

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №82
2016 წლის 19 თებერვალი ქ. თბილისი**

**ტექნიკური რეგლამენტის - ბიოლოგიურ აგენტებზე მუშაობის
სანიტარიული ნორმების დამტკიცების შესახებ**

მუხლი 1

„პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 103-ე მუხლის პირველი ნაწილის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 77-ე მუხლის, „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად:

1. დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი - ბიოლოგიურ აგენტებზე მუშაობის სანიტარიული ნორმები“.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ტექნიკური რეგლამენტი - პათოგენურ ბიოლოგიურ აგენტებზე (პათოგენურ მიკროორგანიზმებზე) მუშაობის სანიტარიული ნორმების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №77 დადგენილება.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

**ტექნიკური რეგლამენტი
ბიოლოგიურ აგენტებზე მუშაობის სანიტარიული ნორმების დამტკიცების შესახებ**

თავი I

ზოგადი დებულებანი

მუხლი 1. რეგულირების სფერო

1. ტექნიკური რეგლამენტი განსაზღვრავს ბიოლოგიურ აგენტებზე მომუშავე დაწესებულებების ძირითად სანიტარიულ და ეპიდემიოლოგიურ მოთხოვნებს.

2. სანიტარიული ნორმები განკუთვნილია ნებისმიერი ფიზიკური და კერძო სამართლის იურიდიული პირისათვის, რომელიც ახორციელებს შემდეგი სახის სამუშაოს ბიოლოგიური აგენტის შემცველ ან შემცველობაზე საექვო ობიექტსა და მასალაზე:

- ა) დიაგნოსტიკა;
- ბ) ექსპერიმენტული და სამეცნიერო სამუშაოები;
- გ) საწარმოო და სამედიცინო სამუშაოები;
- დ) მასალის რეგისტრაცია, შენახვა, შემოწმება, გადატანა, მიღება, შეფუთვა, მონიშვნა და ტრანსპორტირება;
- ე) ზოოლოგიური და ენტომოლოგიური სამუშაოები;
- ვ) საველე მასალის შეგროვება და ტრანსპორტირება კერებიდან;
- ზ) ფეხსახსრიანებთან და გარეულ ხერხემლიან ცხოველებთან დაკავშირებული სამუშაოები;
- თ) ინფექციური დაავადებების კერებიდან და/ან განსაკუთრებით საშიში პათოგენით ინფიცირებული პაციენტების და/ან ინფიცირებული ცხოველების ევაკუაციასთან დაკავშირებული სამუშაოები;
- ი) საავადმყოფოებში, იზოლატორებსა და საობსერვაციო ერთეულებში შესასრულებელი სამუშაოები;
- კ) ადამიანის გვამზე და ცხოველის ლეშზე შესასრულებელი პათანატომიური სამუშაოები.

მუხლი 2. ტერმინები და განმარტებები

ამ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობები:

- ა) აუდიტი - ფაქტობრივი მონაცემების მიღების და მათი ობიექტური შეფასების სისტემატური, დამოუკიდებელი, დოკუმენტირებული პროცესი არსებულ კრიტერიუმებთან შესაბამისობის დასადგენად;
- ბ) ბიოდაცვა - ნიშნავს ბიოლოგიური აგენტების აღრიცხვას, კონტროლსა და დაცვას მათი დაკარგვის, არასწორი გამოყენების, დივერსიის, არასანქცირებული წვდომის ან წინასწარგანზრახული არასანქცირებული გამოთავისუფლების თავიდან აცილების მიზნით;
- გ) ბიოლოგიური აგენტი - პათოგენი და ბიოლოგიური წარმოშობის ტოქსინი, ასევე მათი შემცველი ნებისმიერი წარმოშობის ობიექტი და მასალა;
- დ) ბიორისკი - ზიანის განხორციელების და მისი სიმძიმის ალბათობათა კომბინაცია, როდესაც ზიანი გამოწვეულია ბიოლოგიური აგენტით;
- ე) ბიორისკის კონტროლი - ზომები, რომლებიც მიმართულია ბიორისკის მართვის შესახებ მიღებული გადაწყვეტილებების განხორციელებისკენ;
- ვ) ბიორისკის მართვის სისტემა - დაწესებულების მართვის სისტემის ნაწილი, რომელიც გამოიყენება ბიორისკის მართვის სტრატეგიის შესამუშავებლად და დასანერგად. ბიორისკის მართვის სისტემა მოიცავს ორგანიზაციულ სტრუქტურას, დასაგეგმ მოქმედებებს (მათ შორის, რისკის შეფასებას და მიზნების განსაზღვრას), პასუხისმგებლობებს, პრაქტიკულ მეთოდებს, პროცედურებს, პროცესებსა და რესურსებს;
- ზ) ბიორისკის შეფასება - ბიოსაფრთხით გამოწვეული ბიორისკის შეფასების პროცესი, რომელიც ითვალისწინებს ნებისმიერი არსებული კონტროლის ღონისძიების ადეკვატურობას და რომლის საფუძველზეც ხდება გადაწყვეტილების მიღება, თუ რამდენად დასაშვებია ან არ არის დასაშვები ბიორისკი;

თ) ბიოსაფრთხე - მავნე ზემოქმედების პოტენციური წყარო, რომლის გამომწვევია ბიოლოგიური აგენტი;

ი) ბიოსაფრთხოების კომიტეტი - დაწესებულების ბაზაზე ჩამოყალიბებული კომიტეტი, რომელიც შედგება ბიორისკის კონტროლის საკითხებში კომპეტენტური პირებისაგან და რომელსაც აქვს დაწესებულებაში ბიოსაფრთხოების და ბიოდაცვის საკითხებთან დაკავშირებული ღონისძიებების განხორციელების უფლებამოსილება;

კ) ბიოსაფრთხოების სახელმძღვანელო - წარმოადგენს ადგილობრივი და საერთაშორისო რეგულაციებით გათვალისწინებული ბიოსაფრთხოების წესებისა და პროცედურების ნაკრებს და აღწერს ორგანიზაციის პოლიტიკას ბიოსაფრთხოების კუთხით;

ლ) ბიოსაფრთხოებისათვის პასუხისმგებელი პირი (ბიოსაფრთხოების ოფიცერი) - პირი (ექსპერტი), რომელსაც აქვს შესაბამისი ცოდნა დაწესებულებაში არსებული ბიოსაფრთხის საკითხებში, რომელიც ხელმძღვანელობს დაწესებულებაში არსებულ ბიოსაფრთხოების პროგრამას და მენეჯმენტთან ერთად მონაწილეობს ბიორისკის მართვაში;

მ) განსაკუთრებით საშიში ინფექციები - მაღალი პათოგენობის მქონე ბიოლოგიური აგენტით გამოწვეული დაავადებები, რომლებიც განსაკუთრებულ რისკს უქმნის ადამიანის ან/და ცხოველის პოპულაციებს;

ნ) განსაკუთრებით საშიში პათოგენი (გსპ) - პათოგენი, რომელსაც აქვს ადამიანსა და ცხოველში მძიმე დაავადების გამოწვევის და პოპულაციაში გავრცელების უნარი, შეუძლია მძიმე ზიანი მიაყენოს საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას და რომელიც შედის საქართველოს ჯანმრთელობის, შრომის და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით დამტკიცებულ განსაკუთრებით საშიში პათოგენების ნუსხაში;

ო) გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმი (GMO) - მიკროორგანიზმი, რომელშიც გენეტიკური მასალა შეიცვალა ხელოვნურად, რაც ვერ განხორციელდებოდა შეჯვარებით და/ან ბუნებრივი რეკომბინაციით;

პ) დაწესებულება - ბიოლოგიურ აგენტებზე სამუშაო ფუნქციონალური ობიექტი და მასთან დაკავშირებული შენობები და აღჭურვილობა, რაც მოიცავს ლაბორატორიას და დამხმარე ინფრასტრუქტურას, ასევე ლაბორატორიისგან განცალკევებით არსებულ შენობებს, როგორებიცაა სათბური, ცხოველთა განთავსების ნაგებობები და სხვა;

ჟ) დეზინფექცია - პროცესი, რომლის დროსაც ხდება მიკროორგანიზმების, მაგრამ არა აუცილებლად ბაქტერიული სპორების შერჩევითი განადგურება ან რაოდენობის შემცირება;

რ) დეკონტამინაცია - პროცედურა, რომლითაც ხდება ბიოლოგიური აგენტების განადგურება ან მათი შემადგენლობის უსაფრთხო დონემდე შემცირება ინფექციის ან სხვა არასასურველი შედეგების თავიდან აცილების მიზნით;

ს) ექსპოზიცია - ორგანიზმის სხვადასხვა სახის კონტაქტი (შეხება, ინჰალაცია, გადაყლაპვა, დასხივება და ა.შ.) ზიანის მომტან ბიოლოგიურ, ქიმიურ ან ფიზიკურ აგენტთან/ფაქტორთან;

ტ) ვალიდაცია - ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენით იმის დამოწმება, რომ დაცულია არსებული დადგენილი მოთხოვნები გამოყენებისა თუ მოხმარების შესახებ;

უ) ვერიფიკაცია - ობიექტური მონაცემების წარმოდგენით იმის დადასტურება, რომ მოთხოვნები შესრულებულია;

ფ) ზიანი - ადამიანებზე, მცენარეებსა თუ ცხოველებზე, გარემოზე ან საკუთრებაზე მავნე ზემოქმედება;

ქ) ზოონოზური დაავადება - ნებისმიერი ინფექციური დაავადება, რომელიც შეიძლება ბუნებრივად გადაეცეს ხერხემლიანი ცხოველიდან ადამიანს და პირიქით;

ღ) ინსპექტირება - არსებული მოთხოვნების დაკმაყოფილების შეფასება დაკვირვებისა და გაანალიზების მეშვეობით, რომელსაც საჭიროებისამებრ თან ერთვის გაზომვა და/ან ტესტირება;

ყ) ინფექცია - მასპინძლის ორგანიზმის ცოცხალ ქსოვილებში დაავადების გამომწვევი მიკროორგანიზმების შეჭრა და გამრავლება და მასპინძელი ორგანიზმის პასუხი ამ მიკროორგანიზმებისა და მათ მიერ გამომუშავებული ტოქსინების მიმართ;

შ) ინციდენტი - შემთხვევა, რომელსაც აქვს ზიანის გამოწვევის პოტენციალი;

ჩ) კალიბრაცია - აღჭურვილობის სამუშაო მონაცემების მისადაგება (მაგ.: ინსტრუმენტის მონაცემები) არსებულ სტანდარტთან;

ც) კარგი მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა - სხვადასხვა ასეპტიკური სამუშაო ტექნიკისა და სხვა მიკრობიოლოგიური ჩვევების ერთობლიობა, რომელიც აუცილებელია ლაბორატორიაში (ნიმუშის, პერსონალის, აღჭურვილობის, ლაბორატორიის გარემოს) კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად, რაც თავის მხრივ უზრუნველყოფს შესრულებული სამუშაოს ხარისხს;

ძ) კარგი მიკრობიოლოგიური ტექნიკა - სხვადასხვა ლაბორატორიული ტექნიკისა და პროცედურების ერთობლიობა, რომელიც იცავს ლაბორატორიის თანამშრომლებს, ლაბორატორიის გარემოსა და პროდუქტს კონტამინაციისაგან;

წ) კონტეინმენტი (შეკავება) - ნიშნავს განსაზღვრულ ლაბორატორიულ ან დაწესებულების ერთეულში უსაფრთხო მეთოდებით გაკონტროლებულ გარემოს, სადაც დაწესებულების თანამშრომლის, პაციენტის, სხვა პერსონალის და გარემოს ინფექციური აგენტით ექსპოზიციის რისკი მინიმუმამდეა შემცირებული. კონტეინმენტის ელემენტებია: ლაბორატორიული ჩვევა/პრაქტიკა და ტექნიკა, უსაფრთხო აღჭურვილობა და შენობის დიზაინი;

ჭ) ლაბორატორია - დაწესებულება და/ან მისი სტრუქტურული ქვედანაყოფი, სადაც კონტროლის უზრუნველყოფით ბიოლოგიურ მასალაზე შეიძლება განხორციელდეს სამეცნიერო კვლევა, ექსპერიმენტული, დიაგნოსტიკური, სასწავლო და/ან საწარმოო სამუშაოები;

ხ) ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოება - მოიცავს კონტეინმენტის პრინციპებს, ტექნოლოგიებსა და ჩვევებს/პრაქტიკას, რომელიც გამოიყენება ბიოლოგიური აგენტებით შემთხვევით ექსპოზირების ან მათი შემთხვევითი გამოთავისუფლების თავიდან აცილების მიზნით;

ჯ) მაკორექტირებელი ღონისძიებები - გამოვლენილი არაადეკვატური ან სხვა არასასურველი გარემოების წარმოქმნის მიზეზის აღმოსაფხვრელი მოქმედება;

ჰ) მიკროორგანიზმი (მიკრობი) - ორგანიზმები, რომელთა რიცხვში შედის ყველა პროკარიოტული (ეუბაქტერია და არქებაქტერიები) ორგანიზმი და ეუკარიოტული ორგანიზმების (პროტოზოა, მიკროსკოპული სოკოები და წყალმცენარეები, ცხოველებიდან

- როტიფერასა და პლანარიას წარმომადგენლები) ნაწილი და ასევე ვირუსები, მიუხედავად მათი არაუჯრედული სტრუქტურისა;

3¹) ორმაგი გამოყენების ინტერესის შემცველი სამეცნიერო კვლევები (DURC) - სიცოცხლის შემსწავლელი სამეცნიერო კვლევა, რომლის მეშვეობითაც, არსებული მოსაზრების მიხედვით, შეიძლება მიღებულ იქნეს ცოდნა, პროდუქცია ან ტექნოლოგია, რაც შეიძლება არასწორად იქნეს გამოყენებული საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის და უსაფრთხოებისთვის, სოფლის მეურნეობის ნათესებისთვის და მცენარეებისთვის, ცხოველებისთვის, გარემოსთვის და ეროვნული უსაფრთხოებისთვის, მასშტაბური უარყოფითი შედეგების მომტანი საფრთხის წარმოქმნის მიზნით;

3²) პათოგენი ან ინფექციური აგენტი - მიკროორგანიზმი (ბაქტერია, ვირუსი, პროტოზოა, სოკო) ან პრიონი, რომელიც იწვევს დაავადებას მასპინძლის ორგანიზმში;

3³) პირადი დაცვის აღჭურვილობა (PPE) - ტანსაცმელი და საშუალებები (მაგ.: სპეცტანსაცმელი, ხელთათმანები, რესპირატორები, დამცავი სათვალეები და ა.შ.), რომლებიც გამოიყენება ადამიანების ქიმიური და/ან ბიოლოგიური ნივთიერებებით ექსპოზიციისგან დასაცავად;

3⁴) რისკი - ზიანის განხორციელების და მისი სიმძიმის ალბათობათა კომბინაცია;

3⁵) რისკის შეფასება - საფრთხის რაოდენობრივი ან თვისობრივი სიდიდეების განსაზღვრის პროცესი, რომელიც ითვალისწინებს არსებული საკონტროლო ღონისძიებების ადეკვატურობის დადგენას და გადაწყვეტილების მიღებას, დასაშვებია თუ არა რისკ(ებ)ი;

3⁶) საველე ბიოუსაფრთხოება და ბიოდაცვა - ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის წესების დაცვა, რათა მაქსიმალურად იქნეს უზრუნველყოფილი პათოგენებისა და ტოქსინების კონტროლი ნიმუშების შეგროვებისას ან გამოკვლევების ჩატარებისას ველზე, მათ შორის, ფერმებში, საძოვრებზე, ასევე სამედიცინო დაწესებულებებსა და სხვა ღია გარემოში;

3⁷) საველე პირობები - ღია გარემო პირობები, საძოვრების, ფერმების და ცხოველთა სადგომების, სამედიცინო დაწესებულებების, საავადმყოფოს პალატების, საცხოვრებელი სახლების და სხვა არალაბორატორიული გარემოს პირობები;

3⁸) საინვენტარიზაციო სია - შენახული ბიოლოგიური აგენტებისა თუ ბიოლოგიური მასალების მარაგების სისტემატიზებული ჩამონათვალი;

3⁹) სამედიცინო ზედამხედველობის პროგრამა - უსაფრთხო და ჯანმრთელი სამუშაო გარემოს ხელშეწყობა, რაც მიიღწევა ექსპოზიციის ალბათობის შემცირებით, ექსპოზიციის სწრაფი გამოვლენით, მკურნალობით და სამუშაოს შესრულების დროს მიღებული დაზიანებების ანალიზის შედეგების გამოყენებით;

3¹⁰) სამინისტრო - საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;

3¹¹) სანიტარიული ნორმები - საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის უზრუნველყოფის მიზნით დადგენილი სავალდებულო ტექნიკური რეგლამენტები;

3¹²) საფრთხე - მავნე ზემოქმედების პოტენციური წყარო;

3¹³) საფრთხის გამოვლენა - საფრთხის არსებობის გამოვლენის პროცესი და მისი მახასიათებლების დადგენა;

3¹⁴) სერტიფიცირება - რეგულარული დოკუმენტირებული პროცესი, რომელიც უზრუნველყოფს სისტემების მუშაობას დადგენილი სასერტიფიკაციო სტანდარტების და სავალიდაციო კრიტერიუმების შესაბამისად;

3¹⁵) სისხლით გადამდები პათოგენები (სგპ) - ნებისმიერი პათოგენური მიკროორგანიზმი, რომელიც გვხვდება ადამიანის სისხლში ან სხვა პოტენციურად ინფექციურ მასალაში და შეუძლია ადამიანის დაინფიცირება და /ან დაავადების გამოწვევა, მათ შორის, B და C ჰეპატიტის და ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი;

3¹⁶) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა (სოპ) - კომპეტენტური პირებისათვის ერთგვაროვანი (სტანდარტული) გზით განსახორციელებელი, დაწესებულების მიერ დამტკიცებული და დანერგილი დოკუმენტი, რომელიც არის კონკრეტული ფუნქციის, დავალების, პროცესისა თუ მეთოდის დეტალური ინსტრუქცია;

3¹⁷) ტოქსინი - ბიოლოგიური წარმოშობის ნივთიერება, რომელიც უარყოფითად მოქმედებს ადამიანებზე, ცხოველებზე და/ან მცენარეებზე;

3¹⁸) უბედური შემთხვევა - უნებლიე შემთხვევა, რომელიც იწვევს ზიანს/ზარალს;

3¹⁹) ცხოველი - მოლუსკები, კიბოსნაირები, ობობასნაირები, მწერები, თევზები, ამფიბიები, ქვეწარმავლები, ფრინველები, ძუძუმწოვრები, აგრეთვე საინკუბაციო კვერცხი, განაყოფიერებული ქვირითი.

მუხლი 3. სანიტარიული ნორმების მიზანი

1. სანიტარიული ნორმების მიზანს წარმოადგენს საჭირო მოთხოვნათა ჩამოყალიბება ბიოლოგიური აგენტების მართვასთან ან შენახვასა და განადგურებასთან დაკავშირებული რისკების კონტროლისათვის ლაბორატორიებში, სამედიცინო და კვლევით დაწესებულებებში, ვეტერინარულ საველე პირობებში.

2. წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტი დაწესებულებებს ავალდებულებს:

ა) შეიმუშაონ და დანერგონ ბიორისკის მართვის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს გარემოს, საზოგადოებასა და იმ თანამშრომლებთან მიმართებაში არსებული რისკის მართვას და დასაშვებ დონემდე შემცირებას, რომლებიც შეიძლება აღმოჩნდნენ ბიოლოგიური აგენტების პირდაპირი და არაპირდაპირი ზემოქმედების ქვეშ;

ბ) უზრუნველყონ ბრძანებით განსაზღვრული წესებისა და პროცედურების ეფექტიანი დანერგვა;

გ) უზრუნველყონ ბიორისკის მართვის სისტემის სერტიფიცირება და ვერიფიკაცია მესამე დამოუკიდებელი მხარის მიერ;

დ) წარმოადგინონ სტრუქტურა, რომელიც უზრუნველყოფს ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის რეკომენდაციებისა (გაიდლაინების) და სამეცნიერო საზოგადოების მიერ გამოყენებული საუკეთესო პრაქტიკული მეთოდების შესახებ ინფორმირების დონის ამაღლებას.

მუხლი 4. ბიორისკთან ან ბიოუსაფრთხოებასა და ბიოდაცვასთან დაკავშირებული ინსტიტუციური პოლიტიკა

1. დაწესებულების ხელმძღვანელობამ უნდა უზრუნველყოს ბიორისკის მართვის პოლიტიკის შემუშავება და დამტკიცება, რომელშიც ნათლად იქნება ჩამოყალიბებული ბიორისკის მართვის მიზნები და ბიორისკის მართვის უზრუნველყოფისათვის საჭირო

ლონისძიებები. პოლიტიკა უნდა შეესაბამებოდეს დაწესებულებაში არსებული რისკის ბუნებას, მასშტაბსა და მასთან დაკავშირებულ მოქმედებებს და უნდა ემსახურებოდეს:

ა) პერსონალის, კონტრაქტორების, ვიზიტორების, საზოგადოებისა და გარემოს დაცვას ბიოლოგიური აგენტებისაგან, რომლებიც ინახება ან რომლებზეც მუშაობენ დაწესებულებაში;

ბ) შემთხვევითი გამოთავისუფლების ან ბიოლოგიურ აგენტებთან ექსპოზიციის რისკის შემცირებას;

გ) სახიფათო ბიოლოგიური მასალების არასანქცირებული შემთხვევითი გამოთავისუფლების რისკის შემცირებას დასაშვებ დონემდე, მათ შორის, რისკის შეფასების განხორციელების საჭიროებას და საჭირო კონტროლის ზომების გატარებას;

დ) მოქმედი კანონმდებლობით და ამ რეგლამენტით დადგენილი მოთხოვნების დაცვას, რომელიც შეეხება შესაძლებელი ან გამოსაყენებელი ბიოლოგიური აგენტებს;

ე) იმის უზრუნველყოფას, რომ ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის მოთხოვნებს მიენიჭოს უპირატესობა ნებისმიერი სამუშაოს შესრულებისას;

ვ) ბიორისკთან დაკავშირებით თანამშრომლებისა და სათანადო მესამე პირების ინფორმირებას და აღნიშნული ჯგუფების ცალკეული წევრებისთვის ბიოუსაფრთხოებასა და ბიოდაცვასთან დაკავშირებული ინდივიდუალური მოვალეობების გაცნობას;

ზ) ბიორისკის მართვის პროცესის მუდმივ სრულყოფას.

მუხლი 5. ბიოეთიკა

1. ბიორისკთან ან ბიოუსაფრთხოებასთან და ბიოდაცვასთან დაკავშირებული ინსტიტუციური პოლიტიკა ასევე ეხება ბიოეთიკას და ორმაგი გამოყენების ტექნოლოგიების კონტროლს დაწესებულებაში. ბიოეთიკა გულისხმობს ეთიკური და მორალური ნორმების გათვალისწინებას ბიოლოგიურ ან ბიოსამედიცინო სფეროში ახალი აღმოჩენების, ასევე გენეტიკური ინჟინერიის და მედიკამენტების კვლევების დროს.

2. ორმაგი გამოყენების ინტერესის შემცველი სამეცნიერო კვლევები (DURC) - სიცოცხლის შემსწავლელი სამეცნიერო კვლევა, რომლის მეშვეობითაც, არსებული მოსაზრების მიხედვით, შეიძლება მიღებულ იქნეს ცოდნა, პროდუქცია ან ტექნოლოგია, რაც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის და უსაფრთხოებისთვის, სოფლის მეურნეობის ნათესებისთვის და მცენარეებისთვის, ცხოველებისთვის, გარემოსთვის და ეროვნული უსაფრთხოებისთვის, მასშტაბური უარყოფითი შედეგების მომტანი საფრთხის წარმოქმნის მიზნით.

თავი II

დაწესებულების მართვა

მართვის სტრუქტურული ერთეულები

მუხლი 6. დაწესებულების ხელმძღვანელი, მისი მოვალეობები

1. დაწესებულებაში ბიორისკის მართვის სისტემის ფუნქციონირებისათვის პასუხისმგებელია დაწესებულების ხელმძღვანელი ან შესაბამისი ბრძანებით უფლებამოსილი პირი, რომელსაც სხვა მოთხოვნების გარდა უნდა ჰქონდეს მიმდინარე პროცესების, ბიუჯეტისა და პერსონალის მართვის სათანადო კვალიფიკაცია და ცოდნა,

რათა შეძლოს ბიორისკებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მიღება და განხორციელება.

2. ბიორისკის მართვის სისტემის ფუნქციონირებისათვის პასუხისმგებელი პირის ფუნქციებია:

ა) პერსონალის და დაწესებულების დაცულად და უსაფრთხოდ ფუნქციონირებისათვის შესაბამისი რესურსებით უზრუნველყოფა;

ბ) სამინისტროსათვის ბიორისკების მართვის სისტემის მუშაობის და გარკვეული ცვლილებების საჭიროების შესახებ ანგარიშების მიწოდება;

გ) ბიორისკების მართვის სისტემის განვითარება და მხარდაჭერა მთელი დაწესებულების მასშტაბით;

დ) შეფასების, აუდიტისა და ანგარიშგების წესების დადგენა ამ რეგლამენტით და სხვა ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების ეფექტიანად დანერგვისა და გამოყენების უზრუნველყოფის მიზნით;

ე) ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელოს და სოპ-ების დამტკიცება და მათი დანერგვის ადმინისტრაციულად უზრუნველყოფა.

მუხლი 7. მართვის კოლეგიური ორგანო - ბიოუსაფრთხოების კომიტეტი

1. დაწესებულებაში, რომლის შემადგენლობაში შედის ლაბორატორია, იქმნება ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის საკითხებზე მომუშავე მართვის კოლეგიური ორგანო - ბიოუსაფრთხოების კომიტეტი. სამედიცინო დაწესებულებებში ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის კომიტეტის ფუნქციებს ასრულებს ინფექციური კონტროლის კომიტეტი ან ინფექციების კონტროლზე პასუხისმგებელი პირი. ბიოუსაფრთხოების კომიტეტი ანგარიშვალდებულია დაწესებულების ხელმძღვანელი პირის წინაშე. იგი თავის საქმიანობას ახორციელებს დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ დამტკიცებული დებულების საფუძველზე, რომელშიც დეტალურად არის გაწერილი საქმიანობის მიზნები, ფუნქციები და კომიტეტში წევრად არჩევის პროცედურა.

2. ბიოუსაფრთხოების კომიტეტის ფუნქციებია:

ა) ბიორისკის საკითხებთან დაკავშირებით, ბიოუსაფრთხოების ოფიცერთან ერთად დაწესებულებაში წესების, სამუშაო მეთოდების, პროცედურების შემუშავება და დანერგვა, რომლებიც საჭიროა ბიოლოგიურ აგენტებთან/რეკომბინანტულ დნმ-თან სამუშაოდ, იმის გათვალისწინებით, რომ აღნიშნული წესები, სამუშაო მეთოდები და პროცედურები უნდა აკმაყოფილებდეს საერთაშორისო სტანდარტებს;

ბ) ბიოლოგიური აგენტების/რეკომბინანტული დნმ-ის კვლევითი პროექტისათვის სათანადო კონტინენტის დონის დადგენა. ბიოუსაფრთხოების კომიტეტს შეუძლია რისკის შეფასების საფუძველზე აამაღლოს ან შეამციროს ბიოუსაფრთხოების დონე პროექტის სპეციფიკური მოთხოვნების შესაბამისად, დამატებითი კონტროლის ზომების (როგორც არის პერსონალური დაცვის აღჭურვილობა, რესპირატორები ან მკაცრი ლაბორატორიული პროცედურები) გამოყენების მეშვეობით. ბიოუსაფრთხოების დონის შემცირება დასაშვებია, მხოლოდ დიაგნოსტიკის მიზნით (დანართ 3-ში, ვარსკვლავით (*)) აღნიშნება ის მიკროორგანიზმები, რომლებზეც დასაშვებია ბიოუსაფრთხოების დონის შემცირება);

გ) ბიოლოგიური აგენტის/რეკომბინანტული დნმ-ის რისკების შეფასებიდან გამომდინარე, სპეციფიკური სამედიცინო ზედამხედველობის პროგრამის შემუშავება/განხორციელება; პერიოდულად (სულ ცოტა, წელიწადში ერთხელ) ბიორისკის მართვის პროგრამის ეფექტიანობის განხილვა. ახალ პროექტთან თუ არსებულ საქმიანობასთან დაკავშირებული პოტენციური რისკის ნებისმიერი ცვლილების დამტკიცება;

დ) ბიოლოგიური აგენტების შემცველი სამუშაოების შესრულებისათვის პროტოკოლებისა და რისკის შეფასების განხილვა და დამტკიცება;

ე) უბედურ შემთხვევასთან/ინციდენტთან დაკავშირებული ინფორმაციის, მონაცემთა დინამიკის, მასთან დაკავშირებული ლოკალური/ორგანიზაციული მოქმედებებისა და შესაბამისი საჭიროებების განხილვა. გადაუდებელი რეაგირების გეგმის შემუშავება და დამტკიცება, რათა შესაძლებელი იყოს ბიოლოგიური საფრთხის შემცველი მასალის შემთხვევით დაღვრასა და პერსონალის კონტამინაციის შემთხვევებზე რეაგირება;

ვ) ბიოუსაფრთხოების ოფიცერთან ერთად თანამშრომლებისათვის სწავლების საჭიროებების განსაზღვრა და შესაბამისი სასწავლო პროგრამების შემუშავება და დამტკიცება;

ზ) სოკ-ების და ბიორისკის მართვის სახელმძღვანელოების განხილვა, დანერგვაში მონაწილეობა და ზედამხედველობა.

მუხლი 8. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი

1. დაწესებულებაში ხელმძღვანელის მიერ უნდა დაინიშნოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი, რომელიც ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის საკითხებთან დაკავშირებულ რჩევებსა და მითითებებს აძლევს თანამშრომლებს. დაწესებულების ხელმძღვანელი პირის გადაწყვეტილებით, ბიოუსაფრთხოების ოფიცრის ფუნქციები შესაძლებელია შეითავსოს დაწესებულებაში მომუშავე შესაბამისი განათლებისა და კვალიფიკაციის მქონე თანამშრომელმა. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი ანგარიშვალდებულია უშუალოდ დაწესებულების ხელმძღვანელის წინაშე და აქვს უფლებამოსილება, საჭიროების შემთხვევაში შეაჩეროს სამუშაოები. იგი არ ექვემდებარება სამუშაოს განხორციელებაზე პასუხისმგებელ პირს.

2. ბიოუსაფრთხოების ოფიცრის ფუნქციებია:

ა) ნებისმიერი ქმედების განხორციელებამდე ყველა გეგმის, პროტოკოლის, სტანდარტული ოპერაციული პროცედურის (სოკ) ბიოუსაფრთხოების საკითხების განხილვა და შეთანხმება, ასევე ქიმიური საფრთხის შემცველი მასალის და/ან ინფექციური აგენტის გამოყენებასთან დაკავშირებული სამეცნიერო კვლევის/სწავლებისა და სადიაგნოსტიკო სამუშაოებისათვის უკვე დამტკიცებული სოკ-ების ცვლილებების მომზადება;

ბ) ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელოს შექმნა, მოდიფიცირება, პერიოდული შესწორება და დაწესებულების პერსონალისათვის გაცნობა;

გ) ბიორისკებთან დაკავშირებული ყველა აუცილებელი მოთხოვნის შესრულების უზრუნველყოფა პერსონალთან ერთად;

დ) პერიოდული ინსპექტირებისა და აუდიტის ჩატარების უზრუნველყოფა ლაბორატორიული სამუშაო მეთოდებისა და პროცედურების დასაცავად;

ე) უბედური შემთხვევისა თუ ინციდენტის შესახებ ანგარიშის მომზადებასთან, მოკვლევასთან და შემდგომ ღონისძიებებთან დაკავშირებულ საკითხებზე კონსულტაციების გაწევა და/ან მათში მონაწილეობის მიღება და აღნიშნულ საკითხებზე ანგარიშგება ხელმძღვანელობასა და ბიორისკის მართვის კომიტეტთან;

ვ) სამეცნიერო და/ან სხვა პერსონალისათვის ბიორისკებთან დაკავშირებული შესაბამისი განახლებული ინფორმაციისა და რჩევების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა;

ზ) ბიორისკის მართვასთან დაკავშირებული რჩევების მიწოდება დაწესებულების სხვადასხვა განყოფილებისა და ხელმძღვანელობისათვის;

თ) ბიორისკებთან დაკავშირებული სასწავლო პროგრამების შემუშავება და განხორციელება;

ი) კონტროლის დაწესება, რათა ყველა სამუშაო შესრულდეს ბიორისკის რეგულაციების მოთხოვნების დაცვით და გაიცეს ბიორისკთან დაკავშირებული ყველა სამუშაო ნებართვა;

კ) ბიოუსაფრთხოების კომიტეტის გადაწყვეტილებების დანერგვაში მონაწილეობა;

ლ) უბედური შემთხვევებისა და ლაბორატორიული ინციდენტების მოკვლევა და მათზე რეაგირება. გადაუდებელი რეაგირების გეგმის შემუშავება ბიოლოგიური საფრთხის შემცველი მასალის შემთხვევით დაღვრასა და პერსონალის კონტამინაციაზე საპასუხოდ;

მ) ბიოუსაფრთხოების წესების, სამუშაო მეთოდების ან პროცედურების ნებისმიერი მნიშვნელოვანი პრობლემის და კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შემთხვევის ან დაავადების შესახებ ხელმძღვანელობისათვის შეტყობინება;

ნ) რესპირატორული სისტემის დაცვის პროგრამის დანერგვა და განხორციელება;

ო) სამედიცინო ზედამხედველობის პროგრამის განხორციელებაში მონაწილეობის მიღება;

პ) ბიოუსაფრთხოების კუთხით დაწესებულების მშენებლობის და რეკონსტრუქციის გეგმის და საინჟინრო-ტექნიკური მახასიათებლების განხილვისა და შემდგომი ინსპექტირების უზრუნველყოფა;

ჟ) შესაბამისი სოპ-ების და გაიდლაინების შექმნის, დამტკიცებისა და დანერგვის ზედამხედველობა.

3. საველე ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის ხელმძღვანელი პირი პასუხისმგებელია, განახორციელოს მის დაქვემდებარებაში მყოფი საველე ეპიდემიოლოგების, ვეტერინარების კონტროლი და დარწმუნდეს, რომ ისინი იყენებენ ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის კარგ პრაქტიკას/ჩვევებს და წესებს საველე პირობებში მუშაობისას.

4. ბიოუსაფრთხოების ოფიცრის პოზიციაზე მომუშავე პირს უნდა ჰქონდეს, სულ მცირე, ბაკალავრის ხარისხი საზოგადოებრივ ჯანდაცვაში, სამედიცინო, ბიოლოგიურ ან ვეტერინარულ მეცნიერებაში და ასევე უნდა გააჩნდეს მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში პათოგენებზე მუშაობისათვის აუცილებელი პროცედურების ცოდნა. ინსტიტუტის ბიოუსაფრთხოების ოფიცერს გავლილი უნდა ჰქონდეს პრაქტიკული სწავლების კურსი პროფესიულ ბიოუსაფრთხოებაში და ასევე თეორიული სწავლების შესაბამისი კურსი, რაც უნდა დასტურდებოდეს შესაბამისი სერტიფიკატით ან სხვა მსგავსი დოკუმენტით. ცალკეულ დაწესებულებებში (კლინიკები, ლაბორატორიული

უზრუნველყოფის სადგურები და სეს-ის საველე ოფისები) უნდა დაინიშნოს პირი, რომელსაც დაეკისრება მცირე ზომის დაწესებულებასთან ასოცირებული გარკვეული პასუხისმგებლობები ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის კუთხით. აღნიშნულ ბიოუსაფრთხოების წარმომადგენლებს უნდა ჩაუტარდეთ სწავლებები ბიოუსაფრთხოებასა და ბიოდაცვაში მათი პასუხისმგებლობის დონის შესაბამისად.

მუხლი 9. ლაბორატორიის ხელმძღვანელი

1. ლაბორატორიის ხელმძღვანელი პასუხისმგებელია, უზრუნველყოს ყველა სახის პროგრამის განხორციელება ბიოუსაფრთხოების წესების დაცვით.

2. ლაბორატორიის ხელმძღვანელი ვალდებულია, შეასრულოს ბიოუსაფრთხოების შემდეგი მოთხოვნები:

ა) ყველა სამუშაოს შესრულების უზრუნველყოფა არსებული წესებისა და დირექტივების შესაბამისად;

ბ) თანამშრომელთა ზედამხედველობა, რაც გულისხმობს დაწესებულებაში მხოლოდ კვალიფიციური და უფლებამოსილი პერსონალის შესვლას და მუშაობას;

გ) სამუშაო მოქმედებების დაგეგმვა და განხორციელება. პერსონალის სათანადო რაოდენობის, დროის, სივრცისა და აღჭურვილობის არსებობის უზრუნველყოფა;

დ) საჭირო სამუშაო ნებართვების მიღება;

ე) ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის რისკის შეფასებების განხორციელების, განხილვის, დამტკიცებისა და საჭირო კონტროლის ზომების არსებობა;

ვ) რისკის ქვეშ მყოფი ყველა თანამშრომლის ინფორმირება პოტენციური რისკების არსებობის შესახებ და/ან რეკომენდებული სამედიცინო ზედამხედველობის განხორციელება (მაგ.: ვაქცინაცია ან შრატის აღება).

მუხლი 10. სამეცნიერო ხელმძღვანელი

1. იმ დაწესებულებაში, სადაც ხორციელდება სამეცნიერო კვლევები, დაწესებულებას უნდა ჰყავდეს სამეცნიერო ხელმძღვანელი.

2. სამეცნიერო ხელმძღვანელის ფუნქციებია:

ა) სამეცნიერო პროექტების, ექსპერიმენტების, დიაგნოსტიკური ტესტების რისკის შეფასებაში მონაწილეობის მიღება;

ბ) კვლევის, აგრეთვე პათოგენის კვლევაში გამოყენების შესახებ ბიოუსაფრთხოების კომიტეტიდან და შესაბამის საკითხებზე მომუშავე სხვა კოლეგიური ორგანოდან წერილობითი თანხმობის მიღების უზრუნველყოფა;

გ) შესაბამისი უსაფრთხოების ჩვევებისა და პროცედურების გამოყენება ლაბორატორიაში მუშაობისას და თანამშრომლებისათვის ინსტრუქტაჟის ჩატარება სხვადასხვა პოტენციურ საფრთხესთან დაკავშირებით;

დ) სამეცნიერო პროექტის მონაწილე პერსონალის კომპეტენტურობის უზრუნველყოფა და დოკუმენტურად დადასტურება.

მუხლი 11. მთავარი მკვლევარი

1. დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ, საჭიროების შემთხვევაში, შეირჩევა მთავარი მკვლევარი, რომელიც უზრუნველყოფს ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოების პროცედურების შესაბამისობას დადგენილ მოთხოვნებთან.

2. მთავარი მკვლევარი პასუხისმგებელია:

ა) უზრუნველყოს კვლევის მეთოდებისა და პროცედურების ბიოუსაფრთხოების დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობა;

ბ) უზრუნველყოს, რომ ლაბორატორიის პერსონალს და კვლევის მონაწილე სხვა პირებს გააზრებული ჰქოდეთ და იცავდნენ ლაბორატორიისათვის სპეციფიკურ ბიოუსაფრთხოების პროცედურებს;

გ) ბიოლოგიური აგენტის/რეკომბინანტული დნმ-ის შემცველი ყველა პროექტის დაწყებამდე უზრუნველყოს მათი ბიოსაფრთხოების კომიტეტის მიერ დამტკიცება;

დ) უზრუნველყოს ბიოლოგიურ აგენტზე/რეკომბინანტულ დნმ-ზე მომუშავე ლაბორატორიული და ტექნიკური პერსონალის და ვიზიტორების წინასწარ ინფორმირება ყველა პოტენციური რისკისა და რისკის შესამცირებელი მოქმედების შესახებ;

ე) დაუყოვნებლივ შეატყობინოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერს ყველა მნიშვნელოვანი პრობლემის, აგრეთვე წესების, სამუშაო მეთოდებისა და პროცედურების დარღვევის ან კვლევასთან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი ინციდენტის ან ლაბორატორიაში შემენილი ინფექციების დადასტურებული ან საექვო შემთხვევების შესახებ;

ვ) გამოყენებული კვლევისათვის შეარჩიოს შესაბამისი მიკრობიოლოგიური და ლაბორატორიული მეთოდები და ტექნიკა;

ზ) ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ცვლილება წარუდგინოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერს და ბიოუსაფრთხოების კომიტეტს განხილვისა და დამტკიცებისათვის.

მუხლი 12. ვივარიუმის ხელმძღვანელი

დაწესებულებაში, სადაც განთავსებულია ლაბორატორიული ცხოველები, ინიშნება ვივარიუმის ხელმძღვანელი, რომლის მოვალეობებში შედის ჯანმრთელი და ინფიცირებული ცხოველების მოვლა და ამგვარ სამუშაოებთან დაკავშირებული ბიორისკის შეფასება და მართვა. ვივარიუმის ხელმძღვანელს უნდა ჰქონდეს ლაბორატორიულ ცხოველებთან მუშაობის გამოცდილება, ზოონოზური და ცხოველების დაავადებების შესახებ საფუძვლიანი ცოდნა. დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს სამუშაოთა აღწერილობა, რომელიც მოიცავს ვივარიუმის მენეჯერის მოვალეობებსა და პასუხისმგებლობებს.

მუხლი 13. ბიოდაცვის მენეჯერი

1. ბიოდაცვის მენეჯერი პასუხისმგებელია ბიოსაფრთხის შემცველი მასალის კონტროლთან დაკავშირებული დაცვის ზომების შემუშავებას, დანერგვასა და განხორციელებაზე. აღნიშნულ პირს უნდა ჰქონდეს ლაბორატორიის ბიოდაცვისა და დაწესებულების უსაფრთხოების შესახებ სიღრმისეული ცოდნა და მონაწილეობას უნდა იღებდეს ბიოდაცვის კუთხით რისკის შეფასებისა და მართვის პროცესში. ბიოდაცვის მენეჯერმა უნდა ითანამშრომლოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერთან ბიოუსაფრთხოებისა

და ბიოდაცვის ყველა პროცესის არსებობის და მისი მუდმივად დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით.

2. ბიოდაცვის მენეჯერის ფუნქციებია:

ა) იყოს საკონტაქტო პირი დაწესებულების ხელმძღვანელობასა და დაწესებულების დაცვის პერსონალს შორის;

ბ) უზრუნველყოს ბიოდაცვის, ავარიულ სიგნალიზაციასთან და დაშვების კონტროლთან დაკავშირებული ყველა სისტემის სათანადო ფუნქციონირება;

გ) დანერგვამდე უზრუნველყოს ბიოდაცვასთან დაკავშირებული ყველა გეგმის, პროტოკოლის და სოპ-ის განხილვა და დამტკიცება; უზრუნველყოს დაცვასთან დაკავშირებით დამტკიცებულ სოპ-ში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების განხილვა და დამტკიცება;

დ) უზრუნველყოს ბიოუსაფრთხოების/ბიოდაცვის სახელმძღვანელოს შემუშავება, მოდიფიკაცია, პერიოდული რედაქტირება და დაცვის/უსაფრთხოების პერსონალისთვის მიწოდება;

ე) ეფექტური დაშვების კონტროლის ზომების დაცვის მიზნით, უზრუნველყოს პერიოდული შემოწმების და აუდიტის ჩატარება;

ვ) უზრუნველყოს ბიორისკთან დაკავშირებული განახლებული ინფორმაციისა და რეკომენდაციების დაცვის/უსაფრთხოების პერსონალისთვის ხელმისაწვდომობა;

ზ) უზრუნველყოს ბიორისკის მართვასთან დაკავშირებული რეკომენდაციების დაწესებულების სხვადასხვა დეპარტამენტებისთვის და ხელმძღვანელობისთვის მიწოდება;

თ) უზრუნველყოს ბიოდაცვის სასწავლო პროგრამების შემუშავება და დანერგვა;

ი) უზრუნველყოს ლაბორატორიული ინციდენტების მოკვლევა და მათზე რეაგირება დაცვის/უსაფრთხოების პროტოკოლების შესაბამისად; უზრუნველყოს საგანგებო ვითარებაზე რეაგირების გეგმისა და ევაკუაციის გეგმის შემუშავება;

კ) უზრუნველყოს ბიოდაცვის წესებთან, მეთოდებთან ან პროცედურებთან დაკავშირებით არსებულ მნიშვნელოვან საკითხებზე ხელმძღვანელობის ინფორმირება;

ლ) უზრუნველყოს დაწესებულების მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის გეგმების და საინჟინრო და ტექნიკური მახასიათებლების განხილვა და შემდგომი შემოწმება ბიოდაცვის კუთხით;

მ) უზრუნველყოს სოპ-ების და გაიდლაინების შემუშავების, დამტკიცების და დანერგვის მონიტორინგი.

3. საველე ბიოდაცვასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობებია: ნებისმიერი პოტენციური გსპ-ის უსაფრთხო ტრანსპორტირებისა და პერსონალის მიერ საველე სამუშაოების განხორციელების დროს კარგი ბიოდაცვის პრაქტიკის უზრუნველყოფის მონიტორინგი.

მუხლი 14. დაწესებულების ტექნიკური მენეჯერი

დაწესებულების ტექნიკური მენეჯერი პასუხისმგებელია დაწესებულებაში არსებული დანადგარებისა და აღჭურვილობის გამართულ მუშაობაზე. ტექნიკური მენეჯერი, როგორც წესი, არის ინჟინერი ან სხვა ტექნიკური განათლების მქონე პირი, რომელსაც აქვს ლაბორატორიული დანადგარების, იზოლირების აღჭურვილობისა და

შენობა-ნაგებობების შესაბამისი ცოდნა. მის მოვალეობაში ასევე შედის რისკის შეფასებისა და მართვის პროცესში მონაწილეობა ტექნიკური საკითხების განხილვის კუთხით, ასევე ტექნიკური სამუშაოების კოორდინაცია და კონტრაქტორებთან ურთიერთობა.

მუხლი 15. დაწესებულების პერსონალი

1. პერსონალი უნდა იცავდეს დაწესებულებაში არსებულ ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის წესებს. ყველა სახის სამუშაო უნდა სრულდებოდეს დაწესებულების ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელოსა და მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. დაწესებულების პერსონალი ვალდებულია:

ა) შეისწავლოს დაწესებულებაში მოქმედი პროცედურები და მათთან ასოცირებული პოტენციური საფრთხეები;

ბ) იცნობდეს საგანგებო შემთხვევებისათვის მზადყოფნისა და მათზე რეაგირების გეგმას;

გ) შეატყობინოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერს ან ლაბორატორიის ხელმძღვანელს ნებისმიერი არასტანდარტული მდგომარეობის, სამედიცინო შეზღუდვის, ავადმყოფობის და სხვა შემთხვევის შესახებ, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ექსპოზიცია ან შექმნას პოტენციური საფრთხე;

დ) ლაბორატორიის ხელმძღვანელის ან წამყვანი მკვლევარის ზედამხედველობით გაიაროს სწავლება, თუ არ გააჩნია ბიოლოგიურ აგენტებთან მუშაობის გამოცდილება, შეიძინოს სტანდარტული ლაბორატორიული ჩვევები;

ე) გაიაროს საჭირო სამედიცინო შემოწმება;

ვ) კეთილსინდისიერად შეასრულოს მასზე დაკისრებული მოვალეობები.

თავი III

რისკის ანალიზის პრინციპები და პათოგენების რისკ-ჯგუფები

მუხლი 16. რისკის შეფასების სისტემა

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს რისკის შეფასების ეფექტიანი სისტემის შემუშავება, დანერგვა, გამოყენება და შემდგომი სრულყოფა ამ დადგენილებით დადგენილი წესებით.

2. თითოეული დაწესებულება ვალდებულია განსაზღვროს და უზრუნველყოს ყველა საჭირო რესურსი, მათ შორის, ადამიანური რესურსი. აღნიშნული გულისხმობს კვალიფიციურ პერსონალს, რაც ხელს შეუწყობს ქვემოთ მოცემული რისკის შეფასების ღონისძიებების ეფექტიანობას:

ა) შესაბამისი მექანიზმის ინიცირება რისკის უარყოფითი გავლენის შემცირების ან თავიდან აცილების მიზნით;

ბ) რისკების შემდგომი კონტროლი რისკის დასაშვები დონის მიღწევამდე;

გ) რისკის მართვასთან დაკავშირებული ნებისმიერი პრობლემის გამოვლენა და დოკუმენტირება;

დ) პრობლემის გადაჭრის საშუალებების შესახებ რეკომენდაციის მიწოდება;

ე) საჭიროებისამებრ, ინფორმაციის გავრცელება და კონსულტაციის გაწევა დაწესებულებაში და/ან მის ფარგლებს გარეთ.

3. ახალი რისკის შეფასების ან არსებულის გადახედვის ინიცირების საფუძველი უნდა გახდეს ქვემოთ ჩამოთვლილი ფაქტორები:

ა) ახალი სამუშაოს წამოწყება ან არსებულ სამუშაო პროგრამაში ცვლილებების შეტანა, მათ შორის, ახალ ბიოლოგიურ აგენტებზე მუშაობის დაწყება ან სამუშაოს მიმდინარეობისა თუ მოცულობის შეცვლა;

ბ) ახალი ლაბორატორიის, მოწყობილობისა და აღჭურვილობის შემოტანა/დანერგვა ან არსებულის (მათ შორის, ექსპლუატაციის) მოდიფიცირება;

გ) შეცვლილი და/ან დაუგეგმავი კადრების თაობაზე ინფორმაციის წარდგენა (მათ შორის, კონტრაქტორები, ვიზიტორები და სხვა არამირითადი პერსონალი);

დ) სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებში (სოპ-ებში) ან სამუშაო პრაქტიკაში მნიშვნელოვანი ცვლილებების შეტანა (მაგ., დეზინფექციის/ნარჩენების მართვის მეთოდები, პირადი დაცვის აღჭურვილობის უზრუნველყოფის/გამოყენებისა და ობიექტში შესვლის/ობიექტიდან გამოსვლის წესები და სხვ.);

ე) ბიორისკის მართვასთან დაკავშირებული გაუთვალისწინებელი შემთხვევების განხილვა და გათვალისწინება;

ვ) დადგენილ წესებთან არსებული და პოტენციური შეუსაბამობის გამოვლენა (მაგ., ახალი ნორმატიული აქტის ძალაში შესვლა ან მნიშვნელოვანი არასტანდარტული შემთხვევით გამოწვეული ზემოქმედება);

ზ) საგანგებო შემთხვევაზე რეაგირებისა და განსაკუთრებულ სიტუაციებთან დაკავშირებული დაგეგმვის მოთხოვნების განხილვა.

მუხლი 17. ბიოლოგიური რისკის შეფასება

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ბიოუსაფრთხოებისა და სხვა ლაბორატორიული რისკების შეფასებისა და აღრიცხვის შესაბამისი მეთოდების შემუშავება და დანერგვა. რისკის შეფასებისას უნდა მოხდეს რისკების კატეგორიზაცია და იმ რისკების იდენტიფიცირება, რომელთა აღმოფხვრა ან მართვაა საჭირო. ალბათობისა და სავარაუდო შედეგების აღწერის გარდა, რისკის შეფასებისას უნდა განისაზღვროს და შემდგომში გათვალისწინებულ იქნეს რისკის დასაშვები დონეები.

2. რისკის შეფასების ერთ-ერთი მთავარი კომპონენტი პათოგენების რისკ-ჯგუფების განსაზღვრაა (იხ. მუხლი 20 და დანართები: 1 და 3). რისკის შეფასებისას კონკრეტული რისკ-ჯგუფისათვის მიკუთვნების გარდა, აუცილებლად უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ფაქტორები:

ა) აგენტის პათოგენურობა და ინფექციური დოზა;

ბ) ექსპოზიციის პოტენციური შედეგი;

გ) ინფექციის გადაცემის ბუნებრივი გზა;

დ) ინფექციის გადაცემის სხვა გზები, რომლებიც დაკავშირებულია სამუშაო პროცედურებთან (პარენტერალური, ჰაეროვანი, წვეთოვანი, პერორალური);

ე) აგენტის მდგრადობა გარემოში;

ვ) აგენტის კონცენტრაცია და კონცენტრირებული მასალის მოცულობა, რომელზეც უნდა განხორციელდეს მანიპულაციები;

ზ) შესაბამისი მასპინძელი (მიმღები) ორგანიზმის არსებობა (ადამიანი ან ცხოველი);

თ) ცხოველებზე განხორციელებული ცდებიდან მიღებული ინფორმაცია და ანგარიშები ლაბორატორიაში შეძენილი ინფექციებისა და კლინიკური მონაცემების შესახებ;

ი) დაგეგმილი ლაბორატორიული პროცედურები (სონიკაცია, აეროზოლიზაცია, ცენტრიფუგირება და სხვ.);

კ) ნებისმიერი გენეტიკური მანიპულაციები მიკროორგანიზმზე, რამაც შეიძლება გააფართოოს მასპინძლის დიაპაზონი ან შეცვალოს აგენტის მგრძობელობა არსებული ეფექტიანი სამკურნალო საშუალების მიმართ;

ლ) ადგილობრივად ხელმისაწვდომი ეფექტიანი პროფილაქტიკა და თერაპიული ინტერვენცია (ჩარევა);

მ) ხელმისაწვდომი საინჟინრო-დამცავი მოწყობილობები და პირადი დამცავი აღჭურვილობა, პერსონალის კვალიფიკაცია და შენობის დიზაინი.

3. რისკის შეფასებისთვის არსებული სხვადასხვა მეთოდიდან (ხარისხობრივი, ნახევრადრაოდენობრივი ან რაოდენობრივი) აუცილებელია სიტუაციის შესაბამისი მეთოდის შერჩევა და გამოყენება. კონტროლის ზომების განსაზღვრისა და დანერგვის შემდგომ უნდა მოხდეს რისკების ხელახალი შეფასება, რათა დადგინდეს, არის თუ არა რისკი დასაშვები, არსებობს თუ არა კონტროლის დამატებითი ღონისძიებების გამოყენების საჭიროება.

მუხლი 18. ბიორისკის მართვა

1. რისკის შეფასების შედეგად დაგეგმილი მოქმედების განხორციელებისათვის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს შესაბამისი მეთოდოლოგიის (მათ შორის, სამუშაო ვადა და მოცულობა, პასუხისმგებელი პირი, ანგარიშგებისა და დამტკიცების მექანიზმები) განსაზღვრა, დანერგვა და გამოყენება. რისკის მართვის გეგმა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ასპექტებს:

ა) გეგმის განხორციელებისათვის პასუხისმგებელი და ანგარიშვალდებული პირები;

ბ) საჭირო რესურსები (მაგ.: პერსონალი, ბიუჯეტი);

გ) განხორციელების გრაფიკი;

დ) გეგმასთან შესაბამისობის დამადასტურებელი მექანიზმების დეტალები და განხილვის პერიოდულობა.

2. რისკის მართვის სტრატეგია უნდა მოიცავდეს კონტროლის ზომების იერარქიულ სტრუქტურას. მასში შედის სამუშაოს გაუქმება, ალტერნატიული მიკროორგანიზმით/მოქმედებით ჩანაცვლება, საფრთხის იზოლირება, საინჟინრო და ადმინისტრაციული კონტროლის ზომების და/ან პირადი დაცვის აღჭურვილობის გამოყენება.

3. ორგანიზაციები, რომლებიც ასრულებენ სავსე სამუშაოებს (სურსათის ეროვნული სააგენტოს ვეტერინარები ან საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ეპიდემიოლოგები და ა.შ., რომლებსაც შეხება აქვთ დაავადებულ ადამიანებთან და/ან ცხოველებთან), ძირითადად უნდა დაეყრდნონ პირადი დაცვის აღჭურვილობას, სამუშაო პროცედურების სწორად დაგეგმვასა და განხორციელებას, რაც ნათლად უნდა აისახოს ბიორისკის მართვის მეთოდებში.

მუხლი 19. ბიორისკის კონტროლის მექანიზმებზე მონიტორინგი

რისკის შეფასებიდან გამომდინარე, დაწესებულების ხელმძღვანელობამ, იდენტიფიცირებული საფრთხის შემცირების ან აღმოფხვრის მიზნით, უნდა დანერგოს კონტროლის ზომები და აამოქმედოს ეფექტიანობის მონიტორინგის დოკუმენტირებული პროცედურები. კონტროლის ზომების მონიტორინგი შესაძლოა განხორციელდეს აუდიტით, იდენტიფიცირებული პრობლემების მაკორექტირებელი ღონისძიებების დანერგვით, ინციდენტებისა და უბედური შემთხვევების მოკვლევით, კონტროლის ზომების გაუმჯობესებითა და ეფექტიანობის შესანარჩუნებლად საჭირო რესურსების უზრუნველყოფით.

მუხლი 20. პათოგენების კლასიფიკაცია

1. პათოგენების დაყოფა რისკ-ჯგუფებად ხდება შემდეგი მახასიათებლების გათვალისწინებით: ინფიცირების და დაავადების გამოწვევის უნარი მგრძობიარე ადამიანებსა და ცხოველებში, მათი ვირულენტურობა, რაც განსაზღვრავს დაავადების სიმწვავეს, დაავადების პრევენციის ზომების და ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას.

2. პათოგენები კლასიფიცირდება ოთხ რისკ-ჯგუფად:

ა) რისკის ჯგუფი 1 - მიკროორგანიზმები, რომლებიც წარმოადგენენ ინდივიდისა და საზოგადოებისათვის მცირე რისკს და ჩვეულებრივ, არ იწვევენ ადამიანის ან ცხოველის დაავადებას;

ბ) რისკის ჯგუფი 2 - პათოგენები, რომლებიც წარმოადგენენ ინდივიდისათვის საშუალო და საზოგადოებისათვის დაბალ რისკს და შესწევთ უნარი, გამოიწვიონ ადამიანის და ცხოველის დაავადება, მაგრამ ჩვეულებრივ, ლაბორატორიის პერსონალის, საზოგადოების, შინაური ცხოველებისა და გარემოსათვის სერიოზულ საფრთხეს არ ქმნის. ლაბორატორიაში ექსპოზიციამ შეიძლება გამოიწვიოს მძიმე ინფექციური დაავადება, მაგრამ ეფექტიანი მკურნალობა და პრევენციული ღონისძიებები ხელმისაწვდომია და ინფექციის გავრცელების რისკი შეზღუდულია;

გ) რისკის ჯგუფი 3 - პათოგენები, რომლებიც წარმოადგენენ ინდივიდისათვის მაღალ და საზოგადოებისათვის დაბალ რისკს და ჩვეულებრივ იწვევენ ადამიანის და ცხოველის მძიმე დაავადებას, მაგრამ არ ვრცელდებიან ერთი ინფიცირებული ადამიანიდან მეორეზე, შემთხვევითი კონტაქტის გზით. მათ წინააღმდეგ არსებობს ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებები და პრევენციული ღონისძიებები;

დ) რისკის ჯგუფი 4 - პათოგენები, რომლებიც წარმოადგენენ ინდივიდისათვის და საზოგადოებისათვის მაღალ რისკს და ჩვეულებრივ ადამიანებში და ცხოველებში იწვევენ ძალიან მძიმე დაავადებებს. შეიძლება ადვილად გავრცელდნენ ერთი ინდივიდიდან მეორეზე, პირდაპირი ან არაპირდაპირი გზით. არ არსებობს მათი საწინააღმდეგო ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებები და პროფილაქტიკური ღონისძიებები.

თავი IV

ბიოუსაფრთხოების პრაქტიკის და პრინციპების მოთხოვნები

მუხლი 21. დეზინფექცია და დეკონტამინაცია

1. დაწესებულებამ უნდა დანერგოს პროცედურები, რომლებიც უზრუნველყოფს დეზინფექციის და დეკონტამინაციის სათანადო მეთოდის არჩევას და ეფექტიან გამოყენებას. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ყველა კონტამინირებული ან პოტენციურად კონტამინირებული ნარჩენის იდენტიფიცირება და დოკუმენტირება, ეფექტიანი დეკონტამინაციის ან გაუვნებელყოფის სხვა ადეკვატური მეთოდის შემუშავება და დანერგვა.

2. კონტამინაციის წყაროს წარმოადგენს პერსონალი, ლაბორატორიული ტანსაცმელი და პირადი დაცვის აღჭურვილობა, შუშის ჭურჭელი, ლაბორატორიული აღჭურვილობა, კულტურები და მათთან დაკავშირებული მასალა, დაღვრილი სითხის გასაწმენდი მასალა და აღჭურვილობა, ქაღალდის და პლასტმასის ნარჩენები, ნემსები, შპრიცები, ბასრი საგნები, ნიჟარიდან გამავალი წყალი, ფილტრები და საჭაერო სისტემები, ლაბორატორიაში არსებული ბიოლოგიური აგენტებით ან ტოქსინებით ექსპოზირებული ცხოველები, ცხოველთა ლეშები და საფენი მასალა.

3. ეფექტიანი დეკონტამინაციის პროცედურების იდენტიფიცირება და შემუშავება უნდა განხორციელდეს რისკის შეფასების საფუძველზე. საუკეთესო დეზინფექციის ან დეკონტამინაციის პროცესის არჩევის დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ფაქტორები:

ა) დასამუშავებელი მასალის ბუნება (მაგ., მოცულობა, ცილების/სხვა პოტენციური ინჰიბიტორების არსებობა);

ბ) კონტაქტის ხანგრძლივობა და მასალის შეთავსებადობა (მაგ., ლითონის ან რეზინის სამაგრებთან რეაქციაში შესვლა);

გ) სადეზინფექციო საშუალებებთან ასოცირებული ჯანმრთელობის პოტენციური საფრთხეები;

დ) სადეზინფექციო საშუალების აქტიური კომპონენტის საჭირო დონის შენარჩუნება, მისი დაშლის სისწრაფის გათვალისწინებით.

4. დეკონტამინაციის სამუშაოების დაგეგმვისა და განხორციელებისას, დაწესებულება ვალდებულია:

ა) უზრუნველყოს, რომ ყველა გამოყენებული სადეზინფექციო საშუალება შეიცავდეს არსებულ სიტუაციაში საკმარისი კონცენტრაციით აქტიურ კომპონენტს და ეს კონცენტრაცია შენარჩუნებულ იქნეს მთელი პროცესის განმავლობაში, მათ შორის, ვალიდაციური სამუშაოების შესრულებისას, საჭიროების შემთხვევაში;

ბ) უზრუნველყოს ნარჩენების შესანახი ადეკვატური პირობები, აღჭურვილობა/ოთახი, შენობა და პროცედურები (მათ შორის, მოკლევადიანი შენახვისთვის);

გ) უზრუნველყოს შერეული სახის ნარჩენების ეფექტიანი დეკონტამინაციის მეთოდების არსებობა (მაგ., ინფიცირებული ცხოველები, რომლებშიც შეყვანილ იქნა რადიოაქტიური ნივთიერებები);

დ) უზრუნველყოს ტემპერატურისადმი მგრძობიარე და ავტოკლავირებისთვის შეუთავსებელი აღჭურვილობისთვის (მაგ., კომპიუტერები) შესაბამისი დეკონტამინაციის მეთოდების არსებობა;

ე) მეთოდების ეფექტიანობის უზრუნველსაყოფად, მონიტორინგის ღონისძიებების დანერგვა (მაგ.: ციკლის რეგისტრირება და ავტოკლავებში ინდიკატორების გამოყენება);

ვ) მოახდინოს დამცავი სპეცტანსაცმლის შესაბამისი დეკონტამინაცია, დაწესებულების დატოვებამდე;

ზ) უზრუნველყოს შესაბამისი მეთოდებისა და რესურსების არსებობა, რაც საჭიროა რუტინული სამუშაოების შესასრულებლად ინფექციურ მასალასთან მუშაობისას და შიდა და გარე ტრანსპორტირებისას მომხდარ დაღვრას ან სხვა ინციდენტზე რეაგირებისათვის;

თ) განახორციელოს პროგრამების დანერგვა, ბიონარჩენების რაოდენობის მინიმუმამდე შემცირების მიზნით.

მუხლი 22. სისხლით გადამდები პათოგენების კონტროლი

1. დაწესებულებამ უნდა ჩამოაყალიბოს და განახორციელოს სისხლით გადამდები პათოგენების კონტროლის გეგმა, რომლის დანიშნულებაც სისხლით გადამდები პათოგენებით ან სხეულის სხვა პოტენციურად ინფექციური მასალით, თანამშრომლის პროფესიული ექსპოზიციის საფრთხის აღმოფხვრა ან შემცირება. სხვა პოტენციურად ინფექციურ მასალად მიიჩნევა: სპერმა, ვაგინალური სეკრეტი, ცერებროსპინალური სითხე, სინოვიალური სითხე, პლევრალური სითხე, პერიკარდიუმის სითხე, პერიტონეალური სითხე, ამნიოტური სითხე, ნერწყვი სტომატოლოგიური პროცედურების დროს ან სხეულის სხვა სითხე, რომელიც დაბინძურებულია სისხლით.

2. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ამ გეგმაში ყველა იმ თანამშრომლის ჩაბმა, რომელიც თავისი სამსახურებრივი მოვალეობის შესრულებისას, სისხლით ან სხვა პოტენციურად ინფექციური მასალით ექსპოზიციის საფრთხის ქვეშ იმყოფება. აღნიშნული გეგმის არსებობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დაწესებულებებში, კლინიკებში, საავადმყოფოებში, სტომატოლოგიურ კლინიკებსა და ლაბორატორიებში, სადაც ხდება ადამიანის ნიმუშების აღება და დამუშავება.

მუხლი 23. ნარჩენების მართვა

1. ბიოლოგიურ აგენტებთან დაკავშირებით, დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს შესაბამისი ნარჩენების მართვის პოლიტიკის შემუშავება და გატარება. ბიოლოგიური აგენტების ინაქტივაციისათვის, დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს აპრობირებული პროცედურები.

2. ნარჩენების მართვის პოლიტიკის გასატარებლად საჭიროა შემდეგი ელემენტების გათვალისწინება:

ა) პროგრამის არსებობა, რომელიც უზრუნველყოფს ნარჩენის წარმოქმნის მინიმუმამდე დაყვანას;

ბ) ნარჩენების კონტროლის/აუდიტის ეფექტიანი სისტემის არსებობა და შედეგების დოკუმენტირება;

გ) ნარჩენების შესანახი შესაბამისი პირობებით, ოთახით/შენობით და პროცედურებით უზრუნველყოფა (მათ შორის, მოკლე და გრძელვადიანი შენახვისთვის);

დ) შერეული ნარჩენების განცალკევებისა და დეკონტამინაციისთვის ეფექტიანი მეთოდებით უზრუნველყოფა (მაგ., ინფიცირებული ცხოველები, რომელთაც მიღებული აქვთ რადიოაქტიური ნივთიერებები);

ე) ნარჩენების შენახვისა და ტრანსპორტირებისას მისი მთლიანობის შენარჩუნების უზრუნველსაყოფად შესაბამისი შესაფუთი მასალის გამოყენება.

3. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ნარჩენების უსაფრთხო სეგრეგაცია, შეგროვება, შენახვა, გატანა, უტილიზაცია ან/და განადგურება „ტექნიკური რეგლამენტი-სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებების ნარჩენების შეგროვების, შენახვისა და გაუვნებლების სანიტარიული წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №64 დადგენილების მოთხოვნების, აგრეთვე ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციების გათვალისწინებით.

მუხლი 24. პირადი დაცვის აღჭურვილობა (PPE)

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს საჭირო პირადი დაცვის აღჭურვილობის განსაზღვრა, ხელმისაწვდომობა, გამოყენება და სათანადო მოვლა. პირადი დაცვის აღჭურვილობა გამოყენებული უნდა იქნეს სათანადო და შესაფერისი ადმინისტრაციული და საინჟინრო კონტროლის საშუალებებთან ერთად (და არა, როგორც მათი შემცვლელი). პირადი დაცვის აღჭურვილობის გამოყენება უნდა მოხდეს არსებული სტანდარტებისა და მწარმოებლის მიერ წარდგენილი ინსტრუქციის შესაბამისად. პირადი დაცვის აღჭურვილობით თანამშრომლების უზრუნველყოფა უნდა მოხდეს დამსაქმებლის ხარჯზე.

2. პირადი დაცვის აღჭურვილობასთან დაკავშირებული პროცედურები მოიცავს შემდეგს:

ა) პირადი დაცვის აღჭურვილობის შერჩევას, შესაბამისი ინფორმაციის გამოყენებას (მაგ., რისკის შეფასება, სამუშაოს განხილვა და ანალიზი, თანამშრომელთა მიერ მიწოდებული ინფორმაცია და სხვ.);

ბ) პერსონალის განსაზღვრას, რომელიც საჭიროებს პირადი დაცვის აღჭურვილობის გამოყენებას (მათ შორის, სამეცნიერო პერსონალი, ვეტერინარები, ვიზიტორები და კონტრაქტორები) და მათი შესაბამისი აღჭურვილობითა და საჭირო ზომის და მოდელის სპეცტანსაცმლით უზრუნველყოფას;

გ) სოპ-ებში აღწერილი, პირადი დაცვის აღჭურვილობის შერჩევისა და გამოყენების პროცესის ზუსტ დაცვას, სწავლებისა და შეფასების უზრუნველყოფას;

დ) შესაბამისი პროგრამის მომზადებას და განხორციელებას, პირადი დაცვის აღჭურვილობის ყოველდღიური შემოწმებისა და ტექნომსახურების უზრუნველსაყოფად;

ე) ახალი და სათადარიგო პირადი დაცვის აღჭურვილობის საჭიროების განსაზღვრას და უზრუნველყოფას;

ვ) პირადი დაცვის აღჭურვილობასთან დაკავშირებული საფრთხის განსაზღვრას და კონტროლს (მაგ., მოძრაობის ან ხილვადობის შემცირება);

ზ) შესაბამისი პირადი დაცვის აღჭურვილობით უზრუნველყოფას, როგორც სტანდარტულ პირობებში, ისე ავარიულ სიტუაციებში გამოყენებისას;

თ) საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენებული პირადი დაცვის აღჭურვილობის გაწმენდის, უსაფრთხოდ შენახვისა და აპრობირებული მეთოდით დეკონტამინაციის უზრუნველყოფას.

მუხლი 25. ბასრ საგნებთან მოპყრობა და მათი განადგურება

1. დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს და დანერგოს ბასრ საგნებთან (ნემსები, სკალპელები, პიპეტები, მინის პიპეტის წვერები და დამტვრეული მინის ჭურჭელი) მოპყრობის პოლიტიკა.

2. ბასრ საგნებთან მოპყრობისას დაცული უნდა იყოს უსაფრთხოების შემდეგი ზომები:

ა) არ შეიძლება გამოყენებული ნემსების გაღუნვა, მოჭრა, გატეხვა, თავის დახურვა, ერთჯერადი შპრიციდან მოხსნა ან სხვა სახის მანიპულაციები;

ბ) გამოყენებული ერთჯერადი ნემსები და შპრიცები ფრთხილად უნდა მოთავსდეს შესაბამის ადგილას განთავსებულ ჩხვლეტისადმი გამძლე ბასრი საგნების მყარ კონტეინერში;

გ) მრავალჯერადი გამოყენების ბასრი საგნები უნდა მოთავსდეს შესაბამის მყარ კონტეინერში და უნდა მოხდეს მათი შემდგომი დეკონტამინაცია;

დ) არ შეიძლება მინის გატეხილ ჭურჭელთან ხელით შეხება. მინის გატეხილი ჭურჭლის აღება უნდა მოხდეს ჯაგრისის და აქანდაზის, სპეციალური მაშის ან პინცეტის გამოყენებით. შეძლებისდაგვარად, მინის ჭურჭელი უნდა ჩანაცვლდეს პლასტმასის ჭურჭლით.

მუხლი 26. თანამშრომელთა ჯანმრთელობის დაცვა და სამედიცინო ზედამხედველობა

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს თანამშრომელთა, ასევე იმ პირთა ჯანმრთელობის რისკის ეფექტიანი მართვა, მათ შორის, პრევენციული და დამცავი ზომების გატარება, რომელთა ფიზიკურ მდგომარეობაზე შესაძლოა უარყოფითად იმოქმედოს ბიოლოგიურ აგენტებთან ექსპოზიციამ.

2. პერსონალისათვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პროფესიული დაავადებების სპეციალისტების კონსულტაცია (მომსახურება). პროფესიულ დაავადებებზე ზედამხედველობა შესაძლებელია განხორციელდეს სხვადასხვა გზით (მაგ., დაწესებულებაში შესაბამისი კვალიფიკაციის სპეციალისტის შტატის არსებობით ან გარე კონტრაქტორით), მაგრამ ყველასთვის უნდა იყოს უზრუნველყოფილი სერვისის დროულად ხელმისაწვდომობა, შესაბამისი შეფასება და სათანადო მკურნალობა.

3. აუცილებელია ექსპოზიციის რისკის მქონე თანამშრომლების იდენტიფიცირება და მათი სამედიცინო საჭიროებების შეფასება. აღნიშნული უნდა მოიცავდეს ვაქცინაციის საჭიროების განსაზღვრას, პერსონალური დაცვის აღჭურვილობის მიწოდებას და ექსპოზიციის შემთხვევაში, გადაუდებელი ზომების განხორციელებას იზოლაციის/გამოკვლევების ჩათვლით. თანამშრომლის ჯანმრთელობის მდგომარეობა, მისი იმუნური სტატუსი უნდა შეფასდეს და დაიგეგმოს სამუშაო პირობებისათვის შესაბამისი პერიოდული შემოწმება.

4. მიუხედავად იმისა, რომ შეფასებისას ძირითადი ყურადღება ეთმობა არსებულ ბიოლოგიურ აგენტებთან ექსპოზიციას, ასევე უნდა იყოს გათვალისწინებული ყველა ის ფაქტორი, რომელმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს პერსონალის მიერ სამუშაოს შესრულებასა (მაგ., ეპილეფსია, სტენოკარდია, დაქვეითებული მხედველობა, ფიზიკური აქტივობის და კოორდინაციის შეზღუდვა) და პერსონალური დაცვის აღჭურვილობის უსაფრთხოდ გამოყენების შესაძლებლობაზე. ასევე ყურადღება უნდა მიექცეს ყველა იმ ფაქტორს, რომელიც გავლენას ახდენს თანამშრომლის ზოგად მდგომარეობაზე (მაგ., სტრესი, დეპრესია, ფეხმძიმობა, იმუნური სტატუსი და სხვ.).

5. თანამშრომლის ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამასთან დაკავშირებული ინფორმაცია კონფიდენციალურია.

მუხლი 27. პერსონალის ვაქცინაცია

1. არსებული რისკიდან გამომდინარე, უნდა მოხდეს ვაქცინაციის საჭიროების განსაზღვრა. ვაქცინაციის პროგრამამ უნდა მოიცვას ის პირები, რომლებიც იმყოფებიან ბიოლოგიურ აგენტებთან ან ტოქსინებთან ექსპოზიციის პოტენციური საფრთხის წინაშე. აღნიშნულის განსაზღვრას უზრუნველყოფს დაწესებულების ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი და ბიოუსაფრთხოების კომიტეტი, პროფესიული ჯანდაცვის პროვაიდერთან შესაბამისი კონსულტაციების გავლის საფუძველზე.

2. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ვაქცინაციის პოლიტიკის განსაზღვრა, დანერგვა და ლაბორატორიაში დაშვების შეზღუდვა მანამ, სანამ თანამშრომელი არ დააკმაყოფილებს ვაქცინაციის პროგრამით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. იმ შემთხვევაში, თუ საველე პირობებში ან ფერმაში შეუძლებელია კონტროლის აღნიშნული მექანიზმის განხორციელება, უნდა დაინერგოს კონტროლის სხვა მექანიზმი, როგორცაა მაგალითად, სპეციალური ნიშნების გამოყენება, რომელიც აფრთხილებს ფერმერებს/გლეხებსა და მათი ოჯახის წევრებს, არ შევიდნენ სამუშაო ტერიტორიაზე.

4. საჭიროებისამებრ, უნდა მოხდეს ვაქცინაციის მიმართ რეზისტენტული პირების გამოსავლენი ღონისძიებების გატარება (ვაქცინაზე რეაქციის დონიდან გამომდინარე) და ამავე დროს უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ასეთი პირების ვაქცინაციის საკითხების მარეგულირებელი პოლიტიკის არსებობა. აუცილებელია გამოვლინდნენ ჯანმრთელობის მდგომარეობის გათვალისწინებით სამუშაოსათვის შეუსაბამო პირები და არ მოხდეს მათი დაშვება სახიფათო ნივთიერებებთან ექსპოზიციის რისკის შემცველ ადგილებზე.

5. უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს სპეციალური ნიშნების გამოყენება იმ ადგილებზე, სადაც აკრძალულია შესვლა ვაქცინაციის გარეშე.

6. დაწესებულება ვალდებულია, პერსონალს შესთავაზოს უფასო ვაქცინაცია. ვაქცინაცია ნებაყოფლობითია. მასზე უარის თქმის შემთხვევაში, უნდა შეივსოს ვაქცინაციაზე უარის თქმის ფორმა და დაფიქსირდეს თანამშრომლისა და ვაქცინაციაზე პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერები.

მუხლი 28. დანადგარების და ლაბორატორიული აღჭურვილობის ტექნომსახურება, კონტროლი, კალიბრაცია, სერტიფიცირება და ვალიდაცია

1. დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს და დანერგოს დოკუმენტირებული პროცედურები, რომლებიც უზრუნველყოფს ბიორისკზე შესაძლო გავლენის მქონე აღჭურვილობისა და ინფრასტრუქტურის ელემენტების განსაზღვრას, შესყიდვას, ტექნომსახურებას, კალიბრაციას, სერტიფიცირებას და ვალიდაციას ბიორისკის მართვის პროგრამის მოთხოვნების შესაბამისად.

2. ტექნომსახურების პროგრამა ვრცელდება შენობის ყველა სტრუქტურულ დეტალზე (მათ შორის, მოპირკეთებულ ზედაპირებზე, დალუქულ ადგილებზე) და ყველა აღჭურვილობაზე. წინასწარ დადგენილ საექსპლუატაციო პარამეტრებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მიზნით, განსაზღვრული უნდა იყოს ყველა გამოყენებული მასალის ტექნიკური მონაცემები.

3. დაგეგმვისა და ტექნომსახურების სამუშაოების განხორციელებისას დაწესებულებამ უნდა გაითვალისწინოს:

ა) დაწესებულების შენობის სტრუქტურული მთლიანობის შენარჩუნების უზრუნველყოფა;

ბ) ტექნომსახურების განხორციელება კომპეტენტური პირის მიერ და აღნიშნულ სამუშაოსთან დაკავშირებული რისკების შეფასება;

გ) ტექნომსახურების მოთხოვნების განსაზღვრა და ჩანაწერების წარმოება დაწესებულების მშენებლობის და/ან აღჭურვილობის შესყიდვის/შეძენის დროს;

დ) ყველა შესაბამისი აღჭურვილობისთვის ტექნომსახურების აღრიცხვის ჟურნალის შექმნა და წარმოება;

ე) გეგმური ტექნომსახურების პერიოდულობის განსაზღვრა და განხორციელება;

ვ) ტექნომსახურების პერიოდულობისა და საჭიროებების წინასწარი განსაზღვრა და მონიტორინგი შესაბამისი ინდიკატორებისა და საკონტროლო ხელსაწყოების გამოყენებით;

ზ) აღჭურვილობის მწყობრიდან გამოსვლის ან შეცვლის საჭიროების რისკის გათვალისწინებით, ძირითადი სათადარიგო ნაწილების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა.

4. კალიბრაციის სამუშაოების დაგეგმვისა და განხორციელების დროს დაწესებულებამ უნდა გაითვალისწინოს:

ა) შესყიდვის/შეძენის დროს კალიბრაციის საჭიროებების განსაზღვრა და ჩანაწერების წარმოება;

ბ) აღჭურვილობის სწორი კალიბრაციის უზრუნველსაყოფად გამოსაყენებელი სტანდარტების/ტესტების განსაზღვრა;

გ) ყველა შესაბამისი აღჭურვილობის კალიბრაციის დოკუმენტირებისათვის შესატყვისი სააღრიცხვო ჟურნალის შექმნა და განახლება;

დ) კალიბრაციის განხორციელება გრაფიკის და/ან რისკის შეფასებით განსაზღვრული სხვა სპეციფიკური ინტერვალებით და მწარმოებლის მოთხოვნების მიხედვით;

ე) კალიბრაციის პროცესში სერტიფიცირების განმახორციელებელი კომპეტენტური და დამოუკიდებელი პირის (ფიზიკური და/ან იურიდიული) მონაწილეობა.

მუხლი 29. ბიოლოგიური აგენტების ინვენტარიზაცია

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ბიოლოგიური აგენტების ინვენტარიზაციის ზუსტი და განახლებადი ნუსხის შექმნა და წარმოება. ასევე უნდა უზრუნველყოს ბიოლოგიური აგენტების ინვენტარიზაციასთან დაკავშირებული დოკუმენტების განახლება, სრულყოფა და უსაფრთხო შენახვა სათადარიგო ასლის სახით. დაწესებულების შიგნით ლაბორატორიებს შორის ბიოლოგიური აგენტის გადატანა ისევე, როგორც დაწესებულების გარეთ გაგზავნა უნდა იყოს დოკუმენტირებული რისკის დონის შესაბამისად.

2. ინვენტარიზაციის პროცესი ეფუძნება რისკის შეფასებას და მოიცავს შემდეგს:

ა) ბიოლოგიური აგენტების, მათ შორის, კულტურების, ნიმუშების და სხვა წყაროების (მაგ., ინფიცირებული ქსოვილები/სინჯები ან ცხოველები) იდენტიფიცირებას;

ბ) ბიოლოგიურ აგენტებთან დაშვების შეზღუდვას უფლებამოსილი პირების გარდა, დასაბუთებული საჭიროების შემთხვევაში;

გ) არსებული რისკის შესაბამისი ფიზიკური დაცვის ეფექტიანი ზომების დანერგვას (მაგ., საკეტები, ავარიული სიგნალები, შეღწევის კონტროლი და სხვ.);

დ) ნიმუშების იდენტიფიცირების სანდო სისტემის შემუშავებას და ფუნქციონირების უზრუნველყოფას;

ე) ბიოლოგიური აგენტების სეგრეგაციასა და შენახვას არსებული რისკის შესაბამისად;

ვ) კონტროლსა და დოკუმენტირებას დაქვემდებარებული მასალების (მაგ., სამუშაო მარაგი, ინფიცირებული ცხოველები) განსაზღვრას.

3. ინვენტარიზაციის შესახებ ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს:

ა) მასალებისათვის პასუხისმგებელი პირების საკონტაქტო ინფორმაციას, აგრეთვე მასალებთან უშუალო სიახლოვეს დაშვებული პერსონალის შესახებ მონაცემებს რისკის დონის შესაბამისად;

ბ) დეტალურ საინვენტარიზაციო დოკუმენტებთან დაშვების შეზღუდვას;

გ) სხვადასხვა ფაქტორების მიმართ გამძლე და მკაფიო საიდენტიფიკაციო ნომრებსა და სხვა სახის იდენტიფიკატორებს;

დ) რისკის გათვალისწინებით დაშვებული ოდენობით ბიოლოგიური აგენტების რაოდენობის/მოცულობისა და ადგილმდებარეობის შესახებ ჩანაწერს;

ე) მოხმარებულ, განადგურებულ ან ამოღებულ მასალებთან დაკავშირებულ დოკუმენტაციას;

ვ) წინამდებარე მუხლით დადგენილი ინვენტარიზაციის ვალდებულება არ ვრცელდება საველე პირობებში მომუშავე პირებზე.

მუხლი 30. ბიოლოგიური აგენტების ინვენტარიზაციის მონიტორინგი და კონტროლი

1. დაწესებულებამ რისკის შეფასების საფუძველზე უნდა უზრუნველყოს ინვენტარიზაციის შესახებ ინფორმაციის განხილვა და განახლება წინასწარ განსაზღვრული პერიოდულობით.

2. ინვენტარიზაცია და მასთან დაკავშირებული კონტროლის მექანიზმები უნდა განისაზღვროს არსებული მასალიდან გამომდინარე პოტენციური საფრთხეების გათვალისწინებით.

3. დაწესებულებამ უნდა განახორციელოს რისკის შემცირებისაკენ მიმართული აქტიური ღონისძიებები, გამოყენებული ბიოლოგიური აგენტების აღმოფხვრის, ჩანაცვლების ან მოცულობის/რაოდენობის, შესრულებული მანიპულაციების რაოდენობის შემცირების საშუალებით. აუცილებელია რისკის დონის შესაბამისი პროცედურების დანერგვა, რომლებიც ბიოლოგიური აგენტის შესაძლო დაკარგვის შემთხვევაში გამოიყენება მოკვლევისათვის.

მუხლი 31. ბიოლოგიური აგენტის, ინფექციური მასალისა და სადიაგნოსტიკო სინჯების უსაფრთხო ტრანსპორტირების წესები

1. დაწესებულებამ ბიოლოგიური აგენტის, ინფექციური მასალისა და სადიაგნოსტიკო სინჯების ტრანსპორტირება როგორც ქვეყნის შიგნით, ისე ქვეყნის გარეთ უნდა უზრუნველყოს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის „ინფექციური მასალებისა და სადიაგნოსტიკო სინჯების უსაფრთხო ტრანსპორტირების შესახებ“ (WHO/HSE/GCR2012.12) გაიდლაინით და ეროვნული კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.

2. საერთაშორისო საჰაერო ტრანსპორტირებისას გამოიყენება საერთაშორისო საჰაერო სატრანსპორტო ასოციაციის (IATA) რეგულაციები საშიში ტვირთის შესახებ (DGR).

3. საერთაშორისო სარკინიგზო ტრანსპორტირებისას გამოიყენება რეგულაციები „საშიში ტვირთის გადატანა საერთაშორისო სარკინიგზო საშუალებით“ (RID).

4. საერთაშორისო საზღვაო ტრანსპორტირებისას გამოიყენება საერთაშორისო საზღვაო ორგანიზაციის (IMO) კოდექსი საერთაშორისო საზღვაო საშიში ტვირთის შესახებ.

5. საფოსტო სამსახურები უნდა ხელმძღვანელობდნენ გაერთიანებული საფოსტო კავშირის (UPU) რეკომენდაციებით, რომლებიც ეყრდნობა საერთაშორისო საავიაციო ორგანიზაციის (ICAO) რეგულაციებს.

6. ბიოლოგიური აგენტის, ინფექციური მასალისა და სადიაგნოსტიკო სინჯების ტრანსპორტირებისათვის პასუხისმგებელ პირს უნდა ჰქონდეს გავლილი საშიში ნივთიერებების ტრანსპორტირების საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისი ტრენინგი, როგორცაა საჰაერო ტრანსპორტის საერთაშორისო ასოციაციის (IATA) საშიში მასალების ტრანსპორტირების ტრენინგი.

მუხლი 32. ბიოლოგიური აგენტების და ინფექციური ნიმუშების ტრანსპორტირება

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს კულტურების, ნიმუშების, სინჯების და დაბინძურებული ან პოტენციურად დაბინძურებული მასალების უსაფრთხო და დაცული ტრანსპორტირების პროცედურების შემუშავება, დანერგვა და თანამშრომლების უსაფრთხოების მაქსიმალური დაცვა. ტრანსპორტირებასთან დაკავშირებული მოქმედებების დაგეგმვისა და განხორციელების დროს დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს:

ა) სატრანსპორტო მოთხოვნების განსაზღვრა და დანერგვა ეროვნული და საერთაშორისო რეგულაციების მიხედვით;

ბ) შესაბამისი შეფუთვის სისტემის, მასალების, ეტიკეტების, პერსონალური დაცვის აღჭურვილობისა და დოკუმენტაციის არსებობა და გამოყენება;

გ) სანდო გადამზიდი კომპანიის შერჩევა, რომელსაც აქვს გზავნილის დაცულად და უსაფრთხოდ ტრანსპორტირების გამოცდილება;

დ) იმ გარემოების დადგენა, არის თუ არა ბიოლოგიური აგენტი შეკვეთილი უფლებამოსილი დაწესებულების მიერ;

ე) სატრანსპორტო დოკუმენტაციის ხელმოწერა პასუხისმგებელი პირის მიერ;

ვ) მასალის გადაადგილების პროცედურული ჯაჭვის დოკუმენტირება, რომელიც იძლევა მასალის გადაადგილების მონიტორინგის საშუალებას;

ზ) ტრანსპორტირებასთან დაკავშირებულ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირებისთვის საჭირო საიმედო და ადეკვატური სამოქმედო გეგმის შემუშავება, მათ შორის, საექვო

შეფუთვებთან მოპყრობისას გასათვალისწინებელი სიფრთხილის ზომების განსაზღვრა და გამოყენება;

თ) ტრანსპორტირებული ინფექციური მასალის ბიოუსაფრთხოების კაბინაში გახსნის პროცედურის შემუშავება. კაბინის უქონლობის შემთხვევაში აუცილებელია პირადი დაცვის აღჭურვილობის გაძლიერება;

ი) განსაკუთრებით საშიში ინფექციების გამომწვევების შემცველი მასალები (კულტურების გარდა), სადიაგნოსტიკო თუ კვლევითი პროექტის ნიმუშები უნდა ინახებოდეს დაწესებულებაში დაცულ ადგილას, შესაბამის პირობებში, კვლევითი პროტოკოლით გათვალისწინებული დროის ან დაწესებულების დამტკიცებულ შიდა რეგულაციაში მითითებული დროის განმავლობაში.

მუხლი 33. ინფექციური მასალის შეფუთვა

1. ინფექციური მასალის შეფუთვისას გამოყენებული უნდა იქნეს ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ ინფექციური მასალის ტრანსპორტირებისთვის დადგენილი სამმაგი შეფუთვის სტანდარტული სისტემა (დანართი 2). ინფექციური მასალა უნდა შეიფუთოს სამმაგი შეფუთვის წესით, კერძოდ:

ა) პირველადი კონტეინერი, რომელშიც უშუალოდ თავსდება მასალა, უნდა იყოს წყალგაუმტარი, ჰერმეტიკული და სათანადოდ ეტიკეტირებული, შიგთავსის შესაბამისად. პირველად კონტეინერს გარედან უნდა შემოეფინოს სითხის შემწოვი მასალა საკმარისი რაოდენობით;

ბ) მეორეული კონტეინერი, რომელსაც აქვს პირველადი კონტეინერის დამცავი ფუნქცია, უნდა იყოს მყარი, წყალგაუმტარი და ჰერმეტიკული. მასში შეიძლება მოთავსდეს რამდენიმე პირველადი კონტეინერი. ყველა მათგანი უნდა იყოს ვერტიკალურ მდგომარეობაში. მეორეულ კონტეინერს უნდა ჰქონდეს ბიოუსაფრთხის ნიშანი;

გ) მესამე ანუ სატრანსპორტო კონტეინერი იცავს მეორეულ კონტეინერს ფიზიკური დაზიანებისაგან. ნიმუშის მონაცემთა ფორმები, წერილი და სხვა სახის ინფორმაცია, რომელიც განსაზღვრავს და აღწერს ნიმუშს და სადაც მოცემულია მონაცემები გამმგზავნისა და მიმღების შესახებ, ასევე უნდა იყოს თანდართული ამ კონტეინერზე;

დ) მეორეულ და სატრანსპორტო კონტეინერებს შორის, საჭიროებისას, უნდა მოთავსდეს გასაცვივებელი საშუალება (ყინული, მშრალი ყინული).

მუხლი 34. განსაკუთრებით საშიში პათოგენების საცავში გადატანა და განადგურება

1. განსაკუთრებით საშიში პათოგენების იდენტიფიცირებული კულტურები უნდა გადაიგზავნოს სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის (დკსჯეც) ლუგარის ცენტრში, ბაქტერიებისა და ვირუსების ეროვნულ საცავში. ასევე უნდა გადაიგზავნოს საცავში ეპიდემიური პოტენციალის მქონე და ანტიბაქტერიული საშუალებებისადმი რეზისტენტული მე-2 და მე-3 რისკ-ჯგუფებს მიკუთვნებული პათოგენები დკსჯეც-ის მოთხოვნის შესაბამისად.

2. ეროვნულ საცავში გადასაგზავნად კულტურა უნდა შეიფუთოს საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად, სამმაგი შეფუთვით (კულტურის ჭურჭელი, დამცავი კონტეინერი, სატრანსპორტო კონტეინერი) და შესაბამისი მარკირებით.

3. ეროვნულ საცავში გადასაგზავნად უნდა შეივსოს შემდეგი ფორმები:

ა) მიკროორგანიზმთა კვლევის მოთხოვნის ფორმის (C) A ნაწილი;

ბ) კულტურის პასპორტი;

გ) შტამის ჩაბარების ნებართვის სპეციალური ფორმა, დკსჯეც-ის შესაბამისი პასუხისმგებელი პირის რეზოლუციით.

4. კულტურა რეგისტრირდება ეროვნულ საცავში და ფორმდება კულტურის მიღება-ჩაბარების აქტი ბიოუსაფრთხოების ოფიცრის მიერ.

5. შეფუთული დამცავი კონტეინერის წარდგენა სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ლუგარის ცენტრის საკონტროლო-გამშვებ პუნქტში უნდა მოხდეს დკსჯეც-ის თანამშრომლების, მოთანამშრომლე დაწესებულებების, საფოსტო სამსახურის ან სხვა გადამზიდების მიერ, რომელთაც აქვთ შესაბამისი ლიცენზია.

6. განსაკუთრებით საშიში პათოგენების იდენტიფიცირებული კულტურების განადგურება, როცა მათი გადატანა არ ხდება დკსჯეც-ის ლუგარის ცენტრში, უნდა მოხდეს 2 დღის ვადაში, დაწესებულების ბიოუსაფრთხოების ოფიცრის/ბიოდაცვის მენეჯერის ზედამხედველობით, ავტოკლავირების და შემდგომი ინსინერაციის მეშვეობით. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი/ბიოდაცვის მენეჯერი აფორმებს შესაბამის კულტურის განადგურების აქტს და ასლს 2 დღის ვადაში უგზავნის ეროვნულ საცავს, ნებისმიერი ხელთარსებული კომუნიკაციის საშუალებით.

მუხლი 35. ზოგადი უსაფრთხოება

1. დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს ზოგად უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული რისკების განსაზღვრისა და მართვის ოფიციალური პროცედურები.

2. აუცილებელია ავარიული სიტუაციის გამოვლენის, შედეგების შემსუბუქებისა და მასზე რეაგირების ზომების განსაზღვრა და დანერგვა ბიოლოგიური აგენტების კონტროლის ზომების პოტენციური შედეგების გათვალისწინებით. განხილული პრობლემები მოიცავს (მაგრამ არ შემოიფარგლება) ქვემოთ ჩამოთვლილ ასპექტებს:

ა) ქიმიური საფრთხის შესახებ ინფორმირებას, ეტიკეტირებას, მასალასთან უსაფრთხოდ მუშაობის ინსტრუქციებს და სხვა ტიპის უსაფრთხოების მონაცემებს;

ბ) ზოგად ლაბორატორიულ უსაფრთხოებას;

გ) სახანძრო უსაფრთხოებას;

დ) ელექტროუსაფრთხოებას;

ე) ქიმიურ უსაფრთხოებას;

ვ) რადიაციულ უსაფრთხოებას;

ზ) აირების გამოყენებას (ასფიქსიის რისკის ჩათვლით);

თ) ლაბორატორიული ცხოველების მოვლასა და გამოყენებას;

ი) სისუფთავისა და წესრიგის უზრუნველყოფას, მათ შორის, შენახვისა და დასუფთავების მოთხოვნებს;

კ) უსაფრთხოებას ველზე, სამოვრებზე და ფერმებში.

თავი V

ლაბორატორიების ბიოუსაფრთხოების დონეები

მუხლი 36. ლაბორატორიების კლასიფიკაცია

1. ბიოლოგიურ აგენტებზე განხორციელებული სამუშაოს ტიპის, მასშტაბის და დაცვის ხარისხის მიხედვით, ლაბორატორიები იყოფა შემდეგ დონეებად:

- ა) საბაზისო (ბიოუსაფრთხოების დონე 1);
- ბ) საბაზისო კონტეინმენტი (ბიოუსაფრთხოების დონე 2);
- გ) მაღალი კონტეინმენტი (ბიოუსაფრთხოების დონე 3);
- დ) მაქსიმალური კონტეინმენტი (ბიოუსაფრთხოების დონე 4).

2. ბიოუსაფრთხოების დონეების (ბუდ) კლასიფიკაცია ეფუძნება დაწესებულების დიზაინს, შენობის პროექტის სპეციფიკის, კონტეინმენტის აღჭურვილობასა და დანადგარებს, სხვადასხვა რისკის ჯგუფის აგენტებთან მუშაობისათვის საჭირო პრაქტიკასა და პროცედურებს.

3. ქვემოთ მოცემულ ცხრილში ნაჩვენებია ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების დონეები, პრაქტიკა და აღჭურვილობა პათოგენების რისკ-ჯგუფების მიხედვით:

რისკ-ჯგუფი	ბიოუსაფრთხოების დონე	ლაბორატორია	ლაბორატორიული პრაქტიკა	უსაფრთხოების აღჭურვილობა
1	ბიოუსაფრთხოების 1-ლი დონე	საბაზისო სწავლების და საბაზისო კვლევითი ლაბორატორიები.	კარგი მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა.	პირველადი ბარიერი არ არის საჭირო; ღია სამუშაო ზედაპირი
2	ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონე	საზოგადოებრივი ჯანდაცვის და ვეტერინარული; პირველადი ჯანდაცვისა და ჰოსპიტალური სექტორის, კლინიკური-დიაგნოსტიკური; სამეცნიერო-კვლევითი ლაბორატორიები.	კარგი მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა, დამცავი ტანსაცმელი/პირადი დაცვის აღჭურვილობა, ბიოლოგიური საფრთხის ნიშანი.	ღია სამუშაო ზედაპირი, ბიოუსაფრთხოების კაბინა აეროზოლების წარმოქმნის რისკის გათვალისწინებით.
3	ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონე, მაღალი კონტეინმენტი	სპეციალური სწავლების და დიაგნოსტიკური და სამეცნიერო-კვლევითი ლაბორატორიები. ძირითადად მუშაობენ ენდოგენურ ან ეგზოტიკურ პათოგენებზე, რომლებიც იწვევენ	ბუდ მე-2 მოთხოვნებს ემატება სპეციალური ტანსაცმელი, კონტროლირებული დაშვება, მიმართულების მქონე ჰაერის მიმოქცევა, მზაპით აღჭურვილი გასასვლელი (დამოკიდებულია გამოყენებულ აგენტზე), ნარჩენების სპეციალური განადგურება.	ბიოუსაფრთხოების კაბინა ან/და სხვა პირველადი დაცვის დანადგარები ყველა სამუშაოსათვის, ორმაგკარიანი ავტოკლავი.

		სერიოზულ ან პოტენციურად ლეტალურ დაავადებებს ინჰალაციური ექსპოზირების გზით.		
4	ბიოუსაფრთხოების მე-4 დონე, მაქსიმალური კონტეინმენტი	ლაბორატორიები ან ლაბორატორიული ერთეულები, სადაც მუშაობა მიმდინარეობს იმ საშიშ და ეგზოტიკურ პათოგენებზე, რომლებიც წარმოადგენენ აეროზოლით გადამდები ლაბორატორიული ინფექციებისა და უმეტესწილად ლეტალური დაავადებების გამოწვევის მაღალი ინდივიდუალური რისკს.	როგორც ბუდ მე-3 დონის მოთხოვნები დამატებული ჰაერჩამკვეტი.	მე-3 კლასის ბიოუსაფრთხოების კაბინა ან დადებითი წნევის მქონე კომბინიზონები მე-2 კლასის ბიოუსაფრთხოების კაბინასთან ერთად, გაფილტრული ჰაერი, ორმაგარიანი ავტოკლავი.

თავი VI

ბუდ-1 ლაბორატორიები

მუხლი 37. ბუდ-1 ლაბორატორიების პრაქტიკა და მოთხოვნები

1. ბუდ-1 ლაბორატორია გამოიყენება ისეთ პათოგენებზე სამუშაოდ, რომლებიც კარგად არის შესწავლილი და ჩვეულებრივ, არ იწვევენ დაავადებას ჯანმრთელ ზრდასრულ ადამიანში და მინიმალურ რისკს წარმოადგენენ ლაბორატორიის პერსონალისა და გარემოსათვის.

2. ბუდ-1 ლაბორატორიას არ მოეთხოვება კონტეინმენტის სპეციალური აღჭურვილობა ან დიზაინი, იმ გამონაკლისის გარდა, თუ ეს შესაბამისი რისკის შეფასებით არის განსაზღვრული. ლაბორატორიის პერსონალს გავლილი უნდა ჰქონდეს პროფესიული სწავლება ლაბორატორიაში გამოყენებულ პროცედურებთან დაკავშირებით.

მუხლი 38. ლაბორატორიის დიზაინი

1. ბუდ-1 ლაბორატორიის დაპროექტებისას დაცული უნდა იყოს შემდეგი წესები:
- ლაბორატორიას ჰქონდეს კარი ლაბორატორიაში დაშვების კონტროლისათვის;
 - ლაბორატორიაში იყოს ხელსაბანი;

გ) ლაბორატორია ისე იყოს დაპროექტებული, რომ ადვილად იწმინდებოდეს. იატაკი იყოს გლუვი, მაგრამ მოცურებისაგან დაცული ზედაპირით და დეზინფექტანტების მიმართ გამძლე. ხალიჩების გამოყენება დაუშვებელია;

დ) ლაბორატორიულმა ავეჯმა გაუძლოს შესაბამის დატვირთვას ფიზიკური და ფუნქციური თვალსაზრისით. სამუშაო ზედაპირებს, კარადებსა და აპარატურას შორის ადგილები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს დასუფთავებისათვის;

ე) სამუშაო ზედაპირები იყოს წყალგაუმტარი და მდგრადი სითბოს, ორგანული გამხსნელების, მჟავების, ტუტეების და სხვა ქიმიკატების მიმართ;

ვ) ლაბორატორიაში გამოყენებული სკამების ზედაპირი ადვილად იწმინდებოდეს და იყოს დეზინფექტანტების მიმართ გამძლე;

ზ) ლაბორატორიის ფანჯრებს ჰქონდეს მწერებისაგან დამცავი ბადე;

თ) ლაბორატორიებში იყოს თვალის ამოსარეცხი პუნქტები;

ი) პოტენციურად კონტამინირებული ნარჩენებისა და ზოგადი ნარჩენებისათვის, მათი განცალკევების მიზნით, გამოყოფილ იქნეს სპეციალური იზოლირებული ადგილები.

მუხლი 39. ბუდ-1 ლაბორატორიის სტანდარტული მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა

1. ლაბორატორიაში აუცილებელია შემდეგი პროცედურების დაცვა:

ა) პოტენციურად საშიშ მასალაზე მუშაობის დამთავრებისთანავე, თანამშრომლებმა უნდა დაიბანონ ხელები ლაბორატორიის ოთახში;

ბ) ლაბორატორიის ოთახში აკრძალულია ჭამა, დაღევა, თამბაქოს მოწევა, კონტაქტურ ლინზებთან შეხება, კოსმეტიკის გამოყენება და საჭმლის შენახვა. საჭმელი უნდა ინახებოდეს ლაბორატორიის გარეთ, შესაბამის კარადებსა და მაცივრებში;

გ) პირით პიპეტირება აკრძალულია. გამოყენებულ უნდა იქნეს მექანიკური პიპეტები; დ) დანერგილი უნდა იქნეს ბასრ საგნებთან (ნემსები, სკალპელები, პიპეტები და გატეხილი მინის ჭურჭელი) მუშაობის სტანდარტული პროცედურები. საჭიროების შემთხვევაში, ლაბორატორიის ხელმძღვანელმა პირმა უნდა დანერგოს გაუმჯობესებული საინჟინრო კონტროლი და სამუშაო პრაქტიკა, რომელიც შეამცირებს ბასრი საგნებით დაზიანების რისკს;

ე) შხეფების და/ან აეროზოლების გამომწვევი ყველა პროცედურა მინიმუმადე უნდა იქნეს დაყვანილი;

ვ) მუშაობის დამთავრების შემდეგ, სამუშაო ზედაპირი უნდა დამუშავდეს და დეზინფიცირდეს;

ზ) პოტენციურად ინფექციური მასალის დაღვრის ან გაშხეფების შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იყოს შესაბამის სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურაში გაწერილი წესები;

თ) ყოველგვარი კულტურის და პოტენციურად ინფექციური მასალის ეფექტიანი გაუვნებელყოფა უნდა მოხდეს განადგურებამდე;

ი) ბიოსაფრთხის უნივერსალური სიმბოლო უნდა იქნეს გაკრული იმ ლაბორატორიის შესასვლელთან, სადაც ინფექციური აგენტებია. სიმბოლოსთან ერთად მოცემული უნდა იყოს გამოყენებული ბიოლოგიური აგენტების ჩამონათვალი, ლაბორატორიის ხელმძღვანელის ან სხვა პასუხისმგებელი პირის სახელი და ტელეფონის

ნომერი. ინფორმაცია ბიოლოგიური აგენტის შესახებ მოცემული უნდა იყოს დაწესებულებაში მიღებული წესის შესაბამისად;

კ) სავალდებულოა მწერებისა და მღრღნელების საწინააღმდეგო ეფექტიანი პროგრამის დანერგვა.

2. ლაბორატორიის ხელმძღვანელმა უნდა უზრუნველყოს პერსონალის შესაბამისი პროფესიული სწავლება ბიოუსაფრთხოების კუთხით, რათა მოხდეს ექსპოზიციის პრევენცია. პერსონალმა უნდა გაიაროს ყოველწლიური გადამზადება ან დამატებითი სწავლება, პროცედურების ან განაწესის ცვლილებების შემთხვევაში. ლაბორატორიის პერსონალს, განსაკუთრებით კი რეპროდუქციული ასაკის ქალებს, უნდა ჰქონდეთ სრული ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ რა წინაპირობას წარმოადგენს მათი იმუნური სისტემის მდგომარეობა ინფიცირებისათვის. აღნიშნულ ინდივიდებს უნდა გაეწიოთ დახმარება, რათა მიმართონ ჯანმრთელობის შესაბამის სამსახურს საჭირო კონსულტაციებისა და რეკომენდაციებისათვის.

3. ინფექციური მასალის შეფუთვა და ტრანსპორტირება უნდა მოხდეს შესაბამისი საერთაშორისო და/ან ეროვნული რეგულაციების შესაბამისად.

მუხლი 40. ბასრ საგნებთან მუშაობის წესები

1. ლაბორატორიაში დაცულ უნდა იქნეს ბასრ საგნებთან მუშაობის შემდეგი წესები:

ა) პერსონალი ყურადღებით მოეპყროს ნემსებსა და სხვა ბასრ საგნებს. არ შეიძლება ნემსების მოღუნვა, გატეხვა, თავსახურის ხელახლა დახურვა ან მოხსნა ერთჯერადი შპრიცებიდან და სხვა მსგავსი მანიპულაცია კონტეინერში მოთავსებამდე;

ბ) გამოყენებული ერთჯერადი ნემსები და შპრიცები ფრთხილად მოთავსდეს მოხერხებულად განლაგებულ ბასრი საგნების სპეციალურ კონტეინერებში;

გ) მრავალჯერადი გამოყენების ბასრი ხელსაწყოები მოთავსდეს მყარ და დაცულ კონტეინერში, გაუვნებელყოფა კი განხორციელდეს სტერილიზაციით;

დ) გატეხილი მინის ჭურჭელი ხელით არ გროვდება. გამოიყენება ცოცხი, აქანდაზი და პინცეტი. მინის ჭურჭლის ნაცვლად სასურველია, შეძლებისდაგვარად, პლასტმასის ჭურჭლის გამოყენება.

მუხლი 41. დამცავი აღჭურვილობა (პირველადი ბარიერები და პირადი დაცვის აღჭურვილობა)

1. დაწესებულების ხელმძღვანელმა პირმა უნდა უზრუნველყოს ლაბორატორიაში დამცავი აღჭურვილობის გამოყენება, რაც მოიცავს შემდეგს:

ა) უნდა გამოიყენებოდეს ლაბორატორიული ხალათები და ხელთათმანები. აკრძალულია დამცავი ლაბორატორიული ტანსაცმლის ტარება ლაბორატორიის გარეთ ან საგარეო ტანსაცმლის კარადაში მოთავსება;

ბ) იმ შემთხვევაში, როცა გამოყენებულ პროცედურებს შეიძლება მოჰყვეს მიკროორგანიზმების ან სხვა საშიში მასალის გაშხეფება, აუცილებელია დამცავი სათვალეების გამოყენება. პირები კონტაქტური ლინზებით ლაბორატორიაში ასევე უნდა ატარებდნენ სათვალეს;

გ) კონტეინმენტის სპეციალური დანადგარი, როგორცაა ბიოუსაფრთხოების კაბინა გამოიყენება, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს რისკის შეფასების საფუძველზე არის რეკომენდებული.

მუხლი 42. დამატებითი ინსტრუქცია ხელთათმანების გამოყენების შესახებ

1. ბუდ-1 ლაბორატორიაში დამატებით დაცულ უნდა იქნეს ხელთათმნის გამოყენების შემდეგი წესები:

ა) ხელთათმნის ჩაცმა-გახდისას მკაცრად უნდა იყოს დაცული შესაბამის სოკ-ში გაწერილი წესები;

ბ) რისკის შეფასების საფუძველზე, შეიძლება მოთხოვნილ იქნეს ორმაგი ხელთათმნის გამოყენება;

გ) ხელთათმნის გამოცვლა უნდა მოხდეს მაშინვე, თუ ის დაბინძურდა, მთლიანობა დაერღვა ან სხვა მიზეზის გამო;

დ) ერთჯერადი ხელთათმნის გარეცხვა და ხელმეორედ გამოყენება აკრძალულია;

ე) ხელების დაბანა უნდა მოხდეს ლაბორატორიიდან გასვლის წინ მიუხედავად იმისა, რომ მუშაობისას გამოიყენებოდა ხელთათმანი;

ვ) გამოყენებული ხელთათმანი უნდა მოთავსდეს ბიონარჩენების კონტეინერში.

მუხლი 43. ბიოუსაფრთხოების მართვა

1. დაწესებულების ხელმძღვანელი პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის სახელმძღვანელოს ან შესაბამისი დოკუმენტის შემუშავება და გამოყენება.

2. ლაბორატორიის ხელმძღვანელი პირი, რომელიც ანგარიშვალდებულია დაწესებულების ხელმძღვანელის წინაშე, უზრუნველყოფს ლაბორატორიის უსაფრთხოებაზე სწავლებების ჩატარებას.

3. დაწესებულების პერსონალი ინფორმირებული უნდა იყოს კონკრეტული საფრთხეების შესახებ. ლაბორატორიის ხელმძღვანელმა პირმა უნდა განახორციელოს პერსონალის მიერ ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის წესების ცოდნისა და შესრულების კონტროლი.

4. საჭიროებისამებრ, პერსონალს უნდა ჩაუტარდეს სამედიცინო შემოწმება, ზედამხედველობა და მკურნალობა. უნდა წარმოებდეს შესაბამისი სამედიცინო ჩანაწერები.

თავი VII

ბუდ-2 ლაბორატორიები

მუხლი 44. ბუდ-2 ლაბორატორიების პრაქტიკა და მოთხოვნები

ბუდ-2 ლაბორატორიის მქონე თითოეულმა დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, რომელიც აღწერს გამოვლენილ და პოტენციურ საფრთხეებს და აყალიბებს პრაქტიკასა და პროცედურებს რისკის შესამცირებლად ან აღმოსაფხვრელად. კარგი მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა წარმოადგენს ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოების საფუძველს. სპეციალიზებული ლაბორატორიული აღჭურვილობა

ზრდის ბიოუსაფრთხოების დონეს, თუმცა ის არ არის სათანადო პროცედურების ჩანაცვლების საშუალება.

მუხლი 45. ლაბორატორიის დიზაინი და ნაგებობები

1. ლაბორატორიის დაპროექტებისას და მასში შესასრულებელი სამუშაოების განსაზღვრისას, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ფაქტორებს, რომლებმაც შესაძლოა წარმოქმნას უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული პრობლემები. ეს ფაქტორები მოიცავს აეროზოლების წარმოქმნას, დიდი რაოდენობით აღჭურვილობის განთავსებას, მღრღნელების და ფეხსახსრიანების შემოჭრას, ობიექტზე არასანქცირებულ შესვლას, პროცედურების მართვასა და თანმიმდევრობას.

2. ლაბორატორიის დაპროექტებისას დაცული უნდა იყოს შემდეგი წესები:

ა) საკმარისი სივრცის გამოყოფა ლაბორატორიული სამუშაოების უსაფრთხოდ შესრულებისათვის, დასუფთავებისა და ტექნომსახურებისთვის;

ბ) კედლები, იატაკი და ჭერი იყოს გლუვი, ადვილად გასაწმენდი, წყალგაუმტარი და იმ ქიმიური ხსნარების და სადეზინფექციო ნივთიერებების მიმართ მდგრადი, რომელიც ჩვეულებრივ გამოიყენება ლაბორატორიაში. იატაკს ჰქონდეს მოცურებისგან დაცული ზედაპირი;

გ) სამუშაო ზედაპირი იყოს წყალგაუმტარი და დეზინფექტანტების, მჟავების, ტუტეების, ორგანული გამხსნელების და ოპტიმალური ტემპერატურის მიმართ მდგრადი;

დ) განათება იყოს ადეკვატური ყველა სამუშაოსთვის. თავიდან იქნეს აცილებული სინათლის არასასურველი არეკვლა;

ე) ლაბორატორიის ავეჯი იყოს მყარი. ღია სივრცეები მაგიდების, ბიოუსაფრთხოების კაბინებისა და აღჭურვილობის ქვეშ იყოს დასასუფთავებლად ადვილად მისაწვდომი;

ვ) მასალების შესანახი სათავსი ისე მოეწყოს, რომ ადვილად ხელმისაწვდომი იყოს ხშირად გამოყენებადი საგნები და თავიდან იქნეს აცილებული უწყესრიგობა. ხანგრძლივად შესანახი მასალების სათავსი მდებარეობდეს ლაბორატორიის სამუშაო ზონის გარეთ, მოსახერხებელ ადგილას;

ზ) არასამუშაო ტანსაცმლის და პირადი ნივთების შესანახი ადგილი მდებარეობდეს ლაბორატორიის სამუშაო ზონის გარეთ;

თ) საკვების და სასმლის მიღების და დასასვენებელი ადგილი მდებარეობდეს ლაბორატორიის სამუშაო ზონის გარეთ;

ი) ხელსაბანი ნიჟარები მდებარეობდეს ყველა ლაბორატორიის ოთახში, სასურველია გასასვლელთან ახლოს;

კ) ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონის ლაბორატორიაში ავტოკლავი ან დეკონტამინაციის სხვა საშუალება უნდა მდებარეობდეს ლაბორატორიის სიახლოვეს;

ლ) ლაბორატორიებში უნდა იყოს თვალის ამოსარეცხი პუნქტები;

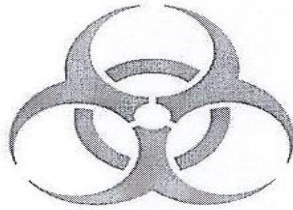
მ) ახალი შენობის დაპროექტების დროს გათვალისწინებულ იქნეს ვენტილაციის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს ჰაერის ნაკადის შენობაში შედინებას რეგირკულაციის გარეშე. ასეთი სავენტილაციო სისტემის არარსებობის შემთხვევაში, იღებოდეს ფანჯრები დადგენილი პროცედურის გათვალისწინებით და ფანჯრებზე დამაგრდეს მწერებისგან დამცავი ბადე;

ნ) აუცილებელია უწყვეტი წყალმომარაგების სისტემა. ლაბორატორიის წყალმომარაგების სისტემა განცალკევებული უნდა იყოს სასმელი წყლის სისტემისაგან. საჭიროა უკუდენისგან დამცავი სარქველი, რათა არ მოხდეს უკანა ნაკადით ლაბორატორიული წყლის შერევა საზოგადოებრივი წყალმომარაგების სისტემასთან;

ო) არსებობდეს საიმედო, ადეკვატური და უწყვეტი ელექტრომომარაგების და ავარიული განათების სისტემა, რომელიც შენობის უსაფრთხოდ დატოვების საშუალებას იძლევა. სასურველია, არსებობდეს სათადარიგო გენერატორი, რომელიც დაკავშირებული იქნება მნიშვნელოვან აღჭურვილობასთან, როგორებიცაა თერმოსტატები (ინკუბატორები), ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინები, საყინულები და ა.შ. გენერატორი ასევე გამოყენებული უნდა იყოს ცხოველების გალიების ვენტილაციისთვის;

პ) პროცედურები, რომელსაც თან ახლავს აეროზოლის წარმოქმნა, განხორციელდეს ბიოლოგიურ უსაფრთხოების კაბინებში;

ჟ) შესაძლებელი იყოს კარის მექანიკურად დახურვა და ჩაკეტვა. მასზე დამაგრდეს ბიოსაფრთხის ნიშანი:



რ) პოტენციურად კონტამინირებული ნარჩენებისა და ზოგადი ნარჩენებისათვის, მათი განცალკევების მიზნით, გამოყოფილ იქნეს სპეციალური იზოლირებული ადგილები.

მუხლი 46. ლაბორატორიის სამუშაო ზონები

1. ლაბორატორიის სამუშაო ზონაში დაცული უნდა იქნეს შემდეგი წესები:

ა) ლაბორატორია იყოს მოწესრიგებული, სუფთა და მასში არ განთავსდეს ის მასალები, რომლებიც სამუშაოს დროს არ გამოიყენება;

ბ) სამუშაო დღის დასრულებისა და ნებისმიერი პოტენციურად სახიფათო მასალის დაღვრის შემდეგ განხორციელდეს სამუშაო ზედაპირის დეკონტამინაცია;

გ) ყველა დაბინძურებულ მასალას/აღჭურვილობას, ნიმუშს და კულტურას უნდა ჩაუტარდეს დეკონტამინაცია მანამ, სანამ მოხდება მისი განადგურება ან ხელახალი გამოყენება;

დ) შეფუთვა და ტრანსპორტირება უნდა მოხდეს შესაბამისი საერთაშორისო და/ან ეროვნული რეგულაციების შესაბამისად;

ე) ფანჯრებს, რომლებიც იღება, უნდა გაუკეთდეს ფეხსახსრიანებისგან დამცავი ბადე.

მუხლი 47. ლაბორატორიის სამუშაო ზონაში შესვლა

1. ლაბორატორიის სამუშაო ზონაში შესვლისას დაცული უნდა იქნეს შემდეგი წესები:

ა) იმ ოთახების კარებზე, რომლებშიც მიმდინარეობს მე-2 ან უფრო მაღალი რისკ-ჯგუფის მიკროორგანიზმებთან მუშაობა, გამოიკრას ბიოსაფრთხის საერთაშორისო გამაფრთხილებელი ნიშნები და სიმბოლოები;

ბ) ლაბორატორიის სამუშაო ტერიტორიაზე შესვლის უფლება ჰქონდეს მხოლოდ სათანადოდ უფლებამოსილ პირს;

გ) ლაბორატორიის კარი ყოველთვის იყოს დახურული;

დ) აკრძალულია ბავშვების ლაბორატორიის სამუშაო ზონაში შესვლა;

ე) ცხოველთა განთავსების ადგილზე შესვლისთვის საჭიროა სპეციალური ნებართვა;

ვ) დაუშვებელია ცხოველების ყოფნა ან მცენარეების განთავსება ლაბორატორიაში. გამონაკლისია ის ცხოველები, რომლებიც სამუშაოს ნაწილს წარმოადგენენ.

მუხლი 48. კარგი მიკრობიოლოგიური პროცედურები

1. კარგი მიკრობიოლოგიური პროცედურების შემთხვევაში, დაცული უნდა იქნეს შემდეგი წესები:

ა) მკაცრად აკრძალულია პირით პიპეტირება;

ბ) აკრძალულია მასალების პირთან მიტანა, იარაღის ენით დასველება;

გ) ყველა ტექნიკური პროცედურის შესრულების დროს მინიმუმამდე უნდა იქნეს დაყვანილი აეროზოლისა და შხეფების წარმოქმნის რისკი;

დ) შეიზღუდოს საინიექციო ნემსებისა და შპრიცების გამოყენება. დაუშვებელია მათი გამოყენება პიპეტირების ხელსაწყოების შემცვლელი ან სხვა დანიშნულებით, გარდა პარენტერალური ინიექციისთვის ან ლაბორატორიული ცხოველიდან სითხეების ასაღებად;

ე) ყველა დაღვრის, ინციდენტის, ინფექციურ მასალასთან აშკარა ან პოტენციური ექსპოზიციის შესახებ დაუყოვნებლივ ეცნობოს ლაბორატორიის ზედამხედველ პირს. მსგავსი შემთხვევების შესახებ მუდმივად წარმოებდეს ჩანაწერები;

ვ) დაღვრილი სითხისგან გაწმენდის პროცედურა გაწერილი იყოს სპეციალურ ინსტრუქციაში და დანერგილი პრაქტიკაში;

ზ) კანალიზაციაში ჩაღვრამდე მოხდეს ყველა ინფექციური სითხის დეკონტამინაცია. ჩამდინარე წყლის დამუშავება ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

თ) ლაბორატორიაში არსებული ყველა წერილობითი დოკუმენტი, რომელიც საჭიროებს ლაბორატორიის ფარგლებს გარეთ გატანას, იყოს დაცული კონტამინაციისგან.

მუხლი 49. ბიოსაფრთხოების მართვა

1. დაწესებულების ხელმძღვანელი პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს ბიოსაფრთხოების და ბიოდაცვის სახელმძღვანელოს შემუშავება და გამოყენება.

2. ლაბორატორიის ხელმძღვანელი პირი, რომელიც ანგარიშვალდებულია დაწესებულების ხელმძღვანელის წინაშე, უზრუნველყოფს სწავლებას ლაბორატორიის უსაფრთხოების შესახებ.

3. დაწესებულების პერსონალი ინფორმირებული უნდა იყოს კონკრეტული საფრთხეების შესახებ. იგი ვალდებულია, გაეცნოს ბიოსაფრთხოების სახელმძღვანელოს

და/ან შესაბამის სტანდარტულ ოპერაციულ პროცედურებს. ლაბორატორიის ხელმძღვანელმა პირმა უნდა გააკონტროლოს პერსონალის მიერ ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის წესების ცოდნა და შესრულება. ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის სახელმძღვანელოს ასლი უნდა ინახებოდეს ლაბორატორიაში.

4. დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს ფეხსახსრიანების და მღრღნელების კონტროლის პროგრამა.

5. საჭიროებისამებრ, პერსონალს უტარდება სამედიცინო შემოწმება, ზედამხედველობა და მკურნალობა. უნდა წარმოებდეს შესაბამისი სამედიცინო ჩანაწერები.

მუხლი 50. ლაბორატორიული აღჭურვილობა

1. ბიოუსაფრთხოების და ბიოდაცვის კარგ პროცედურებსა და პრაქტიკასთან ერთად, ასევე უნდა გამოიყენებოდეს უსაფრთხოების აღჭურვილობა, რომელიც უზრუნველყოფს ბიოსახიფათო მასალებთან მუშაობისას რისკის შემცირებას. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერთან და ბიოუსაფრთხოების კომიტეტთან კონსულტაციის შემდეგ, დაწესებულების ხელმძღვანელმა პირმა უნდა უზრუნველყოს ლაბორატორიის სათანადო მოწყობილობებით აღჭურვა და მათი სწორად გამოყენება.

2. ბიოუსაფრთხოების ძირითადი აღჭურვილობა მოიცავს შემდეგს:

ა) პიპეტირების საშუალებებები - პირით პიპეტირების თავიდან ასაცილებლად გამოიყენება სხვადასხვა ტიპის დამხმარე საშუალებები;

ბ) ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინები - გამოიყენება მაშინ, როდესაც:

ბ.ა.) სამუშაოები ხორციელდება ინფექციურ მასალებზე რისკის შეფასებიდან გამომდინარე. იმ შემთხვევაში, თუ ვერ ხერხდება ინფექციური მასალის ცენტრიფუგირება ბიოუსაფრთხოების კაბინაში, მაშინ გამოიყენება ცენტრიფუგის უსაფრთხო თავდახურული კონტეინერები, რომელთა გახსნა ხდება ბიოუსაფრთხოების კაბინაში;

ბ.ბ.) არსებობს აიროვანი ინფექციის დიდი რისკი;

ბ.გ.) ხორციელდება პროცედურები, რომლის დროსაც დიდია აეროზოლის წარმოქმნის საფრთხე. აღნიშნული მოიცავს ცენტრიფუგირებას, ჰომოგენიზაციას/დაქუცმაცებას, შერევას, ძლიერ შენჯღრევას, ულტრაბგერით დამლას, ინფექციური მასალის შემცველი კონტეინერის გახსნას (მაშინ, როდესაც კონტეინერის შიდა წნევა განსხვავებულია ატმოსფერული წნევისაგან), ცხოველების ინტრანაზალურ ინოკულაციას, ინფექციური მასალის მიღებას ცხოველიდან ან კვერცხიდან და სხვ;

ბ.დ.) პლასტმასის ერთჯერადი ჩასათესი მარყუჟები; ასევე, შესაძლოა, აეროზოლის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად ბიოუსაფრთხოების კაბინაში ჩასათესი მარყუჟის ელექტროინსინერატორი;

ბ.ე.) სინჯარები და ბოთლები ხრახნიანი თავსახურით;

ბ.ვ.) ავტოკლავები და/ან ინფექციური მასალის დეკონტამინაციის სხვა საშუალებები;

ბ.ზ.) ერთჯერადი პლასტმასის პიპეტები, თუ შესაძლებელია შუშის მასალების გამოყენების თავიდან არიდება.

3. ავტოკლავების, ბიოუსაფრთხოების კაბინების და სხვა მსგავსი აღჭურვილობის ვალიდაცია უნდა ხდებოდეს სათანადო მეთოდებით. ხოლო სერტიფიცირება ჩატარდეს რეგულარულად, მწარმოებლის ინსტრუქციების შესაბამისად.

მუხლი 51. პირადი დაცვა

1. დაწესებულებაში პერსონალის პირადი დაცვის მიზნით უნდა შესრულდეს შემდეგი წესები:

ა) ლაბორატორიაში მუშაობის მთელი პერიოდის განმავლობაში პერსონალს ეცვას ლაბორატორიული ტანსაცმელი, სასურველია - ერთჯერადი;

ბ) ყველა იმ პროცედურის დროს, როდესაც ხდება სისხლთან, ბიოლოგიურ სითხეებთან ან სხვა პოტენციურად ინფექციურ მასალებთან ან ინფიცირებულ ცხოველებთან შეხება, მოხდეს სპეციალური ხელთათმნის გამოყენება. დაუშვებელია მათი ხელმეორედ გამოყენება;

გ) პერსონალმა ხელები დაიბანოს ინფექციურ მასალებთან და ცხოველებთან შეხებისა და ლაბორატორიის სამუშაო ზონიდან გამოსვლის წინ, მიუხედავად ხელთათმნის გამოყენებისა;

დ) დამცავი სათვალეები, სახის დამცავი ნიღბები ან დაცვის სხვა საშუალებები გამოყენებულ იქნეს ყოველთვის, როდესაც საჭიროა თვალების დაცვა შხეფებისგან, საგნებისა და ინფიცირებული ცხოველების სითხეებისგან;

ე) აკრძალულია დამცავი ლაბორატორიული ტანსაცმლის ტარება ლაბორატორიის გარეთ, მაგალითად სასადილოში, ყავის დასალევ ოთახში, ოფისში, ბიბლიოთეკაში, პერსონალის ოთახსა და ტუალეტში;

ვ) ლაბორატორიაში აკრძალულია ღია ფეხსაცმლის ტარება;

ზ) ლაბორატორიაში აკრძალულია საკვების და სასმლის მიღება, კოსმეტიკის გამოყენება და საკონტაქტო ლინზების მორგება;

თ) ლაბორატორიის სამუშაო ზონაში აკრძალულია ადამიანის საკვები პროდუქტების და სასმლის შენახვა;

ი) ლაბორატორიაში გამოყენებული დამცავი ტანსაცმელი არ უნდა ინახებოდეს კარადაში საგარეო ტანსაცმელთან ერთად;

კ) პერსონალის სამუშაო დრო არ უნდა აღემატებოდეს 7 საათს, აქედან ლაბორატორიაში უწყვეტი მუშაობის დრო კი - 4 საათს.

მუხლი 52. პერსონალის ჯანმრთელობის მდგომარეობის სავალდებულო შემოწმება და სამედიცინო ზედამხედველობა

1. დაწესებულების ხელმძღვანელი პირები ლაბორატორიის ხელმძღვანელი პირის ჩათვლით პასუხისმგებელნი არიან ლაბორატორიის პერსონალის ჯანმრთელობის მდგომარეობის კონტროლზე. კონტროლის მიზანია სამუშაოზე შემენილი დაავადებების მონიტორინგი.

2. პერსონალის ჯანმრთელობის მდგომარეობის მონიტორინგი მოიცავს:

ა) სამუშაო პოზიციაზე დანიშვნამდე ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმებას, სამედიცინო ისტორიის განხილვის ჩათვლით;

ბ) აქტიური და პასიური იმუნოზაციის უზრუნველყოფას საჭიროების მიხედვით;

გ) ლაბორატორიაში შეძენილი ინფექციების ადრეულ სტადიაზე აღმოჩენის ხელშეწყობას, შესაძლებლობისას საოხსერვაციო ოთახების მოწყობას;

დ) მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი პირების (მაგ., ორსული ქალების ან დაბალი იმუნიტეტის მქონე პირების) მაღალი საფრთხის მქონე ლაბორატორიულ საქმიანობასთან არდაშვებას;

ე) ეფექტიანი პირადი დაცვის აღჭურვილობის და პროცედურების გამოყენებას;

ვ) ლაბორატორიის მენეჯმენტის მიერ თანამშრომლების ავადმყოფობისა და სამუშაოს გაცდენების შესახებ ჩანაწერების წარმოებასა და შენახვას;

ზ) რეპროდუქციულ ასაკში მყოფი ქალების ინფორმირებას ნაყოფის განვითარების შესაძლო საფრთხეების შესახებ.

მუხლი 53. სწავლება

1. შეძენილი ლაბორატორიული ინფექციებისგან, ინციდენტებისა და უბედური შემთხვევებისგან დაცვის საუკეთესო საშუალებაა პერსონალის ინფორმირება ლაბორატორიული საფრთხეების არსებობის და მათი კონტროლის შესახებ.

2. ლაბორატორიაში არსებული ინფექციებისგან, ინციდენტებისა და უბედური შემთხვევებისგან დაცვის მიზნით, აუცილებელია სისტემატური სწავლების ჩატარება უსაფრთხოების ზომებთან დაკავშირებით. ეფექტიანი უსაფრთხოების პროგრამა იწყება ლაბორატორიის ხელმძღვანელობიდან. მათ უნდა უზრუნველყონ, რომ პერსონალის საბაზისო კურსი მოიცავდეს უსაფრთხო ლაბორატორიული პრაქტიკისა და პროცედურების სწავლებას. ახალი თანამშრომლისთვის უსაფრთხოების ზომების სწავლება უნდა წარმოადგენდეს ლაბორატორიის გაცნობისა და საორიენტაციო ინსტრუქტაჟის ძირითად ნაწილს.

3. თანამშრომელი ვალდებულია, გაეცნოს ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის სახელმძღვანელოს, სოპ-ებს და სხვა დოკუმენტაციას, რაც დაკავშირებულია მისი მოვალეობების შესრულებასთან. ლაბორატორიის ზედამხედველობისათვის უფლებამოსილი პირები პასუხისმგებელნი არიან მათ უშუალო დაქვემდებარებაში მყოფი პერსონალისათვის კარგი ლაბორატორიული ტექნიკის შესახებ სწავლებების ჩატარებაზე. ბიოუსაფრთხოების ოფიცერი ხელს უწყობს ამ სწავლების ჩატარებას შესაბამისი სასწავლო მასალებისა და დოკუმენტაციის მომზადებით.

4. პერსონალის სასწავლო კურსი ყოველთვის უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას მაღალი საფრთხის შემცველი პროცედურების უსაფრთხოდ ჩატარების მეთოდების შესახებ. ეს ეხება ყველა თანამშრომელს და მოიცავს შემდეგს:

ა) ინჰალაციის რისკს (აეროზოლის წარმოქმნა) - მარყუჟების გამოყენება, აგარზე მიკროორგანიზმის დათესვა, პიპეტირება, ნაცხების დამზადება, კულტურის შემცველი ჭურჭლის გახსნა, სისხლის/შრატის სინჯების აღება, ცენტრიფუგირება და ა.შ.;

ბ) ჩაყლაპვის რისკს - ნიმუშებთან, ნაცხებსა და კულტურებთან მუშაობისას;

გ) კანის ექსპოზირების რისკს - ნემსებისა და შპრიცების გამოყენებისას;

დ) კბენისა და დაკაწვრის რისკს - ცხოველებთან მუშაობისას;

ე) სისხლთან და სხვა პოტენციურად საშიშ პათოლოგიურ მასალასთან მუშაობას;

ვ) ინფექციური მასალის დეკონტამინაციასა და განადგურებას.

მუხლი 54. ნარჩენებთან მოპყრობა

1. ლაბორატორიებში ნარჩენების დეკონტამინაციისა და განადგურების პროცესები ერთმანეთთან მჭიდრო კავშირშია. ნარჩენებთან მოპყრობისას პირველ რიგში უნდა მოხდეს ყველა ინფექციური მასალის გაუვნებელყოფა ავტოკლავირებით (თუ ავტოკლავი ხელმისაწვდომია) ან სხვა საშუალებით, ხოლო შემდეგ კი ინსინერაცია.

2. პოტენციურად ინფექციურ მასალასთან, მიკროორგანიზმებთან ან ცხოველურ ქსოვილებთან მუშაობისას გამოყენებული ნებისმიერი საგნის ან მასალის ლაბორატორიიდან გატანამდე უნდა დადგინდეს:

ა) ჩაუტარდა თუ არა ამ საგანს ან მასალას ეფექტიანი დეკონტამინაცია ან დეზინფექცია დადგენილი პროცედურების დაცვით;

ბ) თუ ეფექტიანი დეკონტამინაცია ან დეზინფექცია არ ჩაუტარდა, მოხდა თუ არა მისი შეფუთვა დადგენილი წესების დაცვით, ადგილზე ან სხვა ობიექტზე არსებულ ინსინერატორში გადასატანად;

გ) შეიცავს თუ არა დეკონტამინირებული საგნების ან მასალის განადგურების პროცესი სხვა დამატებით საფრთხეს (ბიოლოგიურს ან სხვას) იმ პირთათვის, რომლებიც უშუალოდ ანადგურებენ ან ეხებიან გასანადგურებელ მასალას დაწესებულების გარეთ.

3. ლაბორატორიაში უნდა დაინერგოს ინფექციური მასალების და მათი შემცველი კონტეინერების იდენტიფიკაციის და განცალკევების მეთოდები.

4. ლაბორატორიაში არსებული ნარჩენების კლასიფიცირება და თითოეული კლასიფიკაციის ნარჩენთან მოპყრობის წესები განისაზღვრება „ტექნიკური რეგლამენტი - სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებების ნარჩენების შეგროვების, შენახვისა და გაუვნებლების სანიტარული წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №64 დადგენილების მოთხოვნების გათვალისწინებით.

მუხლი 55. დეკონტამინაცია და დეზინფექცია

1. საგნების, მასალების, ნარჩენების და სხვა ობიექტების ლაბორატორიიდან ან ცხოველთა განთავსების ნაგებობებიდან გატანამდე უნდა მოხდეს მათი დეზინფექცია და დეკონტამინაცია. აღნიშნულის განხორციელება შესაძლებელია ქიმიური დეზინფექტანტების გამოყენებით, ორთქლით ავტოკლავირებით ან ორივე მეთოდის კომბინირებით. გასაუვნებელყოფელი და გასანადგურებელი მასალა უნდა მოთავსდეს ავტოკლავირებად პლასტიკურ პარკებში, სხვადასხვა ფერის მარკირებით იმის მიხედვით, თუ რომელი პროცესი - ავტოკლავირება და/ან ინსინერაცია უნდა გაიაროს მასალამ. თუ ლაბორატორიას აქვს ინსინერატორი, მაშინ შესაძლებელია ავტოკლავირების საფეხურის გამოტოვება და ნარჩენების პირდაპირ ინსინერატორში გადატანა.

2. მრავალჯერადი გამოყენების სატრანსპორტო კონტეინერი უნდა იყოს წყალგაუმტარი, ჰერმეტიკული თავსახურით. ლაბორატორიაში ხელახლა გამოყენებამდე უნდა მოხდეს მისი დეზინფექცია და გასუფთავება.

3. თითოეულ ლაბორატორიაში, კლინიკაში, საავადმყოფოში, ცხოველთა მოვლის დაწესებულებაში, ასევე სხვა სახეის სასამართლოსთვის უნდა შემუშავდეს დეტალური პროცედურები და სოპ-ები, სადაც აღწერილი იქნება დეზინფექციის და დეკონტამინაციის მეთოდები.

მუხლი 56. ბასრი საგნები

1. დაუშვებელია გამოყენების შემდეგ საინექციო ნემსების თავსახურით კვლავ დახურვა, გალუნვა და/ან მოძრობა ერთჯერადი შპრიცებიდან. ისინი დაუშლელად უნდა მოთავსდეს ბასრი საგნების კონტეინერში.

2. ერთჯერადი შპრიცები, ნემსით ან მის გარეშე, გამოყენების შემდეგ უნდა მოთავსდეს ბასრი ნარჩენების კონტეინერში, რომლებიც ექვემდებარება ინსინერაციას, საჭიროების შემთხვევაში, მისი წინასწარი ავტოკლავირების შემდეგ.

3. ბასრი საგნების ერთჯერადი კონტეინერი უნდა იყოს მყარი და გამძლე ჩხვლეტისადმი. დაუშვებელია მისი 3/4-ზე მეტად ავსება. ერთჯერადი ბასრი ნარჩენების კონტეინერის ნაგავსაყრელზე გადაგდება დაუშვებელია.

მუხლი 57. ქიმიური, სახანძრო, ელექტრო და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული უსაფრთხოება

1. პათოგენური მიკროორგანიზმების კონტეინმენტის დარღვევის არაპირდაპირ მიზეზს შეიძლება წარმოადგენდეს ქიმიური, სახანძრო, ელექტრო უსაფრთხოებისა და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული შემთხვევები. ამიტომ აუცილებელია ამ ფაქტორებთან დაკავშირებული უსაფრთხოების მაღალი სტანდარტების ზედმიწევნით დაცვა ნებისმიერ მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში.

2. ზემოთ ჩამოთვლილ საფრთხეებთან მიმართებაში უნდა გამოიყენებოდეს მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი ნორმები. ლაბორატორიაში ამ წესების დანერგვისას, საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლოა მონაწილეობა მიიღონ კომპეტენტურმა პირებმა და სახელმწიფო სტრუქტურებმა.

თავი VIII

ბუდ-3 ლაბორატორია

მუხლი 58. ბუდ-3 ლაბორატორიების პრაქტიკა და მოთხოვნები

1. ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის - კონტეინმენტის ლაბორატორია განკუთვნილია მე-3 რისკ-ჯგუფის მიკროორგანიზმებთან და დიდი მოცულობის ან მაღალი კონცენტრაციის მე-2 რისკ-ჯგუფის მიკროორგანიზმებთან მუშაობისთვის, როდესაც გაზრდილია აეროზოლების წარმოქმნის რისკი.

2. ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონე საჭიროებს ოპერაციებისა და უსაფრთხოების გაძლიერებულ პროგრამებს პირველ და მე-2 დონეებთან შედარებით.

მუხლი 59. ბუდ-3 ლაბორატორიის დიზაინი და აღჭურვილობა

1. ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონის ლაბორატორიის დიზაინის თავისებურებების გარდა, ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის ლაბორატორიის დიზაინი დამატებით უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) ლაბორატორია განცალკევდეს შენობის იმ სივრცისაგან, სადაც პერსონალის მოძრაობა შეუზღუდავია. უკეთ იზოლირებისთვის ლაბორატორია შეიძლება განთავსდეს დერეფნის ბოლოში, ან აიგოს ტიხარი და კარები, ან მოეწყოს შუალედური სივრცე (ვესტიბიული) ლაბორატორიასა და დერეფანს შორის, რომლის საშუალებითაც

შენარჩუნდება წნევის სხვაობები ლაბორატორიასა და მის გარშემო არსებულ სივრცეს შორის. შუალედურ სივრცეში ასევე საჭირო იქნება სუფთა და ბინძური ტანსაცმლის შესანახი ადგილებისა და საშხაპის მოწყობა;

ბ) ვესტიბულის კარს ჰქონდეს ავტომატური დახურვისა და ურთიერთჩამკეტი მოწყობილობა, რათა ერთდროულად, მხოლოდ ერთი კარის გაღების საშუალება იყოს. ასევე შეიძლება დამონტაჟდეს კარის ავარიული გასაღები პანელი;

გ) კედლის, იატაკისა და ჭერის ზედაპირები იყოს წყალგაუმტარი და ადვილად გასაწმენდი. ამ ზედაპირებზე არსებული ხვრელები (მაგ., მილგაყვანილობის) უნდა იყოს ჰერმეტიკულად შევსებული ოთახ(ებ)ის დეკონტამინაციის გასაადვილებლად;

დ) შესაძლებელი იყოს ლაბორატორიის ოთახის ჰერმეტიკულად დალუქვა დეკონტამინაციისთვის. საჭირო არხების სისტემა მოეწყოს ისე, რომ შესაძლებელი იყოს ოთახის გაზით დეკონტამინაცია;

ე) ფანჯრები უნდა იყოს დახურული ჰერმეტიკულად და დამზადებული არამსხვრევადი მასალისგან;

ვ) გასასვლელ ყველა კართან დაიდგას ხელსაბანები, რომელთა ამოქმედება შესაძლებელია ხელის დაუხმარებლად;

ზ) არსებობდეს კონტროლირებადი სავენტილაციო სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს მიმართულებიანი ჰაერის ნაკადის შედინებას ლაბორატორიის ოთახში. დამონტაჟდეს ვიზუალური მონიტორინგის სისტემა სიგნალიზაციით ან მის გარეშე, რათა პერსონალს შეეძლოს ჰაერის ნაკადის კონტროლი ლაბორატორიის ოთახში;

თ) შენობაში ვენტილაციის სისტემა მოეწყოს ისე, რომ ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის დაცული ლაბორატორიიდან გამოსული ჰაერი არ ცირკულირებდეს შენობის სხვა ოთახებში (უარყოფითი წნევის პრინციპი). შენობაში ჰაერის რეკონდიციონირება და რეცირკულაცია შეიძლება ხდებოდეს მაღალეფექტიანი ჰაერის ნაწილაკებისგან გამწმენდი სისტემის (HEPA) გავლით. ლაბორატორიიდან გამომავალი ჰაერი (გარდა ბიოუსაფრთხოების კაბინიდან გამომავალი ჰაერისა) ადიოდეს შენობის გარეთ და იფანტებოდეს შენობების და ჰაერის მიწოდების მიწების საპირისპირო მხარეს. იმის გათვალისწინებით, თუ რომელი აგენტი გამოიყენება მუშაობის დროს, შენობიდან გამომავალ ჰაერს შესაძლოა დასჭირდეს HEPA ფილტრაცია. გათბობის, ვენტილაციის და კონდიციონირების კონტროლის სისტემა (HVAC) შეიძლება დამონტაჟდეს ლაბორატორიაში მუდმივი დადებითი წნევის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად. ამ სისტემის მონტაჟის დროს გათვალისწინებულ იქნეს ხმოვანი ან ვიზუალური სიგნალიზაცია, რომელიც გააფრთხილებს პერსონალს HVAC სისტემის მწყობრიდან გამოსვლის შესახებ;

ი) ყველა HEPA ფილტრი დამონტაჟდეს ისე, რომ ოთახის გაზით დეკონტამინაციის და ტესტირების საშუალებას იძლეოდეს;

კ) ბიოუსაფრთხოების კაბინა დაშორებული იყოს გასასვლელებისგან, კარიდან და ვენტილაციის სისტემიდან შემომავალი ჰაერის ნაკადებისგან;

ლ) I ან II კლასის ბიოუსაფრთხოების კაბინებიდან გამომავალი ჰაერი, რომელიც HEPA ფილტრის გავლით გამოდის, არ მოქმედებდეს კაბინის ჰაერის ბალანსზე და შეხებაში არ იყოს შენობიდან გამომავალ ჰაერთან;

მ) ლაბორატორიაში არსებობდეს ორმაგკარიანი ავტოკლავი, რომელიც საჭიროა დაბინძურებული მასალის დეკონტამინაციისთვის. დეკონტამინაციისა და განადგურების

მიზნით, ნარჩენების ლაბორატორიიდან გამოტანა უნდა ხდებოდეს მყარი მასალისგან დამზადებული გაჟონვისადმი მდგრადი კონტეინერებით, ეროვნული და საერთაშორისო წესების შესაბამისად;

ნ) წყალმომარაგების სისტემას ჰქონდეს უკუდენისგან დამცავი სარქველები. ვაკუუმის მიღები დაცული იყოს თხევადი დეზინფექტანტების, სეპარატორების, HEPA ფილტრების ან სხვა მსგავსი საშუალების გამოყენებით. ალტერნატიული ვაკუუმის ტუმბოები ასევე სათანადოდ იყოს დაცული სეპარატორებისა და ფილტრების საშუალებით;

ო) ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის ლაბორატორიის დაწესებულების დიზაინი და მუშაობის პროცედურები იყოს დოკუმენტირებული.

მუხლი 60. დამატებითი/გამლიერებული ლაბორატორიული პრაქტიკა

1. ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონის ლაბორატორიის სამუშაო პრაქტიკის თავისებურებების გარდა, ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის ლაბორატორიის სამუშაო პრაქტიკა დამატებით უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) შესასვლელ კარზე გამოკრულ საერთაშორისო ბიოსაფრთხის ნიშნებსა და სიმბოლოებზე აღინიშნოს ბიოუსაფრთხოების დონე და ლაბორატორიის ზედამხედველის ვინაობა, რომელიც პასუხისმგებელია დაშვების კონტროლისათვის. ასევე სპეციალური პირობები, რომელთა შესრულებაც აუცილებელია შესვლამდე, მაგალითად იმუნიზაცია;

ბ) ლაბორატორიული დამცავი ტანსაცმელი წარმოადგენდეს დახურული წინა ნაწილის მქონე ან სრულად შემოხვეულ ხალათს, კომბინეზონს, ქუდს და საჭიროებისამებრ, ფეხსაცმელებზე გადასაკრავ ბაზილებს ან სპეციალურ ფეხსაცმელებს. წინა დილებიანი სტანდარტული ლაბორატორიული ხალათი დაუშვებელია ისევე, როგორც სახელოები, რომლებიც სრულად არ ფარავს მკლავებს. ლაბორატორიული დამცავი ტანსაცმლის ტარება ლაბორატორიის გარეთ არ შეიძლება. გარეცხვამდე მას უნდა ჩაუტარდეს დეკონტამინაცია;

გ) ღია მანიპულაციები პოტენციურად ინფექციურ ყველა მასალასთან ჩატარდეს ბიოუსაფრთხოების კაბინაში ან სხვა პირველადი კონტეინმენტის მოწყობილობაში;

დ) შეიძლება აუცილებელი იყოს რესპირატორული დაცვის აღჭურვილობის გამოყენება ზოგიერთი ლაბორატორიული პროცედურის ან ზოგიერთი პათოგენით ინფიცირებულ ცხოველთან მუშაობის დროს;

ე) ცოცხალ პათოგენებთან მუშაობის დროს უნდა გამოიყენებოდეს 2 პირის წესი, როდესაც ლაბორატორიაში მარტო არავინ მუშაობს.

მუხლი 61. ლაბორატორიული აღჭურვილობა

მოთხოვნები, რომლებიც საჭიროა ლაბორატორიის აღჭურვილობის, მათ შორის, ბიოუსაფრთხოების კაბინის არჩევისთვის იგივეა, რაც ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონის ლაბორატორიისათვის. თუმცა, ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონეზე პოტენციურად ინფექციურ ყველა მასალაზე მანიპულაციები უნდა ჩატარდეს ბიოუსაფრთხოების კაბინაში ან სხვა პირველადი კონტეინმენტის მოწყობილობაში. გასათვალისწინებელია, რომ ზოგიერთი აღჭურვილობა, მაგალითად ცენტრიფუგა, საჭიროებს კონტეინმენტის დამატებით აღჭურვილობას, როგორცაა დამცავი გარსაცმი ან კონტეინმენტ როტორები.

ეფექტიანი დაცვის უზრუნველსაყოფად ზოგიერთი ცენტრიფუგა და სხვა აღჭურვილობა, როგორცაა უჯრედების (ინფიცირებული) დამახარისხებელი ინსტრუმენტები, შეიძლება საჭიროებდეს დამატებით ადგილობრივ გამწოვ ვენტილაციას HEPA ფილტრაციით.

მუხლი 62. პერსონალის ჯანმრთელობის მდგომარეობის სავალდებულო პერიოდული შემოწმება და სამედიცინო ზედამხედველობა

1. ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმების და სამედიცინო ზედამხედველობის პროგრამა, რომელიც შედგენილია ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონის საბაზისო ლაბორატორიებისთვის, გამოიყენება ასევე მე-3 დონის ლაბორატორიისთვისაც, თუმცა დამატებით დაცულ უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) პერიოდული სამედიცინო შემოწმება სავალდებულოა ყველა თანამშრომლისთვის, რომლებიც მუშაობენ ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის ლაბორატორიაში. აღნიშნული მოიცავს დეტალური სამედიცინო ისტორიის წარმოებას და საქმიანობიდან გამომდინარე, ფიზიკურ შემოწმებას;

ბ) ლაბორატორიის პერსონალის სავალდებულო პერიოდული სამედიცინო შემოწმება ხორციელდება დამსაქმებლის ხარჯითა და შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულების ექიმი-სპეციალისტის მიერ;

გ) კლინიკური შემოწმების დამაკმაყოფილებელი შედეგის შემთხვევაში, შემოწმებული პირი იღებს სამედიცინო ბარათს, რომელზეც აღნიშნული იქნება, რომ იგი მუშაობს ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონის ლაბორატორიაში.

მუხლი 63. სწავლებები

ბიორისკის სასწავლო პროგრამა უნდა მოიცავდეს ბუდ-3 ლაბორატორიაში მუშაობისათვის საჭირო გაძლიერებულ უსაფრთხოების ზომებთან დაკავშირებულ საკითხებს. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ცხოველებთან მოპყრობის გაძლიერებული სასწავლო კურსის ჩატარება იმ თანამშრომლებისათვის, რომელთაც უწევთ პათოგენური აგენტებით დაინფიცირებულ ცხოველებთან მუშაობა.

მუხლი 64. ბუდ-3 ლაბორატორიაში მომუშავე პერსონალის სანდობა

1. ბუდ-3 ლაბორატორიაში, რომელიც მუშაობს განსაკუთრებით საშიშ პათოგენებზე, დანერგილი უნდა იყოს პერსონალის სანდობის პოლიტიკა. პერსონალის დაწესებულებაში და სამუშაო ადგილზე დაშვება უნდა კონტროლდებოდეს ამ პოლიტიკის მეშვეობით.

2. პერსონალის სანდობის შეფასების კრიტერიუმების განსაზღვრა უნდა წარმოადგენდეს რისკის შეფასების პროცესის ნაწილს. ზოგიერთ შემთხვევაში, თანამშრომლის აყვანის დროს შეიძლება საკმარისი იყოს მხოლოდ პიროვნების ზედაპირული შემოწმება მაშინ, როდესაც სხვა შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს პიროვნების უფრო საფუძვლიანი შესწავლა.

3. დაწესებულებამ უნდა დააწესოს კონტროლი, რომ ბუდ-3 ლაბორატორიაში არ იქნენ დაშვებულნი ნასამართლობის მქონე ან ტერორიზმში ბრალდებული პირები.

ცხოველებზე მომუშავე ლაბორატორიები

მუხლი 65. ცხოველთა განთავსების ადგილები და სამუშაო პრაქტიკა

1. იმ თანამშრომლებს, რომლებიც იყენებენ ცხოველებს ექსპერიმენტული და სადიაგნოსტიკო მიზნებისათვის, აკისრიათ მორალური ვალდებულება, გააკეთონ ყველაფერი, რათა არ მიაყენონ ცხოველებს ზედმეტი ტკივილი და ტანჯვა. ცხოველები უნდა მოათავსონ კომფორტულ, ჰიგიენურ სათავსებში და სათანადოდ უზრუნველყონ საკვებითა და წყლით. ექსპერიმენტის შემდეგ მათ უნდა მოეპყრონ ჰუმანურად.

2. უსაფრთხოების მიზნით, ცხოველების განსათავსებელი ნაგებობა უნდა იყოს იზოლირებული. თუ ის ესაზღვრება ლაბორატორიას, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს იზოლირება პერსონალის სამუშაო ადგილისგან, ასევე გათვალისწინებულ უნდა იქნეს დეკონტამინაციის და დეზინფექციის საჭიროება.

3. ცხოველებზე მომუშავე ლაბორატორიის ისევე, როგორც სხვა ლაბორატორიების ბიოუსაფრთხოების კონკრეტული დონისადმი მიკუთვნება დაფუძნებულია რისკის შეფასებაზე და საკვლევ მიკროორგანიზმების რისკ-ჯგუფებზე. გამოიყენება ცხოველთა ლაბორატორიების ბიოუსაფრთხოების პირველი, მე-2 და მე-3 დონეები. ცხოველთა ლაბორატორიაში გამოყენებული აგენტების გათვალისწინებით მხედველობაში მიიღება შემდეგი ფაქტორები:

- ა) ინფექციის გადაცემის ჩვეულებრივი გზა;
- ბ) გამოყენებული მასალის მოცულობა და კონცენტრაცია;
- გ) პათოგენური აგენტის ცხოველში შეყვანის გზა;
- დ) პათოგენური აგენტის ორგანიზმიდან გამოყოფის გზა.

4. საცდელ ცხოველთან მიმართებაში ითვალისწინებენ შემდეგ ფაქტორებს:

- ა) ცხოველის ბუნებას, მაგალითად, აგრესიულობას, კბენის ან დაკაწვრის ალბათობას;
- ბ) მათ ბუნებრივ ექტო და ენდოპარაზიტებს;
- გ) ზოონოზურ დაავადებებს, რომელთა მიმართაც ცხოველები მგრძნობიარენი არიან;
- დ) ალერგენების სავარაუდო გავრცელებას.

5. როგორც სხვა ლაბორატორიების შემთხვევაში, ბიოუსაფრთხოების დონის ზრდასთან ერთად, იზრდება მოთხოვნები შენობის პროექტის, აღჭურვილობისა და დამცავი ზომების მიმართ. ყოველი შემდგომი დონისათვის ქვედა დონისათვის არსებულ მოთხოვნებს ემატება ახალი მოთხოვნები.

მუხლი 66. ცხოველებზე მომუშავე ლაბორატორია - ბიოუსაფრთხოების დონე 1

ბიოლოგიური უსაფრთხოების პირველ დონეს მიეკუთვნება ლაბორატორია, რომელშიც განთავსდებიან ცხოველები კარანტინის შემდგომ, ასევე ცხოველები, რომელთა ორგანიზმშიც შეყვანილია პირველი რისკ-ჯგუფის აგენტები (გამონაკლისია პრიმატები, რომლებთან მუშაობისთვისაც საჭიროა კონსულტაციის გავლა ეროვნულ უწყებებთან). დაწესებულების ხელმძღვანელმა პირმა უნდა მოამზადოს წესები, პროცედურები და პროტოკოლები თითოეული ოპერაციისა და ვივარიუმში შესვლისათვის. პერსონალისთვის უნდა მოქმედებდეს სამედიცინო ზედამხედველობის პროგრამა, ასევე უნდა იყოს

მომზადებული და პერსონალისთვის მიწოდებული უსაფრთხო მუშაობის სახელმძღვანელო.

მუხლი 67. ცხოველებზე მომუშავე ლაბორატორია - ბიოუსაფრთხოების დონე 2

1. ბიოუსაფრთხოების დონე 2 გამოიყენება იმ ცხოველებთან სამუშაოდ, რომელთა ორგანიზმშიც შეყვანილია მე-2 რისკ-ჯგუფის ორგანიზმები.

ამგვარი სამუშაოების განხორციელებისას დაცულ უნდა იქნეს ქვემოთ ჩამოთვლილი უსაფრთხოების ყველა ზომა:

ა) შესრულდეს ცხოველთა ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების პირველი დონისათვის გათვალისწინებული ყველა მოთხოვნა;

ბ) კარსა და სხვა სათანადო ადგილზე გაიკრას ბიოსაფრთხის ნიშნები;

გ) შენობის დიზაინი იძლეოდეს ადვილად მოვლისა და დასუფთავების საშუალებას;

დ) კარი იღებოდეს შიგნით და აღჭურვილი იყოს ავტომატური დახურვის მოწყობილობით;

ე) გათბობა, ვენტილაცია და განათება იყოს სათანადო დონეზე;

ვ) თუ გამოიყენება მექანიკური ვენტილაცია, ჰაერის ნაკადი მიმართული იყოს ოთახის შიგნით. გამომავალი ჰაერი შენობის გარეთ იფანტებოდეს და არ ხდებოდეს მისი რეციკულაცია შენობაში;

ზ) შესვლა შეეძლოთ მხოლოდ უფლებამოსილ პირებს;

თ) შენობაში სხვა ცხოველის შეყვანა არ შეიძლება, გარდა საცდელი ცხოველებისა;

ი) არსებობდეს ფეხსახსრიანებისა და მღრღნელებისგან დაცვის პროგრამა;

კ) თუ ოთახს აქვს ფანჯრები, ფანჯრები უნდა იყოს საიმედოდ დამაგრებული და მტვრევისგან დაცული. თუ ფანჯარა იღება, მას უნდა ჰქონდეს ფეხსახსრიანებისგან დამცავი ბადე;

ლ) გამოყენების შემდეგ სამუშაო ზედაპირს ჩაუტარდეს დეკონტამინაცია ეფექტიანი სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენებით;

მ) იმ სამუშაოებისთვის, რომლებიც დაკავშირებულია აეროზოლის წარმოქმნასთან, გამოყენებულ იქნეს დამოუკიდებელი ჰაერის მიწოდების სისტემით და HEPA ფილტრით აღჭურვილი ბიოუსაფრთხოების კაბინები (I ან II კლასის);

ნ) ცხოველთა ლაბორატორიაში ან მის სიახლოვეს იყოს ავტოკლავი;

ო) ცხოველთა დასაფენი მასალების აღება ისე უნდა ხდებოდეს, რომ მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი აეროზოლის ან მტვრის გაფანტვა;

პ) განადგურებამდე მოხდეს ყველა ნარჩენისა და დასაფენი მასალის დეკონტამინაცია;

ჟ) შეძლებისდაგვარად, თავიდან იქნეს აცილებული ბასრი საგნების გამოყენება. ბასრი საგნები ყოველთვის მოთავსდეს ჩხვლეტისადმი გამძლე მჭიდროთავსახურიან მყარ კონტეინერში. მას მოეპყრონ ისე, როგორც ინფექციურ მასალას;

რ) ავტოკლავირებისთვის ან ინსინერაციისთვის განკუთვნილი მასალა გადატანილ იქნეს, უსაფრთხოების ზომების დაცვით, თავდახურული კონტეინერით;

ს) გამოყენების შემდეგ განხორციელდეს ცხოველთა გალიების დეკონტამინაცია;

ტ) ცხოველის ლეში განადგურდეს ინსინერატორში;

უ) პერსონალმა დამცავი ტანსაცმელი და აღჭურვილობა ატაროს მხოლოდ შენობაში;

ფ) მოეწყოს ხელსაბანი პუნქტები. ცხოველთა განთავსების ადგილის დატოვებამდე პერსონალმა დაიბანოს ხელები;

ქ) უმნიშვნელო დაზიანების შემთხვევაშიც კი, ჩატარდეს სათანადო მკურნალობა, გაკეთდეს მოხსენება და შემთხვევა დარეგისტრირდეს;

ღ) ლაბორატორიაში აკრძალულია საკვების და სასმლის შეტანა, მიღება, მოწევა ან კოსმეტიკის გამოყენება;

ყ) ყველა თანამშრომელს ჩაუტარდეს სათანადო სწავლება.

მუხლი 68. ცხოველებზე მომუშავე ლაბორატორია - ბიოუსაფრთხოების დონე 3

1. ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონე გამოიყენება იმ ცხოველებთან სამუშაოდ, რომელთა ორგანიზმშიც შეყვანილია მე-3 რისკ-ჯგუფის ორგანიზმები ან, როდესაც ბიოუსაფრთხოების აღნიშნული დონე მოითხოვება რისკის შეფასების საფუძველზე. აუცილებელია ყველა სისტემის, პრაქტიკის, პროცედურის ყოველწლიური გადასინჯვა და ხელახალი სერტიფიცირება.

2. სამუშაოების განხორციელებისას დაცულ უნდა იქნეს ქვემოთ ჩამოთვლილი უსაფრთხოების ყველა ზომა:

ა) შესრულდეს ყველა მოთხოვნა, რომელიც გათვალისწინებულია ცხოველთა ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების პირველი და მე-2 დონეებისათვის;

ბ) შესვლა მკაცრად უნდა კონტროლდებოდეს;

გ) ლაბორატორია განცალკევებული იყოს სხვა ლაბორატორიისგან ან ცხოველთა განთავსების ადგილიდან ორკარიანი შესასვლელი ოთახით;

დ) შესასვლელ ოთახში იყოს ხელსაბანი მოწყობილობა და საშხაპეები;

ე) იყოს მექანიკური ვენტილაცია, რომელიც უზრუნველყოფს უწყვეტი ჰაერის ნაკადის დინებას ყველა ოთახში. ატმოსფეროში გაფანტვამდე გამომავალი ჰაერი უნდა იფილტრებოდეს HEPA ფილტრით, რეცირკულაციის გარეშე. სისტემა ისე იყოს მოწყობილი, რომ გამოირიცხოს ჰაერის უკან დაბრუნება ან დადებითი წნევის შექმნა ლაბორატორიის ნებისმიერ ნაწილში;

ვ) ავტოკლავი განთავსებული იყოს მოსახერხებელ ადგილზე, სადაც ბიოლოგიური საფრთხის შეკავება უზრუნველყოფილია. ნარჩენების სხვა ადგილას გადატანამდე მოხდეს მათი ავტოკლავირება;

ზ) ობიექტზე იყოს ინსინერატორი ან შემუშავებული იყოს სხვა ალტერნატიული ზომები, უფლებამოსილი ორგანოების მითითებების გათვალისწინებით;

თ) მე-3 რისკ-ჯგუფის მიკროორგანიზმებით ინფიცირებული ცხოველები მოთავსდნენ იზოლატორის ან ოთახის გალიებში, სადაც ვენტილაციის გამწოვი მილი გალიების უკან იქნება განთავსებული;

ი) ცხოველთა დასაფენი მასალა არ უნდა იყოს მტვრიანი;

კ) გარეცხვამდე მოხდეს დამცავი ტანსაცმლის დეკონტამინაცია;

ლ) ფანჯრები იყოს ჰერმეტიულად დახურვადი, მინები - არამსხვრევადი;

მ) საჭიროების შემთხვევაში, შეთავაზებულ იქნეს პერსონალის იმუნიზაცია.

მუხლი 69. უხერხემლოები

1. ზოგი ფეხსახსრიანის, განსაკუთრებით კი მფრინავი მწერების შემთხვევაში, საჭიროა განხორციელდეს შემდეგი უსაფრთხოების ზომები:

ა) ინფიცირებული და არაინფიცირებული უხერხემლოების მოსათავსებლად გამოყენებულ იქნეს ცალ-ცალკე ოთახები;

ბ) ფუმიგაციის ჩასატარებლად შესაძლებელი იყოს ოთახის დალუქვა;

გ) საჭიროა ადგილზე არსებობდეს მწერების საწინააღმდეგო აეროზოლი;

დ) საჭიროებისამებრ, უხერხემლოების აქტივობის შესამცირებლად არსებობდეს „გამაგრებელი“ საშუალებები;

ე) შესვლა ხდებოდეს წინა ოთახის გავლით, სადაც განთავსებული იქნება მწერების მახეები, ხოლო კარებზე დამაგრებული იქნება ფეხსახსრიანებისგან დამცავი ბადეები;

ვ) გამწოვი სავენტილაციო მილები და ყველა გაღებადი ფანჯარა აღჭურვილი იყოს ფეხსახსრიანებისგან დამცავი ბადეებით;

ზ) ნიჟარის მუხლები და ჩამდინარე ნარჩენების სისტემები არ უნდა ამოშრეს;

თ) ყველა ნარჩენის დეკონტამინაცია მოხდეს ავტოკლავირებით, ვინაიდან ზოგიერთი უხერხემლო ყველა დეზინფექტანტით არ კვდება;

ი) მუდმივად მოწმდებოდეს მფრინავი, მცოცავი და მხტუნავი ფეხსახსრიანების ლარვების და ზრდასრული ფორმების რაოდენობა;

კ) ტკიპების კონტეინერები უნდა მოთავსდეს ზეთიან სინზე;

ლ) ინფიცირებული ან პოტენციურად ინფიცირებული მფრინავი მწერები მოთავსდეს ორმაგბადიან გალიებში;

მ) ინფიცირებულ ან პოტენციურად ინფიცირებულ ფეხსახსრიანებთან მუშაობა მიმდინარეობდეს ბიოუსაფრთხოების კაბინებსა ან იზოლატორებში;

ნ) ინფიცირებულ ან პოტენციურად ინფიცირებულ ფეხსახსრიანებზე მანიპულაციები შეიძლება ხორციელდებოდეს გამაგრებულ ლანგარზე.

თავი X

მოკვლევა, ინსპექტირება, აუდიტი და სწავლება

მუხლი 70. უბედური შემთხვევისა და ინციდენტის მოკვლევა

1. დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს და გამოიყენოს დოკუმენტურად გაფორმებული პროცედურები, რომლებიც უზრუნველყოფს ბიოლოგიურ აგენტებთან დაკავშირებული ინციდენტისა და უბედური შემთხვევის შედეგების გამოვლენასა და ანალიზს, აგრეთვე მომხდარიდან შესაბამისი გამოცდილების მიღებას და რეკომენდაციების შემუშავებას.

2. საჭიროა შემუშავდეს პროცედურები, რომლებიც უზრუნველყოფს უბედური შემთხვევისა თუ ინციდენტის ბუნების განსაზღვრასა და აღნიშნულის შესახებ ყველა თანამშრომლისთვის ინფორმაციის მიწოდებას.

3. უბედური შემთხვევისა და ინციდენტის მოკვლევა, სულ ცოტა, უნდა მოიცავდეს:

ა) ინციდენტებისა და უბედური შემთხვევების ანგარიშგების სისტემის მართვისათვის პასუხისმგებელი პირის განსაზღვრას;

ბ) ინციდენტისა და უბედური შემთხვევების არსის განსაზღვრას, დოკუმენტირებასა და ანგარიშგებას;

გ) მოკვლევის სისტემის უზრუნველყოფისთვის საჭირო დოკუმენტაციის განსაზღვრას;

დ) შესამუშავებელი ანგარიშების, მათი მომზადების სიხშირისა და მიწოდების საკითხების განსაზღვრას;

ე) ტენდენციების ანალიზს;

ვ) ძირეული მიზეზების გამოვლენას, მოკვლევის მეთოდებში მომზადებული პერსონალის მეშვეობით;

ზ) რეგულარული ინტერვალით უკუკავშირის და ღონისძიებათა კონტროლის მექანიზმის უზრუნველყოფას იმისათვის, რომ მიღებული გამოცდილებით შესაძლებელი გახდეს მსგავსი შემთხვევების გამორიცხვა ან მათი პოტენციური ზემოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა;

თ) იმ შემთხვევების განსაზღვრას, რომლებიც შეიძლება აუცილებელი ან საჭირო გახდეს დაცვის სამსახურის წარმომადგენლების მიერ საკუთარი მოქმედებების სამართალდამცავ ორგანოებთან კოორდინირებული მუშაობისათვის.

მუხლი 71. ინსპექტირება და აუდიტი

1. ინსპექტირება გულისხმობს სამუშაოს გარკვეული ნაწილის ხშირ შემოწმებას, რომელიც ხორციელდება შესაბამისი სტანდარტების დაცვის უზრუნველსაყოფად (მაგ., სადებინგეციო საშუალებების მოცულობა/კონცენტრაცია და ჰაერის ცირკულაციის (გაცვლის) ინტენსივობა/მიმართული ჰაერის ნაკადის შენარჩუნება) ან ლაბორატორიის, ნაგებობის თუ სხვა სახის საქმიანობის შედარებით ნაკლებად ინტენსიურ და/ან იშვიათ შემოწმებას.

2. ინსპექტირება შესაძლებელია განხორციელდეს როგორც შიდა, ასევე გარედან მოწვეული სპეციალისტის მიერ, სულ ცოტა, წელიწადში ერთხელ. ინსპექტირება შესაძლებელია განხორციელოს ბიოუსაფრთხოების ოფიცერმა/ბიოუსაფრთხოების სპეციალისტმა ან დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ დანიშნულმა/უფლებამოსილმა პირმა.

3. ბიოუსაფრთხოების აუდიტი მოიცავს დაწესებულებაში ბიოუსაფრთხოების პროგრამის ფარგლებში განხორციელებული სამუშაოების, არსებული პროცედურების შემოწმებას და შესაბამისობის დადგენას არსებულ მოთხოვნებთან, შეფასებას და შესაბამისი დასკვნის გაცემას. აუდიტორული შემოწმება უნდა განხორციელდეს კომპეტენტური პირების მიერ. აუცილებელია საინსპექციო/აუდიტორული შემოწმების, ასევე აღმოჩენილი ხარვეზების აღმოსაფხვრელად გატარებული ზომების ან გაუმჯობესების შესაძლებლობების ამსახველი ანგარიშების წარმოება. აუდიტი, რომელიც უფრო ფართოა, ვიდრე ინსპექტირება და აფასებს დაწესებულების მთელ ბიოუსაფრთხოების პროგრამას, უნდა განხორციელდეს, სულ ცოტა, 3 წელიწადში ერთხელ.

4. დაწესებულების ხელმძღვანელმა პირებმა, რომლებიც პასუხისმგებლები არიან შესამოწმებელი სამუშაოსათვის, უნდა უზრუნველყონ ღონისძიებების დროული გატარება გამოვლენილი ხარვეზებისა და მათი შედეგების აღმოფხვრის მიზნით. შემდგომი ღონისძიებები ასევე მოიცავს გატარებული ზომების კონტროლსა და შედეგების ანგარიშს.

მუხლი 72. ბიორისკთან დაკავშირებული სწავლებები პერსონალისთვის

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს პერსონალის ბიორისკთან დაკავშირებული სწავლების მოთხოვნებისა და პროცედურების განსაზღვრა, ჩამოყალიბება და დანერგვა. ბიორისკთან დაკავშირებული სწავლების პროგრამა უნდა ითვალისწინებდეს:

- ა) სასწავლო მასალის და სოპ-ების შემუშავებას;
- ბ) სწავლების საჭიროებების განსაზღვრას;
- გ) ბიორისკის საკითხებში საჭირო სწავლების უზრუნველყოფას;
- დ) სწავლების ეფექტიანობის განსაზღვრას;
- ე) კვალიფიკაციის ასამაღლებელი ბიორისკის სწავლების უზრუნველყოფას;
- ვ) სამუშაოს შესრულებაში შეზღუდვების დაწესებას იმ პერსონალისათვის, რომელიც არ არის ჯეროვნად მომზადებული;
- ზ) შესაბამისი ჩანაწერების წარმოებას.

2. საველე ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის საბაზისო და ყოველწლიური სწავლება უნდა ჩატარდეს საველე პირობებში მომუშავე პირებს.

თავი XI

ლაბორატორიის ექსპლუატაციაში გაშვება, ფუნქციონირების შეჩერება და ჩანაწერების კონტროლი

მუხლი 73. ლაბორატორიების ექსპლუატაციაში გაშვება

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ახალი ლაბორატორიის ექსპლუატაციაში გაშვებისა და არსებული საქმიანობის შეჩერების ოფიციალური პროცედურების არსებობა.

2. ექსპლუატაციაში გაშვება ადასტურებს, რომ ლაბორატორია აშენებულია და ფუნქციონირებს არსებული წესებისა და მოთხოვნების შესაბამისად. ექსპლუატაციაში გაშვების პროცესის დაწყება უნდა მოხდეს პროექტირების ფაზის პირველ ეტაპზე. ექსპლუატაციაში გაშვების გეგმა დეტალურად უნდა შემუშავდეს და გარკვევით განსაზღვრავდეს ყველა ეტაპს, მათ შორის, თითოეული ეტაპის მიღების პირობებს, რაც განიხილება შემდეგ საფეხურზე გადასვლის წინაპირობად. ექსპლუატაციაში გაშვების გეგმა უნდა განსაზღვრავდეს ყველა ეტაპს, რომელიც საჭიროა ლაბორატორიის ფუნქციონირების დასაწყებად ან ფუნქციონირების დროებითი შეჩერების შემდეგ ექსპლუატაციის აღსადგენად. ქვემოთ მოცემულია ლაბორატორიული სისტემები და კომპონენტები, რომელთა ფუნქციონირების შემოწმება უნდა შედიოდეს ექსპლუატაციაში გაშვების გეგმაში. ამ სიის შემადგენლობა დამოკიდებულია გარემონტებული ან ახლად აშენებული ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების დონეზე:

- ა) შენობის ავტომატიზებული სისტემები, მონიტორინგის და კონტროლის დისტანციურად მართვის ობიექტებთან კავშირის ჩათვლით;
- ბ) ზედამხედველობის და სადეტექციო ელექტრონული სისტემები;
- გ) უსაფრთხოების ელექტრონული საკეტები და სენსორული სისტემები;
- დ) გათბობის, ვენტილაციის (შემავალი და გამომავალი ჰაერის) და კონდიციონირების (HVAC) სისტემები;
- ე) ჰაერის ნაწილაკების მაღალეფექტიანი ფილტრაციის (HEPA) სისტემები;
- ვ) HEPA დეკონტამინაციის სისტემები;

- ზ) HVAC და გამავალი ჰაერის კონტროლის და ურთიერთჩამკეტი სისტემები;
- თ) ლაბორატორიის სამაცივრე სისტემები;
- ი) საქვებები და ორთქლის სისტემები;
- კ) სახანძრო სიგნალიზაციის, ხანძრის ავტომატური ჩაქრობის, კვამლსაწინააღმდეგო დაცვის, ხანძრის დროს ადამიანთა მაუწყებლობის და ევაკუაციის მართვის სისტემები;
- ლ) საყოფაცხოვრები წყლის სისტემაში უკუდენის თავიდან აცილების სისტემები;
- მ) წყლის დამუშავების სისტემები (მაგ., რევერსული ოსმოსი, წყლის დისტილაცია);
- ნ) ჩამდინარე წყლების დამუშავებისა და ნეიტრალიზაციის სისტემები;
- ო) დრენაჟის პირველადი სანიტარიულ-ტექნიკური სისტემები;
- პ) ქიმიური დეკონტამინაციის სისტემები;
- ჟ) დანადგარებისა და ინსტრუმენტების აიროვანი სისტემები;
- რ) კასკადური წნევის დიფერენციალის კონტროლი ლაბორატორიებსა და დამხმარე ნაგებობებში;
- ს) ადგილობრივი ქსელის (LAN) და კომპიუტერულ მონაცემთა სისტემები;
- ტ) სტანდარტული ელექტრომომარაგების სისტემები;
- უ) ავარიული ელექტრომომარაგების სისტემები;
- ფ) ავარიული განათების სისტემები;
- ქ) განათების მოწყობილობების ღიობების ჰერმეტიზაცია;
- ღ) ელექტრული და მექანიკური ღიობების ჰერმეტიზაცია;
- ყ) სატელეფონო სისტემები;
- შ) საჰაერო შლუზის კარების ურთიერთჩამკეტი სისტემები;
- ჩ) კარის ჰერმეტიკულად დახურვის მოწყობილობები;
- ც) ფანჯრების და სათვალთვალოების ჰერმეტიზაცია;
- ძ) გამჭოლი ბარიერული გასასვლელების ჰერმეტიზაცია;
- წ) სტრუქტურული მთლიანობის საიმედოობის შემოწმება-ბეტონის იატაკი, კედლები და ჭერი;
- ჭ) ბარიერული საფარების შემოწმება - იატაკი, კედლები და ჭერი;
- ხ) ბიოუსაფრთხოების კაბინები;
- ჯ) ავტოკლავები;
- ჰ) წყლის აღმოჩენის სისტემები (მაგ., დაცული ზონის დატბორვის შემთხვევაში);
- ჰ¹) დეკონტამინაციის საშხაპეები და ქიმიური დანამატების სისტემები;
- ჰ²) გალიების რეცხვის და ნეიტრალიზაციის სისტემები;
- ჰ³) ნარჩენების განკარგვა.

მუხლი 74. ლაბორატორიის ექსპლუატაციის შეჩერება

ექსპლუატაციის შეჩერების პროცესი უნდა ადგენდეს დეკონტამინაციის პროცედურებსა და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ ზომებს, რომელიც განისაზღვრება დაწესებულების დროებით ან სამუდამოდ დახურვის შემთხვევისათვის. ექსპლუატაციის შეჩერების პროგრამა უნდა აღწერდეს არა მარტო განსახორციელებელ პროცედურებს, არამედ ამგვარი პროცედურების განხორციელების სტანდარტებს. აღნიშნული დოკუმენტი ასევე შეიძლება განსაზღვრავდეს, თუ როდის და რა პირობებში იქნება შესაძლებელი ექსპლუატაციიდან გამოსული ობიექტის ექსპლუატაციაში ხელახლა გაშვება.

მუხლი 75. ჩანაწერების და დოკუმენტების დაცვა

1. არსებული სტანდარტების მოთხოვნების დაკმაყოფილების დასადასტურებლად და დოკუმენტების სიცხადის, ადვილად იდენტიფიცირებისა და სისტემატიზირების უზრუნველსაყოფად, დაწესებულებამ უნდა განახორციელოს ჩანაწერების, დოკუმენტებისა და მონაცემების წარმოება, კონტროლი და დაცვა.

2. აუცილებელია იმ პროცედურების შემუშავება, რომელიც საჭიროა საანგარიშო დოკუმენტების გამოვლენის, შენახვის, დაცვის, ძიების, დროებითი შენახვისა და განადგურების უზრუნველსაყოფად.

3. საჭიროა შეიქმნას კონტროლის მექანიზმები, რათა გამოირიცხოს მნიშვნელოვანი ინფორმაციის შემთხვევითი გამჟღავნება.

4. აუცილებელია შეიქმნას დოკუმენტების შეფასების, შესწორებისა და ხელახალი დამტკიცებისა და კონტროლის პროცედურები.

5. კონტროლს დაქვემდებარებული დოკუმენტებია:

ა) რისკის შეფასებები, სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (სოპ-ები) და უსაფრთხოების სახელმძღვანელოები;

ბ) სამუშაოსთან დაკავშირებული საფრთხის ანალიზები და ორგანიზაციული სტრუქტურის დიაგრამები;

გ) საპროექტო ჩანაწერები და ექსპლუატაციაში გაშვების/ტესტირების გეგმა და ჩანაწერები, ასევე მათთან დაკავშირებული ყველა მონაცემი;

დ) აუდიტის და ინსპექტირების საკონტროლო სია;

ე) ლაბორატორიის ბიოდაცვის სახელმძღვანელო და რისკის შეფასებები, ავტორიზაციები და დაცვასთან დაკავშირებული სხვა დოკუმენტები;

ვ) სწავლებების ჩანაწერები;

ზ) ლაბორატორიული აღჭურვილობის სერტიფიკაციის დოკუმენტები.

მუხლი 76. საგანგებო სიტუაციაში სამოქმედო გეგმები

1. დაწესებულებამ უნდა ჩამოაყალიბოს და განახორციელოს გეგმები და პროცედურები ინციდენტისა და ავარიული სიტუაციის წარმოქმნის პოტენციური შესაძლებლობის განსაზღვრისათვის, ასევე მათი წარმოქმნის თავიდან აცილების, საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირებისა და მასთან დაკავშირებული შესაძლო დაავადებების და სხვა ზიანის ლოკალიზებისათვის. საგანგებო სიტუაციაში განსახორციელებელი მოქმედების გეგმა უნდა მოიცავდეს ბიორისკის ყველა ასპექტს და ზოგადი უსაფრთხოების, დაცვისა და სამედიცინო უზრუნველყოფის საკითხებს.

2. დაწესებულება უზრუნველყოფს სამედიცინო და/ან ეკოლოგიური ხასიათის საგანგებო სიტუაციის ეფექტიანი მართვის სისტემის არსებობას, აგრეთვე (და არამარტო) პოტენციურად ინფიცირებული თანამშრომლების გამოვლენას და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების გაწევას ბიოლოგიურ აგენტებთან ექსპოზიციაში მყოფი მუშაკებისთვის, დაავადებულთათვის ან დაზიანებულთათვის. საგანგებო სიტუაციის დროს სამოქმედო გეგმის შესახებ ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს ყველა თანამშრომელსა და შესაბამის მესამე მხარეებს. სამოქმედო გეგმა გადის შემოწმებას, რათა ყველა თანამშრომელმა იცოდეს თავისი მოვალეობები.

3. საგანგებო შემთხვევების დროს სამოქმედო გეგმები უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:

ა) იმ პირთა იდენტიფიცირებას, რომლებსაც ეკისრებათ განსაზღვრული კონტროლის ზომების შემუშავების, განხორციელებისა და აპრობირების პასუხისმგებლობა;

ბ) საგანგებო სიტუაციის დროს რეაგირების ზომების შემუშავების აუცილებლობას, რომელსაც ადგილი აქვს სამუშაო ან არასამუშაო საათებში;

გ) ინსტრუქციებს იმ პერიოდებისთვის, როდესაც თანამშრომელთა რაოდენობა შემცირებულია (მაგ., შაბათ-კვირა ან დღესასწაულების პერიოდები);

დ) ავარიული შესასვლელის/გასასვლელის საჭიროებას, ასევე შეღწევის კონტროლის საშუალებების ბლოკირების შესაძლებლობას, საჭიროებისამებრ;

ე) ავარიული გასასვლელების საჭიროებას, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ადამიანების გაყვანა უფრო მაღალი დონის ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის ზონების გავლით;

ვ) ინსტრუქციას დაბინძურებული საგნების გატანისა და ადამიანების უსაფრთხო გაყვანის, ტრანსპორტირების, გადაადგილების, მკურნალობის/დამუშავების და განთავსების შესახებ.

4. საგანგებო სიტუაციისას შესაძლოა წარმოიქმნას გარეშე მხარეების მონაწილეობის აუცილებლობა. იდენტიფიცირებული საგანგებო სიტუაციის შესაძლო სცენარების საფუძველზე, დაწესებულებამ უნდა გამოავლინოს ამგვარი უწყებები, რათა მოხდეს მათი როლის განსაზღვრა მოცემული სიტუაციის ლიკვიდაციისას. ასევე, შესაძლო საჭირო გახდეს ამგვარი მხარეების ინფორმირება და მომზადება მათ მონაწილეობასთან და იმ ზემოქმედების რისკებთან დაკავშირებით, რომლის წინაშეც ისინი შესაძლოა აღმოჩნდნენ. დაწესებულებამ აგრეთვე უნდა უზრუნველყოს, რომ აღნიშნული მხარეების მოქმედებებმა არ გამოიწვიოს საგანგებო სიტუაციით წარმოქმნილი რისკის გაუმართლებელი ზრდა. აუცილებელია საკონტაქტო ინფორმაციის დოკუმენტურად გაფორმება და საგანგებო სიტუაციებისას განსახორციელებელი მოქმედებების კოორდინაციისათვის პასუხისმგებელი პირებისათვის მიწოდება.

5. საგანგებო სიტუაციის სცენარებთან დაკავშირებით, პროცედურებმა უნდა უზრუნველყოს შესაბამისი პირველადი სამედიცინო დახმარების ზომების გატარების შესაძლებლობა რისკის შეფასების საფუძველზე. აღნიშნულ პროცედურებში გათვალისწინებული უნდა იქნეს შესაბამისად მომზადებული პერსონალის, აღჭურვილობისა და სხვა მასალების არსებობა.

მუხლი 77. საგანგებო სიტუაციებთან დაკავშირებული სწავლებები და მოდელირება

1. დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს სტრუქტურირებული და რეალურ პირობებთან მიახლოებული საგანგებო სიტუაციებთან დაკავშირებული სწავლების რეგულარული განხორციელება და ასევე საგანგებო სიტუაციის მოდელირება. არსებული რისკის საფუძველზე, აღნიშნული მოიცავს დაცვის პრაქტიკული სავარჯიშოების განხორციელებას რეგულარული ინტერვალებით, ასევე გეგმების შემოწმებას, პერსონალის მომზადებას და ნებისმიერი პრაქტიკული სავარჯიშოდან თუ აღმოჩენილი ხარვეზიდან მიღებული გამოცდილების გათვალისწინებას.

2. პრაქტიკული სავარჯიშოები და მოდელირებები უნდა განხორციელდეს არსებული გეგმების ეფექტიანობის დასამტკიცებლად და სწავლებიდან მიღებული გამოცდილების გამოსაყენებლად.

3. აუცილებელია პრაქტიკული სავარჯიშოების წინასწარი დაგეგმვა და სრული ძალისხმევის გაწევა მათი იმ რეალურ მოვლენებთან მაქსიმალურად მისაახლოვებლად, რომელთა მოდელირებისთვისაც ისინი შეიქმნა. ამასთან, აუცილებელია, რომ აღნიშნული მოქმედებები განხორციელდეს კონტროლირებად პირობებში და თავად არ გახდეს რისკის წყარო. სავარჯიშოების შედეგები დოკუმენტურად უნდა გაფორმდეს, მოხდეს მიღებული ცოდნის შემდგომი განხილვა და შესაბამის პერსონალს უნდა მიეწოდოს მათ მიერ განხორციელებული სამუშაოს შეფასების შედეგები.

4. სახანძრო უსაფრთხოების წესების სწავლება და ხანძრის დროს დაწესებულების თანამშრომლების მოქმედებების გავარჯიშება ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

თავი XII ბიოდაცვის საკითხები

მუხლი 78. ბიოდაცვის პროგრამები პათოგენებისთვის

1. დაწესებულებამ, რომელსაც აქვს ლაბორატორია, სადაც მიმდინარეობს მუშაობა პათოგენებთან და ინფექციურ მასალებთან, უნდა შეიმუშაოს ბიოდაცვის სისტემები და კონტროლის საშუალებები, რომლებიც უზრუნველყოფენ პათოგენის ლაბორატორიის გარეთ მოხვედრის რისკის მინიმუმამდე შემცირებას.

2. ბიოდაცვის ზომები მოიცავს:

ა) პათოგენურ მასალასთან არასანქცირებული წვდომის, მისი დაკარგვის, მოპარვის, არასათანადოდ გამოყენების, გარემოში განზრახ გავრცელების ან დივერსიის რისკის შემცირებას;

ბ) ადგილობრივი, რეგიონალური, სამთავრობო და საერთაშორისო უწყებებისთვის მტკიცებულების წარდგენას იმასთან დაკავშირებით, რომ შემუშავებულია და ეფექტიანად ხორციელდება სათანადო დაცვის ზომები;

გ) ლაბორატორიაში ბიოდაცვის და ქცევის ეთიკის კოდექსის შესახებ ინფორმირებულობის დონის მუდმივი ამაღლების სქემის შემუშავებას;

დ) საველე პირობებში მომუშავე პირების უზრუნველყოფას იმ უსაფრთხო პროცედურებით, რომელიც უკავშირდება სამუშაოს ქრონოლოგიურ აღრიცხვასა და დოკუმენტირებას.

3. ლაბორატორიებში განთავსებულია ცალკეული იზოლატები, პაციენტის სინჯები (შრატის, სხეულის სითხეების, სისხლის და ა.შ.), უჯრედული კულტურები, პროტეინის ექსტრაქტები და სხვა პროდუქტები, რომლებიც მნიშვნელოვანი და აუცილებელია ლაბორატორიის ფუნქციონირებისათვის ან გამოიყენება ეროვნული ან საერთაშორისო დანიშნულებით. მათში შედის საცნობარო შტამები და ხარისხის კონტროლისთვის აუცილებელი მასალები (მაგ., ანტიბიოტიკური მგრძობელობის და ბიოქიმიური რეაქტიულობის სტანდარტები, სეროლოგიური სტანდარტები), შტამები და მასალები, რომლებსაც აქვთ უნიკალური მახასიათებლები და თვისებები, კოლექციები, რომლებიც

შეიცავს ადამიანიდან და ცხოველიდან იზოლირებულ ზოონოზურ აგენტებს და ეპიდემიოლოგიური მნიშვნელობის შტამები. მასალები, რომელთა არსებობა საფრთხეს უქმნის ადამიანს, სასოფლო-სამეურნეო ცხოველებს და მცენარეებს ან გარემოს, დაცულ უნდა იქნეს უსაფრთხოების გაძლიერებული ზომების გამოყენებით, ან განადგურდეს. განადგურებას უნდა დაექვემდებაროს იზოლატების რეპლიკატები, რომლებიც აღარ გამოიყენება, მასალები, რომლებიც არ არის სათანადოდ შენახული და ასევე მასალა, რომელსაც დაკარგული აქვს ცხოველმყოფელობა, ეფექტიანობა, კონტამინაციის უნარი ან არ არის დაიარლიყებული. უნდა მოხდეს ამ მასალების დეაქტივაცია, გაუვნებელყოფა ან განადგურება.

4. იმ დაწესებულებას, სადაც სპეციალურად მოწყობილ და კონტროლირებად საცავში განთავსდება მე-3 რისკ-ჯგუფის პათოგენური აგენტები, უნდა ჰქონდეს ამ აგენტების კონტროლის, გამოყენების და შენახვის მკაცრად განსაზღვრული პროცედურები.

მუხლი 79. ლაბორატორიის ბიოდაცვის გეგმის ელემენტები

1. ლაბორატორიის ბიოდაცვის გეგმაში მოცემული უნდა იყოს კონკრეტული წესები და პროცედურები, რომლებიც ეხება ფიზიკურ ბიოდაცვას, პერსონალის დაცვას, ტრანსპორტირების დაცვას, მასალების კონტროლს და ინფორმაციის დაცვას, კერძოდ:

ა) ლაბორატორიული აღჭურვილობის დაცვა, რაც ლაბორატორიული ბიოდაცვის მნიშვნელოვან ასპექტს წარმოადგენს;

ბ) ფიზიკური ბიოდაცვა, რომელიც შედგება საინჟინრო, სტრუქტურული და დაცვის პერსონალის ელემენტებისგან და რომელიც გამოიყენება ლაბორატორიებში დაშვების და მათში განთავსებულ მასალებთან წვდომის კონტროლისათვის და დოკუმენტურად დასარეგისტრირებლად, ასევე სახიფათო პათოგენების და აღჭურვილობის ლაბორატორიიდან არასანქცირებული გატანის თავიდან ასაცილებლად. დაშვების კონტროლის საშუალებები გამოიყენება აკრძალულ ზონებში არასანქცირებული შესვლის შეზღუდვისათვის და ამ ზონებში შესვლისა და გამოსვლის კონტროლისთვის;

გ) პერსონალის მართვის პროცედურებში იმ ლაბორატორიული პერსონალის მოვალეობების, პასუხისმგებლობისა და უფლებამოსილების განსაზღვრა, რომლებიც მუშაობენ სახიფათო პათოგენებთან, იყენებენ, ინახავენ და/ან ახდენენ მათ ტრანსპორტირებას; ასევე მეთოდების განსაზღვრა, რომლის საშუალებით დაწესებულება ამოწმებს თანამშრომლების კომპეტენციის მათ მიერ დაკავებულ თანამდებობებთან შესაბამისობას;

დ) ინფორმაციის დაცვის წესებში სახიფათო პათოგენებთან დაკავშირებულ მნიშვნელოვან ინფორმაციასთან მოპყრობის პროცედურების განსაზღვრა. მნიშვნელოვანი ინფორმაციის მაგალითია ლაბორატორიის დაცვის გეგმები და ინვენტარიზაციის დოკუმენტები, ასევე ნიმუშების შენახვის ადგილები. ინფორმაციის დაცვა მოითხოვს კონფიდენციალობის შესაბამისი დონის არსებობას;

ე) ლაბორატორიაში მომუშავე ყველა თანამშრომლის, მათ შორის, ტექნომსახურების პერსონალისა და დამლაგებლების მიერ, ასევე გარედან მიწვეული პირველადი რეაგირებისათვის პასუხისმგებელი პერსონალის და იმ თანამშრომლის მიერ, რომელიც მონაწილეობს ლაბორატორიის დაცვის უზრუნველყოფაში, ბიოდაცვის სწავლების გავლა.

ამ სწავლების დროს უნდა მოხდეს ლაბორატორიის ბიოდაცვის დანერგილი ზომების დასაბუთება და შესაბამისი წესებისა და დაწესებულებისათვის სპეციფიკური პროცედურების განხილვა;

ვ) საველე ბიოუსაფრთხოებისას სამუშაო პროცესის ქრონოლოგიური აღრიცხვის/დოკუმენტირების კარგი პრაქტიკა. ნიმუშებისა და სინჯების აღრიცხვა უნდა მოხდეს ყოველ საფეხურზე.

მუხლი 80. საველე ბიოუსაფრთხოება და ბიოდაცვა

ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცვის წესები და ჩვევები აუცილებლად უნდა იქნეს დაცული და გამოყენებული საველე პირობებში მუშაობისას. საველე ბიოუსაფრთხოება ძირითადად უნდა დაეყრდნოს უსაფრთხო მუშაობის პრაქტიკასა და პირადი დაცვის აღჭურვილობას (PPE), ვიდრე საინჟინრო კონტროლსა და აღჭურვილობის გამოყენებას, რომელიც ხელმისაწვდომია ლაბორატორიულ პირობებში. აღნიშნული მოიცავს გსპ-ის ნიმუშების ტრანსპორტირებას ველიდან დაწესებულებაში/ლაბორატორიაში. შემუშავებულ უნდა იქნეს სოპ-ები, რომლებიც შეეხება ინსტიტუტის საველე სამუშაოებთან დაკავშირებულ სპეციფიკურ საველე ბიოუსაფრთხოების საკითხებს.

დანართები

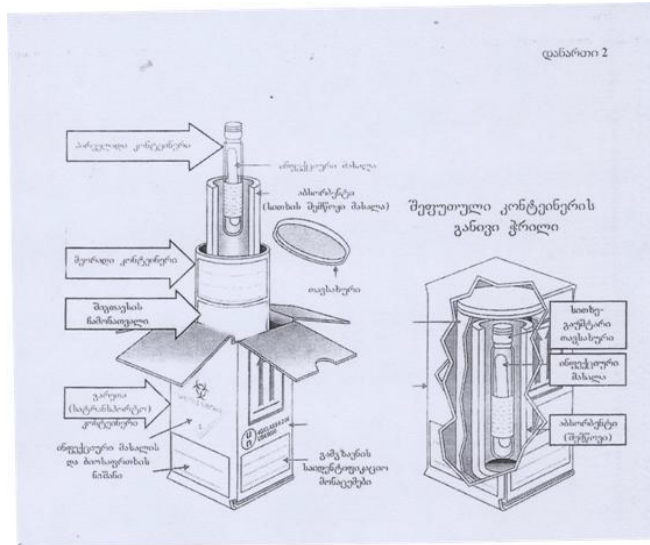
1. დანართი 1- პათოგენური ბიოლოგიური აგენტების კლასიფიკაციის კონცეპტუალური სქემა რისკის ჯგუფის, მახასიათებლებისა და ბიოუსაფრთხოების დონის მითითებით.
2. დანართი 2 - სამმაგი შეფუთვის სქემა.
3. დანართი 3 - პათოგენური ბიოლოგიური აგენტების კლასიფიკაცია რისკის ჯგუფების მიხედვით.

დანართი №1

პათოგენური ბიოლოგიური აგენტების კლასიფიკაციის კონცეპტუალური სქემა რისკის ჯგუფის, მახასიათებლებისა და ბიოუსაფრთხოების დონის მითითებით

რისკის ჯგუფი	რისკი	მახასიათებლები	ტიპური პათოგენები	ბუდ	ბიოუსაფრთხოების კაბინა
1	·დაბალი ინდივიდუალური ·დაბალი საზოგადოებრივი	- მოსალოდნელი არაა გამოიწვიოს დაავადება ან ცხოველებში ადამიანებში	· <i>Escherichia coli</i> -K12 · <i>Bacillus subtilis</i> ან <i>Bacillus licheniformis</i> · Adeno-1 დაკავშირებული ვირუსის ტიპები 1-დან 4-მდე	1	საჭირო არ არის
2	·საშუალო ინდივიდუალური	- იშვიათად იწვევს ადამიანებში ან ცხოველებში მძიმე	· <i>Borrelia burgdorferi</i> · <i>Escherichia coli</i> – ყველა	2	I – II

	შეზღუდული საზოგადოებრივი	დაავადებას; - არსებობს ეფექტური სამკურნალო და პროფილაქტიკური საშუალებები	ენტეროპათოგენური, ენტეროტოქსიგენური, ენტერონავაზიური; · <i>Mycobacterium</i> (გარდა მე-3 რისკ-ჯგუფს მიკუთვნებულისა), <i>M. avium</i> კომპლექსის ჩათვლით; · <i>Staphylococcus aureus</i> · <i>Leishmania, L. major</i> და <i>L. mexicana</i> ჩათვლით · <i>Toxoplasma, T. gondii</i> ჩათვლით · <i>Adenoviruses</i> , ყველა ადამიანის ტიპის · <i>Eastern and Western equine encephalomyelitis virus</i> · ყვითელი ცხელების ვირუსის ვაქცინალური 17D შტამი		
3	· მაღალი ინდივიდუალური · დაბალი საზოგადოებრივი	- შეუძლია გამოიწვიოს მძიმე დაავადება ცხოველებსა და ადამიანებში; - არსებობს ეფექტური სამკურნალო და პროფილაქტიკური საშუალებები; - გააჩნია გავრცელების შეზღუდული რისკი	· <i>Brucella, B. canis, B. abortus, B. suis</i> ჩათვლით, · <i>Coxiella burneti</i> , · <i>Francisella tularensis</i> , · <i>Micobacterium bovis</i> და <i>M. tuberculosis</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , · <i>Shigella spp</i>	2-3	I - II
4	· მაღალი ინდივიდუალური · მაღალი საზოგადოებრივი	- მოსალოდნელია გამოიწვიოს ძალზე მძიმე დაავადება ადამიანებში და ცხოველებში; - ადვილად გადადის ერთი პირიდან მეორეზე ან ცხოველიდან ადამიანზე	· <i>Lassa virus</i> · <i>Marburg</i> ცხელების ვირუსი · ყირიმ-კონგოს ცხელების ვირუსი · <i>Ebola</i> ვირუსი · <i>Herpesvirus simiae</i> (<i>Herpes B an Monkey B virus</i>)	4	I - II (დამატებით დადებითი წნევის კოსტუმი)



დანართი №3

პათოგენური ბიოლოგიური აგენტების კლასიფიკაცია რისკის ჯგუფების მიხედვით

დასახელება	ჯგუფი	შენიშვნა
ბაქტერიები		
<i>Arcobacter butzleri</i> (formerly <i>Campylobacter butzleri</i>)	2	
<i>Acinetobacter</i> spp.	2	
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	ობ. <i>Arcanobacterium pyogenes</i>
<i>Actinomyces</i> spp	2	
<i>Alcaligenes</i> spp	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (წინათ <i>Actinomyces pyogenes</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3 *	
<i>Bacillus cereus</i>	2	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	

Bacteroides spp	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella spp (Rochalimaea spp)	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	
Bordetella spp	2	
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp	2	
Brachispira spp (წინათ Serpulina spp)	2	
Brucella abortus	3*	
Brucella canis	3*	
Brucella melitensis	3*	
Brucella suis	3*	
Burkholderia cepacia	2	
Burkholderia mallei (წინათ Pseudomonas mallei)	3*	

Burkholderia pseudomallei (წინათ Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydophila pneumoniae	2	
Chlamydophila psittaci (avian შტამები)	3	
Chlamydophila psittaci (non-avian შტამები)	2	
Chlamydophila trachomatis	2	
Clostridium botulinum	2	ტოქსიგენური
Clostridium perfringens	2	
Clostridium spp	2	
Clostridium tetani	2	ტოქსიგენური
Coryne diphtheria	2	ტოქსიგენური
Corynebacterium haemolyticum	2	ობ. Arcanobacterium haemolyticum
Corynebacterium minutissimum	2	

Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium pyogenes	2	ობ. Arcanobacterium pyogenes
Corynebacterium spp	2	
Corynebacterium ulcerans	2	
Coxiella burnetti	3*	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	3	
Ehrlichia spp	2	
Eikenella corrodens	2	
Elizabethkingia meningoseptica (წინათ Flavobacterium meningosepticum)	2	
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp	2	
Enterococcus spp	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (არა პათოგენური შტამების გარდა, რომლებიც 1ჯგუფშია)	2	
Escherichia coli, verocytotoxigenic strains (მაგ. O157:H7 ან O103)	3*	ტოქსიგენური
Flavobacterium meningosepticum	2	ობ. Elizabethkingia meningoseptica
Fluoribacter bozemanai (formerly Legionella)	2	
Francisella tularensis (Type A)	3*	
Francisella tularensis (Type B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Fusobacterium spp	2	
Gardnerella vaginalis	2	

Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenza	2	
Haemophilus spp	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumonia	2	
Klebsiella spp	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp	2	ობ. ასევე Fluoribacter bozemanai (წინათ Legionella)
Leptospira interrogans (ყველა სეროვარი)	2	
Listeria ivanovii	2	

<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3*	
<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG strain)	2	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	3	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3*	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	3	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3*	
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3*	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia braziliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Peptostreptococcus</i> spp	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp	2	
<i>Prevotella</i> spp	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	

Proteus penneri	2	
Proteus vulgaris	2	
Providencia alcalifaciens	2	
Providencia rettgeri	2	
Providencia spp	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	
Pseudomonas mallei	3	ობ. Burkholderia mallei
Pseudomonas pseudomallei	3	ობ. Burkholderia pseudomallei
Rhodococcus equi	2	
Rickettsia akari	3*	
Rickettsia Canada	3*	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia Montana	3*	
Rickettsia mooseri	3	ობ. Rickettsia typhi
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsia	3	
Rickettsia sennetsu	3	ობ. Ehrlichia sennetsu
Rickettsia spp	3	
Rickettsia tsutsugamushi	3	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rochalimaea Quintana	2	ობ. Bartonella Quintana
Rochalimaea spp	2	
Salmonella arizonae	2	
Salmonella enterica serovar enteritidis	2	
Salmonella enterica serovar typhimurium 2	2	
Salmonella paratyphi A	3*	
Salmonella paratyphi B/java	3*	
Salmonella paratyphi C/Choleraesuis	3*	
Salmonella spp	2	გარდა სეროვარებისა arizonae,
Salmonella typhi	3*	
Serpulina spp	2	ობ. Brachispira spp
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (გარდა Type 1)	2	
Shigella dysenteriae (Type 1)	3*	ტოქსიგენური
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	ტოქსიგენური
Streptobacillus moniliformis	2	

Streptococcus agalactiae	2	
Streptococcus dysgalactiae equisimilis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Streptococcus spp	2	
Streptococcus suis	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp	2	
Ureaplasma parvum	2	
Ureaplasma urealyticum	2	
Vibrio cholerae (including El Tor)	2	ტოქსიგენური
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp	2	
Yersinia enterocolitica	2	
Yersinia pestis	3	
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp	2	
სოკოები		
Absidia corymbifera	2	ობ. Lichtheimia corymbifera
Ajellomyces dermatitidis	3	ობ. Blastomyces dermatitidis
Aspergillus fumigates	2	ალერგენი
Aspergillus spp	2	
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	ალერგენი
Candida spp	2	
Candida tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (ყოფილი Xylohypha bantiana, ladosporium bantianum)	3	
Cladosporium bantianum (ყოფილი Xylohypha bantiana)	3	ობ. Cladophialophora bantiana
Coccidioides immitis	3	ალერგენი
Coccidioides posadasii	3	ალერგენი
Cryptococcus neoformans var gattii (Filobasidiella bacillispora)	2	ალერგენი
Cryptococcus neoformans var neoformans (Filobasidiella neoformans var neoformans)	2	ალერგენი
Emmonsia crescens	2	
Emmonsia parva	2	

Epidermophyton floccosum	2	ალერგენი
Exophiala spp	2	
Filobasidiella bacillispora	2	ობ. Cryptococcus neoformans var gattii
Filobasidiella neoformans var neoformans	2	Cryptococcus neoformans var neoformans სქესობრივ მდგომარეობაში
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Fusarium spp	2	
Geotrichum spp	2	
Histoplasma capsulatum var capsulatum (Ajellomyces capsulatus)	3	
Histoplasma capsulatum var duboisii	3	
Histoplasma capsulatum var Farcinimosum	3	
Lichtheimia corymbifera	2	
Madurella mycetomatis	2	
Malassezia spp	2	
Microsporum spp	2	ალერგენი
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffeii	3	ალერგენი
Pseudallescheria boydii	2	ობ. Scedosporium apiospermum
Rhinocladiella mackenziei (formerly Ramichloridium)	3	
Rhizomucor pusillus	2	
Rhizopus microspores	2	
Saksenaea vasiformis	2	
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii)	2	
Scedosporium proliferans (inflatum)	2	
Scopulariopsis brevicaulis	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp	2	
Trichosporon spp	2	
Xylohypha bantiana	3	ობ. Cladophialophora bantiana
ჰელმინთები		
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	

Angiostrongylus costaricensis	2	
Anisakis simplex	2	
Ascaris lumbricoides	2	ალერგენი
Ascaris suum	2	ალერგენი
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Brugia timori	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp	2	
Clonorchis	2	ობ. Opisthorchis
Contraecum osculatum	2	
Dicrocoelium dendriticum	2	
Dipetalonema	2	ობ. Mansonella
Diphyllobothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3*	
Echinococcus multilocularis	3*	
Echinococcus vogeli	3*	
Enterobius vermicularis	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Heterophyes spp	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Mansonella streptocerca	2	
Metagonimus spp	2	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felinus	2	
Opisthorchis sinensis (Clonorchis sinensis)	2	
Opisthorchis spp	2	
Opisthorchis viverrini (Clonorchis viverrini)	2	
Paragonimus spp	2	
Paragonimus westermani	2	
Pseudoterranova decipiens	2	

Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	
Schistosoma mekongi	2	
Schistosoma spp	2	
Strongyloides spp	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Taenia saginata	2	
Taenia solium	3*	
Toxocara canis	2	
Toxocara cati	2	
Trichinella native	2	
Trichinella nelson	2	
Trichinella pseudospiralis	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichostrongylus orientalis	2	
Trichostrongylus spp	2	
Trichuris trichiura	2	
Wuchereria bancrofti	2	
უმარტივესები		
Acanthamoeba castellanii	2	
Acanthamoeba spp	2	
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Babesia spp	2	
Balantidium coli	2	
Blastocystis hominis	2	
Cryptosporidium hominis	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp	2	
Cyclospora cayetanensis	2	
Cyclospora spp	2	
Dientamoeba fragilis	2	
Encephalitozoon cuniculi	2	
Encephalitozoon hellem	2	
Encephalitozoon intestinalis	2	
Entamoeba histolytica	2	

Enterocytozoon bienersi	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Isopora belli	2	
Leishmania aethiopica	2	
Leishmania brasiliensis	3*	
Leishmania donovani	3*	
Leishmania major	2	
Leishmania Mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania spp	2	
Leishmania tropica	2	
Naegleria fowleri	3	
Plasmodium falciparum	3*	
Plasmodium spp (human & simian)	2	
Sarcocystis sui hominis	2	
Toxoplasma gondii	2	
Trichomonas vaginalis	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	2	
Trypanosoma brucei rhodesiense	3*	
Trypanosoma cruzi	3	
პრიონები – არატრადიციული აგენტები ასოცირებული ღრუბლოვან გადამდებ ენცეფალოპათიებთან - transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)		
ადამიანის TSEs		
ადამიანის TSE სპორადული ფორმები:		
სპორადული Creutzfeldt-Jakob-ის დაავადების აგენტი	3*	
სპორადული fatal insomnia აგენტი	3* 3*	
Variably protease-resistant prionopathy აგენტი	3*	
ადამიანის TSE გენეტიკური ფორმები:		
ოჯახური Creutzfeldt-Jakob დაავადების აგენტი	3*	
ფატალური ოჯახური insomnia აგენტი	3*	
Gerstmann-Sträussler-Scheinker სინდრომის აგენტი	3*	
ადამიანის TSE შემენილი ფორმები:		
Variant Creutzfeldt-Jakob დაავადების აგენტი	3*	
იატროგენული Creutzfeldt-Jakob დაავადების აგენტი	3*	

Kuru-ს აგენტი	3*	
ცხოველების TSEs		
Bovine spongiform encephalopathy (BSE) აგენტი და სხვა დაკავშირებული ცხოველური TSEs აგენტები	3*	
ყველა შტამი დაკავშირებული ან მიღებული BSE-დან (კატისებრთა SE აგენტის და ეკზოტიკურ ჩლიქოსნებში)	3*	
H-type BSE აგენტი	3*	
L-type BSE აგენტი	3*	
Scrapie და scrapie-related აგენტები	2	
Atypical scrapie აგენტი	2	
Chronic Wasting Disease აგენტი	2	
TSEs ლაბორატორიული შტამები		
ნებისმიერი შტამი რომელიც მრავლდება პრიმატებში, თაგვებში, რომლებიც აქვსპრესირებენ PrP გენს, ან თაგვებში, რომლებიც აკოდირებენ ადამიანის ოჯახურ მუტაციებს PrP -ში	3*	
ადამიანის შტამები, რომელიც მრავლდება ნებისმიერ სახეობაში	3*	
ვირუსები		
რიგი Herpesvirales		
ოჯახი Herpesviridae		
ქვეოჯახი Alpha-herpesvirinae		
გვარი Simplexvirus:		
B virus	4	ობ. Macacine herpesvirus 1
Herpesvirus simiae	4	ობ. Macacine herpesvirus 1
Human herpes simplex viruses 1 და 2	2	
Macacine herpesvirus 1	4	სინონიმები: Herpesvirus simiae; B Virus
გვარი Varicellovirus:		
Human herpesvirus 3	2	სინონიმი: Varicella-zoster virus
Varicella-zoster virus	2	ობ. Human herpesvirus 3
ქვეოჯახი Beta-herpesvirinae		
გვარი Cytomegalovirus:		
Human herpesvirus 5	2	სინონიმი: Human cytomegalovirus
Human cytomegalovirus	2	ობ. Human herpesvirus 5

გვარი Roseolavirus:		
Human herpesvirus type 6 – HHV6	2	
Human herpesvirus type 7 – HHV7	2	
ქვეოჯახი Gamma-herpesvirinae		
გვარი Lymphocryptovirus:		
Human herpesvirus 4	2	სინონიმი: Epstein-Barr virus
Epstein-Barr virus	2	ობ. Human herpesvirus 4
გვარი Rhadinovirus:		
Human herpesvirus type 8 – HHV8 (Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus)	2	
რიგი Mononegavirales		
ოჯახი Bornaviridae		
გვარი Bornavirus		
Borna disease virus	3	
ოჯახი Filoviridae		
გვარი Ebolavirus:		
Bundibugyo ebolavirus	4	
Reston ebolavirus	4	Siena შტამის ჩათვლით
Sudan ebolavirus	4	
Tai Forest ebolavirus	4	წინათ Ebola Cote d'Ivoire virus
Zaire ebolavirus	4	
Genus Marburgvirus:		
Marburg Marburgvirus	4	
ოჯახი Paramyxoviridae		
ქვეოჯახი Paramyxovirinae		
გვარი Avulavirus:		
Newcastle disease virus	2	
გვარი Henipavirus		
Hendra virus (formerly equine morbillivirus)	4	
Nipah virus	4	
გვარი Morbillivirus		

Measles virus	2	
გვარი Respirovirus:		
Human parainfluenza virus (Types 1 და 3)	2	
გვარი Rubulavirus:		
Mumps virus	2	
Human parainfluenza virus (Types 2 და 4)	2	
ქვეოჯახი Pneumovirinae		
გვარი Metapneumovirus:		
Human metapneumovirus	2	
გვარი Pneumovirus:		
Human respiratory syncytial virus	2	
ოჯახი Rhabdoviridae		
გვარი Lyssavirus:		
Australian bat lyssavirus	3	
Duvenhage virus	3	
European bat lyssaviruses 1 და 2	3	
Lagos bat virus	3	
Mokola virus	3	
Rabies virus	3*	
სხვა ზემოთ არ ჩამოთვლილი Lyssavirus სახეობები	3	
გვარი Vesiculovirus:		
Piry virus	3	
Vesicular stomatitis virus	2	
რიგი Nidovirales		
ოჯახი Coronaviridae		
ქვეოჯახი Coronavirinae		
გვარი Alphacoronavirus:		
Human coronavirus 229E	2	
OC43 virus	2	
გვარი Betacoronavirus:		

SARS-related coronavirus	3	
ქვეოჯახი Torovirinae		
გვარი Torovirus:		
Bovine torovirus subspecies Breda virus	2	
Equine torovirus subspecies Berne virus	2	
Human torovirus	2	
Porcine torovirus	2	
სხვა Coronaviridae	2	
რიგი Picornavirales		
ოჯახი Picornaviridae		
გვარი Enterovirus:		
Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)	2	სინონიმები: Coxsackievirus CA24 (A24); Enterovirus 70
Coxsackieviruses (A and B)	2	ობ. Human enteroviruses A and B
Echoviruses	2	Human enterovirus B სუბსახეობები
Human enteroviruses A და B	2	სინონიმი: Coxsackieviruses A and B
Human enterovirus C	2	სინონიმი: Poliovirus Vaccine available
Human rhinoviruses	2	
Polioviruses	2	ობ. Human enterovirus C
გვარი Hepatovirus:		
Hepatitis A virus (human enterovirus type 72)	2	
გვარი Parechovirus:		
Parechoviruses	2	
ვირუსების ოჯახები, რომლებიც არ მიეკუთვნებიან რომელიმე რიგს		
ოჯახი Adenoviridae		
Adenoviridae	2	
ოჯახი Anelloviridae		
გვარი Alphatorquevirus:		
Torque teno virus (TTV)	2	წინათ Transfusion Transmitted virus
Transfusion transmitted virus	2	ობ. Torque teno virus (TTV)
ოჯახი Arenaviridae		

გვარი Arenavirus:		
Amapari virus	2	
Chapare virus	4	
Flexal virus	3	
Guanarito virus	4	
Ippy virus	2	
Junin virus	4	
Lassa fever virus	4	
Latino virus	2	
Lujo virus	4	
Lymphocytic choriomeningitis virus LCMV (ყველა შტამი გარდა Armstrong)	3	
Lymphocytic choriomeningitis virus LCMV (Armstrong შტამი)	2	
Machupo virus	4	
Mobala virus	3	
Mopeia virus	2	
Parana virus	2	
Pichinde virus	2	
Sabia virus	4	
Tamiami virus	2	
Whitewater Arroyo virus	2	
Other LCM-Lassa complex viruses	2	Kodoko, Morogoro, Merino Walk viruses ჩათვლით
Other New World arenaviruses	2	Allpahuayo, Bear Canyon, Cupixi, Oliveros, Pirital, Tacaribe ჩათვლით
ოჯახი Astroviridae	2	
ოჯახი Bunyaviridae		
გვარი Hantavirus:		
Andes virus	3	
Belgrade (Dobrava) virus	3	
Hantaan virus (Korean haemorrhagic fever)	3	
Prospect Hill virus	2	
Puumala virus	2	
Seoul virus	3	
Sin Nombre virus (formerly Muerto Canyon)	3	
გვარი Nairovirus:		

Crimean/Congo haemorrhagic fever Virus	4*	
Dugbe virus	2	
Ganjam virus	2	Variant of Nairobi Sheep Disease virus
Hazara virus	2	Subspecies of Crimean Congo haemorrhagic fever virus
Nairobi Sheep Disease virus	2	Subspecies of Dugbe virus
გვარი Orthobunyavirus:		
Akabane virus	2	
Bunyamwera virus	2	
Bunyavirus Germiston	3	სინონიმი: Germiston virus Subspecies of Bunyamwera virus
California encephalitis virus	2	
Germiston virus	3	ობ. Bunyavirus germiston
La Crosse virus	3	California encephalitis virus სუბსახეობა
Ngari virus	3	Bunyamwera virus სუბსახეობა
Oropouche virus	3	
Snowshoe hare virus	3	California encephalitis virus სუბსახეობა
გვარი Phlebovirus:		
Punta Toro virus	2	
Rift Valley fever virus	3	
Sandfly fever Naples virus	2	
Toscana virus	2	Subspecies of Sandfly fever Naples virus
არაკლასიფიცირებული Phlebovirus:		
Bhanja virus	3	
Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTS)	3	
სხვა Bunyaviridae არა ჩამოთვლილი ზემოთ	2	
ოჯახი Caliciviridae		
გვარი Norovirus:		
Noroviruses	2	სინონიმები: Norwalk calicivirus, human calicivirus, human calicivirus NLV
გვარი Sapovirus:		
Sapporo viruses	2	სინონიმი: Human calicivirus NLV

სხვა Caliciviridae	2	
ოჯახი Flaviviridae		
გვარი Flavivirus:		
Absettarov virus	3	Central European tick-borne encephalitis virus შტამი (Far Eastern subgroup)
Alkhurma haemorrhagic fever virus	3	Kyasanur Forest disease virus სუბსახეობა
Central European tick-borne encephalitis virus	3	
Dengue viruses types 1–4	3	
Far Eastern tick-borne encephalitis virus	4	ობ. Russian spring–summer encephalitis virus
Hanzalova virus	3	Central European tick-borne encephalitis virus შტამი
Hypr virus	3	სინონიმი: Tick-borne encephalitis virus strain Hypr
Israel turkey meningitis meningoencephalomyelitis virus	3	
Japanese encephalitis virus	3	
Kumlinge virus	3	სახეობა Tick-borne encephalitis virus ჯგუფში
Kyasanur Forest disease virus	4	
Louping ill virus	3*	
Murray Valley encephalitis virus	3	
Negishi virus	3	სახეობა Tick-borne encephalitis virus ჯგუფში
Omsk haemorrhagic fever virus	4	
Powassan virus	3	
Rocio virus	3	ქვესახეობა mosquito-borne virus Ilheus შტამის
Russian spring–summer encephalitis virus	4	სინონიმი: Far Eastern tick-borne encephalitis virus; Tick-borne encephalitis virus სუბტიპი
Sal Vieja virus	3	
San Perlita virus	3	
Siberian tick-borne encephalitis virus	3	
Spondweni virus	3	Zika virus სუბსახეობა

St Louis encephalitis virus	3	
Tick-borne encephalitis virus	3	
Wesselsbron virus	3*	
West Nile fever virus	3	
Yellow fever virus	3	
Zika virus	3	ობ. Spondweni virus
გვარი Hepacivirus:		
Hepatitis C virus	3*	
Unclassified Flaviviridae		
გვარი Pegivirus:		
Human pegivirus	3*	წინათ ცნობილი როგორც GB virus C; ან Hepatitis G virus
გვარი Pestivirus		
Classical swine fever virus	2	
სხვა ცნობილი პათოგენური Flaviviridae	2	
ოჯახი Hepadnaviridae		
გვარი Orthohepadnavirus:		
Hepatitis virus	B 3*	
Hepatitis D virus (delta)	3*	სინონიმი: Deltavirus Hepatitis delta virus
ოჯახი Hepeviridae		
გვარი Hepevirus:		
Hepatitis E virus	3*	
ოჯახი Orthomyxoviridae		
გვარი Influenzavirus A		
გვარი Influenzavirus B		
გვარი Influenzavirus C		
Influenza types A, B და C	2	
გვარი Thogotovirus:		

Dhori virus	2	
Thogoto virus	2	
ოჯახი Papillomaviridae		
Human papillomaviruses	2	
ოჯახი Parvoviridae		
ქვეოჯახი Parvovirinae		
გვარი Bocavirus:		
Human bocavirus	2	
გვარი Erythrovirus:		
Human parvovirus B19	2	
გვარი Parvovirus		
არაკლასიფიცირებული Parvovirus:		
Human parvoviruses 4 და 5	2	სინონიმები: Human partetravirus (Parv4/Parv5)
ოჯახი Polyomaviridae		
გვარი Polyomavirus:		
BK polyomavirus	2	
JC polyomavirus	2	
Simian virus 40 (SV40)	2	
არაკლასიფიცირებული Polyomavirus:		
KI polyomavirus	2	
WU polyomavirus	2	
ოჯახი Poxviridae		
ქვეოჯახი Chordopoxvirinae		
გვარი Molluscipox:		
Molluscum contagiosum virus	2	
გვარი Orthopox		

'Buffalopox' Vaccinia virus	2	
Cowpox virus	2	
Monkeypox virus	3	
Variola virus (major and minor)	4	ყველა შტამი Whitepox virus ჩათვლით
გვარი Parapox:		
Orf virus	2	
Pseudocowpox virus (Milker's nodes 2 virus)	2	
გვარი Yatapox:		
Tanapox virus	2	
Yaba monkey tumour virus	2	
ოჯახი Reoviridae		
ქვეოჯახი Sedoreovirinae		
გვარი Orbivirus:		
Orbiviruses	2	
გვარი Rotavirus:		
Human rotaviruses A, B და C	2	
გვარი Seadornavirus:		
Banna virus	3	
ქვეოჯახი Spinareovirinae		
გვარი Coltivirus:		
Colorado tick fever virus	2	
გვარი Orthoreovirus:		
Mammalian orthoreoviruses 1 to 3		სინონიმები: Mammalian orthoreovirus; სუბსახეობები Mammalian orthoreovirus 1 to 3; Reovirus types 1 to 3
Reoviruses types 1 to 3		ობ. Mammalian orthoreoviruses 1-3

ოჯახი Retroviridae		
ქვეოჯახი Orthoretrovirinae		
გვარი Deltaretrovirus:		
Primate T-cell lymphotropic viruses types 1 და 2	3*	სინონიმები: Human T-cell lymphotropic viruses (HTLV) types 1 და 2
გვარი Gammaretrovirus:		
Xenotropic murine leukaemia virus-related virus	2	
გვარი Lentivirus:		
Human immunodeficiency viruses	3*	
Simian immunodeficiency virus	3*	
ოჯახი Togaviridae		
გვარი Alphavirus:		
Bebaru virus	2	
Chikungunya virus	3*	
Eastern equine encephalomyelitis encephalitis virus	3	
Everglades virus	3	
Getah virus	3	
Mayaro virus	3	
Middelburg virus	3	
Mucambo virus	3	
Ndumu virus	3	
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Sagiyama virus	3	Ross River virus სუბსახეობა
Semliki Forest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3	

Venezuelan equine encephalitis virus	3	
Western equine encephalitis virus	3	
სხვა ცნობილი alphaviruses	2	
გვარი Rubivirus:		
Rubella virus	2	
ოჯახი Asfarviridae		
გვარი Asfivirus		
African swine fever virus	3*	