდეს პირველადი და მეორეული შეფუთვის მთლიანობის ვიზუალურ კონტროლს (შესაფუთ პაკეტებზე ხელით დაწოლის გზით). პაკეტის ჩაფუშვის, ე. ი. ჰაერის გამოსვლისას, შეფუთვა არაჰერმეტიკულად ითვლება და არ გამოიყენება.
19. შეფუთვის გახსნის შემდეგ, საჭიროა, რომ მაკონსერვებელი სითხის შემცველ კონტეინერზე ხელის დაწოლით შემოწმდეს მისი ჰერმეტიკულობა, ამასთან, განსაკუთრებული ყურადღება მიექცეს შტუცერების მემბრანის ჰერმეტიკულობას. შტუცერის მემბრანის ზემოთ მაკონსერვებელი სითხის არსებობისას, ნაკეთობა წუნდებულია.

**მუხლი 9. მოთხოვნები სათავსების აღჭურვისა და ინვენტარის სანიტარიული მდგომარეობისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ყველა სათავსი აღჭურვილი უნდა იყოს აუცილებელი ხელსაწყო-დანადგარებით, ავეჯითა და ინვენტარით, რომელთა კონსტრუქცია და საფარი სათავსთა ფუნქციას შეესაბამება.

2. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებაში არსებული სამედიცინო, სანიტარიულ-ტექნიკური, საინჟინრო და სხვა აღჭურვილობა და ინვენტარი:

ა) უნდა შეესაბამებოდეს ქვეყანაში მოქმედ სტანდარტებსა და უსაფრთხოების ტექნიკურ პირობებს;

ბ) აპარატურის გამოყენებისას გამოიციხულ უნდა იქნეს აეროზოლის წარმოქმნის შესაძლებლობა;

გ) უნდა იყოს გამართულ მდგომარეობაში;

დ) დაფარული უნდა იყოს ჰიგიენური საფარით (შედებვა, მოპირკეთება), რაც უზრუნველყოფს სველი წესით დამუშავებას და დეზინფექციას.

3. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების საექსფუზიო დარბაზში ზედაპირები მოსახერხებელი უნდა იყოს სველი წესით დამუშავებისათვის.

4. გასვლით პირობებში მუშაობისას, საექსფუზიო დარბაზში დონორობისთვის განკუთვნილი მაგიდები და სკამები (სავარძლები), უნდა განლაგდეს იმგვარად, რომ მაგიდებით გადატიხრული ნაწილის შიგნით მუშაობდნენ ექსფუზიონისტები, ხოლო დონორის მოპირდაპირე მხარეს - ლახტის დამდები.

5. მაგიდა სტერილური ნივთებით უნდა იდგეს დონორთა განთავსების ადგილიდან მოშორებით და მომზადდეს უშუალოდ ექსფუზიის დაწყებამდე.

6. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ყველა სათავსი, ხელსაწყო, სამედიცინო და სხვა ინვენტარი უნდა იყოს სუფთა და უსაფრთხო.

7. პერსონალი, რომელიც პასუხისმგებელია გარემო ობიექტების ზედაპირების გაწმენდაზე, კარგად უნდა იცნობდეს დასუფთავების პრინციპებსა და მეთოდებს, აცნობიერებდეს მისი სამუშაოს მნიშვნელობას, იცოდეს სისხლისა და სხვა ბიოლოგიურ სითხეებთან კონტაქტისაგან თავის დაცვა. აღნიშნულ საკითხებზე მას უნდა უტარდებოდეს სწავლება, როგორც სამსახურში მიღებისთანავე, ასევე, მომავალშიც, პერიოდულად.

8. გარემო ობიექტების ზედაპირებისა და არაკრიტიკული სამედიცინო მოწყობილობების დეზინფექცია უნდა განხორციელდეს გამოსაყენებელი დეზინფექტანტის ინსტრუქციის შესაბამისად.

9. დალაგებისა და დეზინფექციის დროს, პერსონალმა აუცილებელია გამოიყენოს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები (მაგ. ხელთათმანები, დამცავი სათვალე ან ფარი, ნიღაბი). სისხლისა და სხვა ბიოლოგიური სითხეების შხეფების პირის ღრუსა და თვალებში მოხვედრის, ან ტანსაცმლის კონტამინაციის შესაძლებლობის თავიდან აცილების მიზნით, პერსონალმა უნდა გამოიყენოს დამცავი საშუალებები (ხელთათმანები, ნიღაბი, სათვალე, ქუდი) და სითხეგაუმტარი წინსაფარი.

10. სათავსის დასუფთავება უნდა წარმოებდეს ნაკლებად დაბინძურებული უბნებიდან მეტად დაბინძურებული უბნების მიმართულებით.

11. მექანიკური გაწმენდა მიკროორგანიზმების მოცილების ყველაზე ეფექტური საშუალებაა, ამიტომ ის დასუფთავების ნებისმიერი პროცედურის აუცილებელი ელემენტი უნდა იყოს.

12. დეზინფექტანტების ხსნარების აუცილებელი კონცენტრაციისა და ექსპოზიციის დროის განსაზღვრა უნდა მოხდეს მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად.

13. კედლების, იატაკისა და ფარდების დასუფთავება წარმოებს საჭიროებისამებრ, აგრეთვე, ესთეტიკის მოთხოვნათა გათვალისწინებით.

14. მტვრისა და მიკროორგანიზმების გავრცელების შემცირების მიზნით, კედლების, იატაკისა და ზედაპირების დასუფთავება საჭიროა სველი წესით.

15. საწმენდი და სადეზინფექციო ინვენტარი, გამოყენების შემდეგ უნდა გასუფთავდეს, საჭიროებისდა მიხედვით ჩაუტარდეს დეზინფექცია და გაშრეს.

16. სისხლის ან სხვა ბიოლოგიური სითხეების შხეფები დაუყოვნებლივ უნდა გაიწმინდოს და მოხდეს მათი დეკონტამინაცია (შესაბამისი კონცენტრაციის ქლორშემცველი ან სხვა დაბალი/საშუალო დონის დეზინფექტანტის მოსხმა/მოფრქვევა 1-10-წუთიანი ექსპოზიციით (ინსტრუქციის შესაბამისად) და შემდეგ მოწმენდა). აღნიშნული პროცედურების ჩასატარებლად, სამედიცინო პერსონალმა უნდა გამოიყენოს დამცავი ბარიერები (მაგ. ხელთათმანები, ნიღაბი, სათვალე, წინსაფარი).

17. თუ დაღვრილია დიდი რაოდენობით ბიოლოგიური სითხე, მაშინ საჭიროა დაბინძურებული ადგილის გაწმენდა მაადსორბირებელი მასალით. გაწმენდის შემდეგ აღნიშნული მასალა უნდა მოთავსდეს შესაბამისი ტიპის ნარჩენებისათვის განკუთვნილ კონტეინერში/პაკეტში, შემდგომი გაუვნებელყოფის ან/და განადგურებისათვის.

18. დაბინძურებული ადგილი უნდა გაიწმინდოს დაბალი ან საშუალო დონის დეზინფექტანტის გამოყენებით, ამ მუხლის მე-16 პუნქტში მითითებული წესით, ხოლო შემდეგ კარგად გაშრეს.

19. დასუფთავების დროს, მაქსიმალურად უნდა იქნეს თავიდან აცილებული შხეფებისა და აეროზოლების წარმოქმნა.

20. დასუფთავების ყოველი პროცედურა უნდა ჩატარდეს ხელთათმანებით, რომლის გახდის შემდეგ, აუცილებელია ხელების დაბანა.

21. სათავსებში, დაცული უნდა იქნეს სტერილურობის, ასეპტიკისა და ანტისეპტიკის სათანადო რეჟიმი.

22. სამედიცინო ნარჩენების მართვა განხორციელებულ უნდა იქნეს „ტექნიკური რეგლამენტი - სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებების ნარჩენების შეგროვების, შენახვისა და გაუვნებლების სანიტარული წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №64 დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

## **მუხლი 10. მოთხოვნები სანიტარიულ-ტექნიკური მოწყობილობებისა და სათავსების შიდა მოპირკეთებისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის სერვისის მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება უნდა აღიჭურვოს წყალგაყვანილობითა და კანალიზაციით. ცხელი წყლით, გათბობით, შემწოვ-გამწოვი ვენტილაციით.

2. დაწესებულების სანიტარიული კვანძი სათანადოდ უნდა იქნეს აღჭურვილი დაწესებულების პერსონალისა და სხვა მომხმარებელთა რაოდენობის შესაბამისი სანიტარიული აღჭურვილობით (ხელსაბანი ნიჟარებით, ტუალეტის კაბინებით), რომლებიც უნდა იყოს გამართულ მდგომარეობაში და სუფთავდებოდეს დადგენილი რეგულარულობით.

3. სხვადასხვა კონსტრუქციის შეკიდული ჭერების გამოყენებისას, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს მათი გაწმენდისა და სათანადო დეზინფექციის შესაძლებლობა.

4. სათავსები, რომლებშიც დაცული უნდა იყოს განსაკუთრებული რეჟიმი მომსახურე პერსონალის ხელების სისუფთავის თვალსაზრისით, აღჭურვილი უნდა იყოს ხელსაბანიტა და იდაყვით მართვადი ხელის ანტისეპტიკური საშუალების დისპენსერით.

5. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სათავსების ჭერი, იატაკი და კედლები მოპირკეთებული უნდა იყოს მათი ფუნქციის შესაბამისად. კედლების ზედაპირი, ტიხრები, ჭერი და იატაკი უნდა იყოს გლუვი და მოხერხებული დეზინფექციისა და სველი წესით დასამუშავებლად.

6. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების იმ სათავსების კედლები, ჭერი და იატაკი, რომლებიც ექვემდებარება სველი წესით დასუფთავებასა და დეზინფექციას (სისხლის წინასწარი ანალიზების ლაბორატორია, საექსფუზიო დარბაზი, კომპონენტების დასამზადებელი ბოქსი, ხსნარების დასამზადებელი ოთახი, სათავსი სეროლოგიური გამოკვლევებისათვის, ოთახი ინფექციებზე გამოკვლევისათვის, წინასაბოქსე, საცენტრიფუგო, სათავსი სისხლის შენახვისა და გაცემისათვის, მასალების შესანახი, საპირფარეო), უნდა მოპირკეთდეს ტენმედეგი და დეზინფექტებისადმი გამძლე მასალით.

## **მუხლი 11. მოთხოვნები გათბობის, ვენტილაციის, მიკროკლიმატისა და სათავსების ჰაერისადმი**

1. გათბობის, ვენტილაციისა და ჰაერის კონდიცირების სისტემები უნდა უზრუნველყოფდეს ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სათავსებში მიკროკლიმატისა და ჰაერის ოპტიმალურ პირობებს.

2. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულებების გათბობის სისტემა უნდა გამორიცხავდეს ჰაერის დაბინძურებას ექსპლუატაციის პროცესში გამოყოფილი მავნე ნივთიერების, სუნისა და დასაშვებ დონეზე მეტი ხმაურისაგან.

3. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სათავსებში განთავსებული გამათბობელი ხელსაწყოების ზედაპირი ადვილად უნდა ექვემდებარებოდეს სველი წესით დასუფთავება-დალაგებას, ყოველთვის უნდა იყოს სუფთა მდგომარეობაში და მოხერხებული ექსპლუატაციისა და დალაგებისათვის.

4. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებებში საჭიროა, დადგინდეს პროცედურების ჩასატარებელი ტემპერატურის მაქსიმუმი და მინიმუმი, რომელსაც ხარისხის მაკონტროლებელი ჯგუფი ყოველდღიურად შეამოწმებს.

5. კომპონენტების დასამზადებელ ბოქსში მიწოდებული ჰაერი უნდა ექვემდებარება გაუვნებელყოფას. თუ პროცესი მთლიანად დახურულ სისტემაში მიმდინარეობს, მაშინ საკმარისია ჩვეულებრივი ლაბორატორიული პირობებიც. თუ ამ დროს დახურული სისტემა ირღვევა (მაგ. ერთროციტების გარეცხვა), მაშინ პროცესი უფრო მკაცრ პირობებში, სტერილურ არეში ხორციელდება (ლამინირებული ბოქსი). დანარჩენი სათავსების განთავსება დასაშვებია სარკმელებისა და ფრამუგების მეშვეობით, ამასთან, უნდა გამოიყენებოდეს მწერებისა და მღრნელებისაგან დაცვის საშუალებები.

6. თუ საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სათავსში მიმდინარე სამედიცინო-ტექნოლოგიურ პროცესს თან ახლავს ჰაერში მავნე ნივთიერებების გამოყოფა, საჭიროა, მოეწყოს გამწოვი კარადები.

7. ჰაერის მიწოდება ტემპერატურით და ტენიანობით კონტროლდება ადამიანთა იმ მაქსიმალური ოდენობისათვის, რომელიც სამანიპულაციო ოთახში იმყოფება. შეფარდებითი ტენიანობა უნდა იყოს 40-60%-ის ფარგლებში, ჰაერის მოძრაობის სიჩქარე არ უნდა აღემატებოდეს 0,15 მ/წმ-ს.

8. ჰაერგამტარი, ჰაერმიმღები, ჰაერმიმწოდებელი ცხაურები, სავენტილაციო კამერები და სავენტილაციო დანადგარები უნდა იყოს სუფთა. მექანიკური დაზიანებების, კოროზიისა და ჰერმეტიკულობის დაღვევის გარეშე.

9. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებაში ფილტრების და მათი სისუფთავის შემოწმება თვეში ერთხელ ტარდება.

10. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების საოპერაციოში აუცილებელია ჰაერის კონდიციონირების სისტემის გათვალისწინება. სტაციონარის არქიტექტურულ-გეგმარებითი გადაწყვეტა და ჰაერცვლის სისტემა უნდა გამორიცხავდეს სხვა სათავსებიდან საექსფუზიოში და პირიქით დაბინძურების გადატანას.

11. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების კონდიციონირებისა და სავენტილაციო სისტემების გამართულობის კონტროლი უნდა ჩატარდეს წელიწადში 2-ჯერ. გაუმართაობისა და დეფექტების არსებობისას, საჭიროა მათი დაუყოვნებლივ შეკეთება. ფილტრების შემოწმება, გასუფთავება ან შეცვლა კი უნდა განხორციელდეს თვეში ერთხელ.

12. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებაში უნდა მოწმდებოდეს სავენტილაციო სისტემების მწარმოებლურობა და ჰაერცვლის ჯერადობა, ჰაერის ტემპერატურა, ტენიანობა და ქიმიური ნივთიერებებით დაბინძურების ხარისხი. ლაბორატორიებსა და ბოქსებში შემოწმება ტარდება 6 თვეში ერთხელ, ხოლო დანარჩენ სათავსებში - 12 თვეში ერთხელ.

## **მუხლი 12. მოთხოვნები ბუნებრივი და ხელოვნური განათებისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სათავსებს უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი ბუნებრივი განათება. მეორეული ან მხოლოდ ხელოვნური განათება დასაშვებია შემდეგ სათავსებში: ჭუჭყიანი თეთრეულისა და დასალაგებელი ინვენტარის შესანახ სათავსში. პერსონალის პირადი ჰიგიენის ოთახსა და საპირფარეშოში, საგარდერობოში, ტანსაცმლის გამოსაცვლელ ოთახებსა და ზოგიერთ სხვა სათავსში, რომელთა ტექნოლოგიური და ექსპლუატაციის რეჟიმი ბუნებრივ განათებას არ მოითხოვს.

2. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებებში ზაფხულის პერიოდში მზის სხივების პირდაპირი ზემოქმედებისა და გადახურების თავიდან ასაცილებლად, საჭიროა, მზისგან დამცავი საშუალებების (ჟალუზები და სხვ.) გამოყენება.

3. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ხელოვნური განათება უნდა შეესაბამებოდეს სათავსის დანიშნულებას, რაც გულისხმობს ხელმისაწვდომობას, რეგულირებადობასა და უსაფრთხოებას, იგი არ უნდა იყოს თვალისმომჭრელი. ხელოვნური განათება გათვალისწინებული უნდა იქნეს ყველა სათავსში, გამონაკლისის გარეშე.

4. ექიმის კაბინეტი, სადაც დონორი ისინჯება, კარგი განათებით უნდა იყოს უზრუნველყოფილი.

**მუხლი 13. ჰიგიენური მოთხოვნები სამედიცინო პერსონალის სამუშაო და საყოფაცხოვრებო პირობებისადმი**

1. ძირითად ფუნქციურ, საწარმოო სათავსებსა და მომსახურე სამედიცინო და სხვა პერსონალის სამუშაო ადგილები უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ჰაერცვლისა და მიკროკლიმატის (ტემპერატურა, ტენიანობა, ჰაერის მოძრაობის სიჩქარე, ქიმიური და ბაქტერიოლოგიური შემადგენლობა) ნორმატიული პარამეტრებით, ასევე, სათანადო ჰაერცვლის რეჟიმით.

2. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებაში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს პერსონალის პროფესიული ჯანმრთელობა და უსაფრთხოება.

3. ნებისმიერი ინციდენტი სამედიცინო პერსონალის სისხლითა და სხვა ბიოლოგიური სითხეებით ექსპონირებასთან დაკავშირებით, უნდა დაექვემდებაროს დაწესებულებაში ინფექციების კონტროლზე (ან ბიოუსაფრთხოებაზე) პასუხისმგებელი პირისადმი შეტყობინებას, აღრიცხვასა და შეფასებას.

4. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებაში მომუშავე სამედიცინო პერსონალი წელიწადში ერთხელ ექვემდებარება შემოწმებას სისხლით გადაცემად ინფექციებზე. ასევე, გამოკვლეული უნდა იყოს ყველა ის პირი, ვინც მიიღება აღნიშნულ დაწესებულებაში სამუშაოდ. HBsAg - ის მტარებელი პირები, რომლებიც დაკავებული არიან სისხლის აღებით, დამზადებით ან დაფასობით, გადაყვანილნი უნდა იქნენ იმ განყოფილებებში, რომლებიც არ არის დაკავშირებული ზემოაღნიშნულ პროცედურებთან.

5. მომსახურე პერსონალი უნდა იცნობდეს ხელების დაბანის წესებს და იცავდეს მათ.

**მუხლი 14. მოთხოვნები, გამოყენებული ინვენტარის გასუფთავების, დეზინფექციისა და სტერილიზაციისადმი**

1. საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულებაში მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო დანიშნულების საგნები ექვემდებარება წინასასტერილიზაციო დამუშავებას, სტერილიზაციასა და ადეკვატურ დეზინფექციას კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

2. დეზინფექციისთვის უნდა გამოიყენებოდეს საშუალებები, რომლებიც რეგისტრირებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ.