

**საქართველოს მთავრობის
 დადგენილება №322
 2016 წლის 11 ივლისი ქ. თბილისი**

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

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებაში (სსმ, №168, 24/12/2010) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილების №21 დანართით განსაზღვრული ცხრილის (სტაციონარული დაწესებულების სანებართვო პირობები):

1. საერთო სანებართვო პირობების:

ა) მე-18 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

18	უწყვეტი ელექტრომომარაგება; ელექტროენერგიის ავტონომიური წყარო გადაუდებელი სამედიცინო მომსახურებისათვის (რენიმაცია, საოპერაციო და სამეანო ბლოკები, ლიფტი, მიმღები, ლაბორატორია).“;
----	--

ბ) მე-20 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

20	ლაბორატორიული ტესტების/კვლევების ჩატარების უზრუნველყოფა 24-საათიან რეჟიმში: სისხლისა და შარდის საერთო ანალიზი, სისხლის ჯგუფობრიობის, რეზუს-ფაქტორისა და შედეგების დროის, შაქრის რაოდენობის განსაზღვრა სისხლში, აგრეთვე, პროფილის გათვალისწინებით – სტანდარტული ტესტები	ა) შესაძლებელია, განხორციელდეს უშუალოდ ნებართვის მამიებლის/მფლობელის მიერ ან/და ასეთი მომსახურების სხვა მიმწოდებელთან იმავე ფაქტორზე მისამართზე ხელშეკრულების საფუძველზე ისე, რომ იძლეოდეს სამედიცინო საქმიანობის დროული და ოპერატიული განხორციელების დასაბუთებას; ბ) იმუნოლოგიური, სეროლოგიური, მოლეკულური და მიკრობიოლოგიური დიაგნოსტიკური
----	--	---

	ლაბორატორიული სერვისები შესაძლებელია განხორციელდეს უშუალოდ ნებართვის მამიებლის/მფლობელის მიერ ან/და ასეთი მომსახურების სხვა მიმწოდებელთან ხელშეკრულების საფუძველზე ისე, რომ იძლეოდეს სამედიცინო საქმიანობის დროული და ოპერატიული განხორციელების დასაბუთებას.“.
--	--

2. დამატებითი სანებართვო პირობების XIV პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის XV პუნქტი:

„XV	ლაბორატორიული სერვისების მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს უნდა გააჩნდეს[1], [2]	
1	სავენტილაციო საშუალებები (ხელოვნური ან/და ბუნებრივი ვენტილაცია)	
2	სტაბილური ტემპერატურული რეჟიმის – 18-25 ⁰ C-ის უზრუნველყოფის შესაძლებლობა	შესაძლებელია ±3 ⁰ C ვარიაცია
3	ადვილად დასასუფთავებელ-დასამუშავებელი და სითხეების, ქიმიური ნივთიერებებისა და სადეზინფექციო საშუალებების მიმართ მდგრადი იატაკი, კედლები და სამუშაო ზედაპირები	
4	არანაკლებ ერთი სველი წერტილი (ხელსაბანი გამდინარე წყლით)	
5	საოფისე (მ.შ. პაციენტთა რეგისტრაციისათვის) და საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცეები	<p>ა) ლაბორატორიული სერვისის სხვა სტაციონარულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, შესაძლებელია, ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობა. ერთიანი საოფისე სივრცის არსებობის შემთხვევაში, საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცე იზოლირებულ[3] უნდა იქნეს საოფისე სივრცისგან;</p> <p>ბ) ერთიანი საოფისე სივრცის არარსებობისას, ლაბორატორიის საოფისე სივრცე შესაძლებელია, ინტეგრირებული იქნეს საკუთრივ ლაბორატორიულ სივრცესთან. ამ შემთხვევაში, დაცული უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება[4];</p> <p>გ) საკუთრივ ლაბორატორიული სივრცე, თავის მხრივ, მოიცავს სივრცეებს ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღების/ჩაბარების, ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღების/გამოყოფის,</p>

		<p>ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებისათვის, რომლებიც შეიძლება იყოს როგორც იზოლირებული, ასევე გამიჯნული სივრცობრივი ზონირების პრინციპით (ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად);</p> <p>დ) სივრცე ლაბორატორიული კვლევების ჩატარებისათვის აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს სერვისის იმ მიმწოდებლებისათვის, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.</p>
6	<p>რამდენიმე სახის ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა (მ.შ. სისხლის აღება) შესაძლებელია, წარმოებდეს როგორც იზოლირებულ სათავსებში, ასევე ერთიან სათავსში, შემდეგი წესის დაცვით:</p> <p>ა) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღებისათვის/გამოყოფისათვის (მ.შ. სისხლის აღებისათვის) გამოყოფილი უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების შემდეგი პრინციპის დაცვით – ნიშა, შირმა, თეჯირი;</p> <p>ბ) სივრცე ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებისათვის/ჩაბარებისათვის გამოყოფილი უნდა იქნეს სხვა სივრცეებისაგან ზონირების პრინციპის დაცვით (სულ მცირე, გამოყოფილი უნდა იქნეს ცალკე მაგიდა, შესაბამისი კონტეინერ(ებ)ით (თავდახურული)).</p>	<p>ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღების/გამოყოფის (მ.შ. სისხლის აღება) მიზნით გამოყოფილ სივრცეში შესაძლებელია, გათვალისწინებულ იქნეს სწრაფი ტესტების ჩატარების შესაძლებლობა.</p>
7	<p>სივრცე სისხლის აღებისათვის, რომელიც აღჭურვილია შესაბამისი ავეჯითა (სისხლის ასაღები სავარძელი/სკამი პაციენტისათვის და პაციენტის გასასინჯი ტახტი; საპროცედურო მაგიდა/თარო) და მასალის ასაღები ერთჯერადი საშუალებებით (კანის მთლიანობის დარღვევისათვის გამოყენებული ინსტრუმენტები (სკარიფიკატორი, შპრიცი ნემსით)</p>	<p>აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს შესაბამისი სერვისის მომწოდებელი სუბიექტებისათვის</p>
8	<p>შესაბამისი იზოლირებული სათავსები მიკრობიოლოგიური და მოლეკულური კვლევების წარმოებისათვის</p>	<p>ა) რამდენიმე ლაბორატორიული სერვისის ინტეგრირების შემთხვევაში, მიკრობიოლოგიური/ მოლეკულური დიაგნოსტიკის მიზნით, ნიმუშების მიღება/ჩაბარება და/ან ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღება/გამოყოფა შესაძლებელია, წარმოებდეს</p>

		როგორც იზოლირებულ, ასევე სხვა ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღების/ჩაბარებისა და აღების/გამოყოფის მიზნით გამოყოფილ სათავსში, ამ დადგენილებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად; ბ) არ ეხებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
9	იზოლირებული ან საერთო სათავსები კლინიკური, ბიოქიმიური, იმუნოლოგიური და სეროლოგიური კვლევების წარმოებისათვის	ა) საერთო სათავსის არსებობისას დაცული უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება; ბ) არ ეხებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.
10	სამარაგო სივრცე (რეაგენტებისა და დამხმარე მასალებისათვის), რომელიც უზრუნველყოფს განთავსებული მასალის (მ.შ. რეაგენტების) შენახვას, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად	ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს იზოლირებული სამარაგო სივრცის არსებობა; ბ) ლაბორატორიული სერვისის სხვა სტაციონარულ სერვისებთან ინტეგრირების შემთხვევაში, ასევე შესაძლებელია, მათთან საერთო სათავსის არსებობა.
11	ცენტრიფუგა (ვარიანტური სიჩქარით)	
12	ავტომატური პიპეტები	
13	თერმომეტრები (ლაბორატორიის ოთახის, მაცივრისთვის)	
14	საშრობი კარადა	ა) მრავალჯერადი ჭურჭლის გამოყენების შემთხვევაში; ბ) არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ მხოლოდ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.

15	წამზომი	
16	არანაკლებ 2 მაცივარი (რეაგენტებისა და ნიმუშებისათვის), თითოეული სულ მცირე, 2 ტემპერატურული რეჟიმით	სერვისის იმ მიმწოდებლების შემთხვევაში, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით – ერთი მაცივარი, სულ მცირე, 2 ტემპერატურული რეჟიმით.
17	უსაფრთხოების პროცედურების პროტოკოლები (მ.შ., ქაღალდის მატარებელზე) შემდეგი საკითხების შესახებ: ხელის დაბანა, პირადი დაცვის საშუალებების გამოყენება, კონტამინირებული ნივთების დეზინფექცია/სტერილიზაცია, ნარჩენების მართვა, ლაბორატორიის დალაგება-დასუფთავება, ინფექციურ მასალასთან მოპყრობა, ინფექციურ მასალასთან პირდაპირი კონტაქტის შემთხვევაში, მოქმედების გეგმა	
18	ხარისხის უზრუნველყოფის სამოქმედო გეგმა, სულ მცირე: ა) შიდა კონტროლის პროცედურებთან; ბ) პრევენციულ ღონისძიებებთან (პრევენციული პროცედურები თითოეული აპარატის მიხედვით და ჟურნალები/დოკუმენტები (ქაღალდის მატარებელზე) შესაბამისი ჩანაწერებისათვის) დაკავშირებით.	ა) შიდა კონტროლის პროცედურები: ხარისხის შიდა კონტროლის ჩატარების გეგმა ინდივიდუალურად ყველა პარამეტრზე; ბ) პრევენციული ღონისძიებები: გეგმა, მიმართული აპარატურის გამართული მუშაობის უზრუნველსაყოფად, რომელიც ეფუძნება მწარმოებლის რეკომენდაციებს, ჟურნალები/დოკუმენტები (ქაღალდის მატარებელზე) პრევენციული ღონისძიებების აღრიცხვისათვის; გ) სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით, არ მოეთხოვებათ ამ პუნქტით დადგენილი ვალდებულების შესრულება.
19	მაცივრებისა და ინკუბატორების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) რეგულარული (არანაკლებ 24 საათში ერთხელ) ტემპერატურული მონიტორინგის განხორციელების საშუალება	შესაბამისი ჩანაწერები, მ.შ. ცხრილები (ქაღალდის მატარებელზე)

20	<p>ბიოლოგიური მასალის შესაბამისი წესებით (მ.შ. ცივი ჯაჭვის პრინციპით) ტრანსპორტირების საშუალება და გაწერილი პროცედურა შეფუთვის/ტრანსპორტირების პირობების (მ.შ. ტრანსპორტირების ვადები) შესახებ, საკვლევი მასალის სახეობის შესაბამისად</p>	<p>მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით.</p>
XV1	<p>კლინიკური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს</p>	
1	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური ჰემატოლოგიური ანალიზატორი</p>	<p>არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიწოდებლებს, რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით</p>
2	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური შარდის ანალიზატორი</p>	<p>არ მოეთხოვებათ სერვისის იმ მიწოდებლებს, რომლებიც აწარმოებენ კლინიკურ დიაგნოსტიკას მანუალური მეთოდით (მანუალური ტესტის ტემპებით)</p>
3	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი</p>	
4	<p>ფორმიანი ელემენტების მთვლელი</p>	
5	<p>ლაბორატორიული სასწორი</p>	<p>ანალიზატორის არარსებობის შემთხვევაში (რეაგენტის მომზადების საჭიროებისას).</p>
XV2	<p>ბიოქიმიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს</p>	
1	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური ბიოქიმიური ანალიზატორი</p>	
2	<p>ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრადავტომატური კოაგულომეტრი</p>	
3	<p>სისხლის გაზებისა და ელექტროლიტების აპარატი</p>	<p>ა) აღნიშნული მოთხოვნის დაკმაყოფილება აუცილებელია რეანიმაციული/გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებელი დაწესებულებისათვის; ბ) შესაძლებელია, აღნიშნული აპარატი განთავსებულ იქნეს რეანიმაციული/გადაუდებელი მედიცინის სერვისის მიწოდებელ ერთეულში.</p>

XV3	მოლეკულური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს	
1	<p>სულ მცირე 3 სივრცე:</p> <p>ა) ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფის (ექსტრაქცია);</p> <p>ბ) სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევის; გ) გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაციისა (გამრავლება) და დეტექციის უზრუნველსაყოფად.</p>	<p>ა) აუცილებელ მოთხოვნას არ წარმოადგენს მითითებული სივრცეების იზოლირება;</p> <p>ბ) აღნიშნული სივრცეების გამოყოფა არ წარმოადგენს აუცილებელ მოთხოვნას მოლეკულური დიაგნოსტიკის სრული ავტომატური ანალიზატორის გამოყენების შემთხვევაში. ასეთი აპარატების მონტაჟის და ფუნქციონირების პირობები განისაზღვრება ავტომატური ანალიზატორის ინსტრუქციით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად.</p>
2	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია) ალჭურვილი უნდა იყოს დნმ-ზე/რნმ-ზე სამუშაოდ განკუთვნილი ბოქსით (პჯრ-ბოქსი ან ლამინარული კარადა), რომელსაც გააჩნია ულტრაიისფერი გამოსხივების წყარო და ჰაერის ნაკადის ცირკულირების დანადგარი</p>	<p>პჯრ – პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია (PCR)</p>
3	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), ალჭურვილი უნდა იყოს ულტრაცენტრიფუგით (ბრუნვის სიჩქარე არანაკლებ 6000 ბრ/წუთში)</p>	
4	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), ალჭურვილი უნდა იყოს თერმობლოკით</p>	
5	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), ალჭურვილი უნდა იყოს ვორტექსით (სანჯღრეველა)</p>	
6	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), ალჭურვილი უნდა იყოს სხვადასხვა ზომის პიპეტებით ან ვარიანტული პიპეტით</p>	
7	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება ბიოლოგიური მასალიდან გენეტიკური მასალის (დნმ/რნმ) გამოყოფა (ექსტრაქცია), ალჭურვილი უნდა იყოს ფილტრიანი ბუნკებით</p>	
8	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, უნდა წარმოადგენდეს:</p> <p>ა) ულტრაიისფერი გამოსხივების წყაროთი ალჭურვილ ლაბორატორიულ არეს; ან</p> <p>ბ) წარმოდგენილი იყოს დნმ-ზე/რნმ-ზე სამუშაოდ განკუთვნილი ბიოუსაფრთხოების ბოქსით (საკმარისია ე.წ. მკვდარი (უძრავი) სივრცის უზრუნველყოფა).</p>	
9	<p>სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, ალჭურვილი უნდა იყოს სხვადასხვა ზომის პიპეტებით ან</p>	

	ვარიანტული პიპეტით	
10	სივრცე, სადაც ხორციელდება სადიაგნოსტიკო რეაქტივების შერევა, აღჭურვილი უნდა იყოს ფილტრირების ბუნელებით	
11	სივრცე, სადაც ხორციელდება გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (გამრავლება) და დეტექცია, აღჭურვილი უნდა იყოს ულტრაიისფერი გამოსხივების წყაროთი	ულტრაიისფერი გამოსხივების წყარო შესამღებელია, საერთო იყოს ლაბორატორიის სხვა სივრცეებთან.
12	გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (გამრავლება) და დეტექცია უნდა წარმოებდეს სივრცეში, რომელშიც განთავსებულია ამპლიფიკაციისათვის საჭირო აღჭურვილობა (თერმოციკლერი ან მისი ანალოგი)	
13	გენეტიკური მასალის ამპლიფიკაცია (გამრავლება) და დეტექცია უნდა წარმოებდეს სივრცეში, რომელშიც განთავსებულია დეტექციისათვის საჭირო შემდეგი აღჭურვილობიდან ერთ-ერთი მაინც: ოპტიკური ბლოკი – რეალურ-დროითი პჯრ-ისთვის ან იმუნოფერმენტული ანალიზატორი – პჯრ-ELISA მეთოდისთვის ან გელში ელექტროფორეზის მოდული სტანდარტული პჯრ მეთოდისათვის ან სხვა ტიპის სადეტექციო სისტემა, გამოყენებული მეთოდის შესაბამისად.	
XV4	იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს	
1	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი ავტომატური ან ნახევრად ავტომატური ანალიზატორი	არ მოეთხოვება ლაბორატორიას, რომელიც აწარმოებს დიაგნოსტიკას სკრინინგული ტესტების მეშვეობით.
XV5	მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის სერვისის მიწოდების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს	
1	სათავსოთა ისეთი განლაგება, რომ უზრუნველყოფილი იყოს მოძრაობის ნაკადურობა, რათა არ მოხდეს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ზონების გადაკვეთა	
2	იზოლირებული სათავსი, სადაც განთავსებულია, სულ მცირე, ერთი ავტოკლავი	უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ნიადაგებისა და გამოყენებული ლაბორატორიული მასალის სტერილიზაციისა და გაუვნებელყოფის ციკლების რეჟიმის მკაცრი დაცვა.
3	სივრცე, სადაც წარმოებს კულტივირება, იდენტიფიკაცია, ანტიბიოტიკომრგმობელობის განსაზღვრა, აღჭურვილი უნდა იყოს: ა) ბიოუსაფრთხოების ბოქსით ან კაბინით (მ.შ. ლამინარული ჰაერის ნაკადით); ბ) ბაქტერიოციდული ნათურებით, ვენტილაციითა და პერსონალური დაცვის საშუალებებით.	ა) მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შემთხვევაში, აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს იზოლირებული სივრცის არსებობა; ბ) აღნიშნულ სივრცეში (მე-3 პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების შემთხვევაში) შესამღებელია, წარმოებდეს საკვები ნიადაგის ჩამოსხმა, თუ დაცული იქნება

		გარემო ზედაპირების სათანადო რეჟიმით დამუშავება (მექანიკური დასუფთავება, გარემოს გაუვნებელოება), ჰაერისა და მაგიდის ზედაპირების მიკრობული მოთესვიანობის რეგულარული კონტროლით.
4	იზოლირებული სივრცე, სადაც განთავსებულია საპრეპარატორო	აღნიშნულ სივრცეში საკვები ნიადაგების ჩამოსხმის შემთხვევაში, დამატებით აუცილებელია ბიოუსაფრთხოების ბოქსის/კაბინის (მ.შ. ლამინარული ჰაერის ნაკადით) ან ბაქტერიოციდული ნათურის არსებობა (ჰაერისა და ზედაპირების მიკრობული მოთესვიანობის რეგულარული კონტროლით).
5	ph-მეტრი	
6	ვარიაბელური ტემპერატურული რეჟიმის მქონე (ავტომატურად მუდმივი ტემპერატურის შენარჩუნების უნარით) წყლის აბაზანა	
7	თერმოსტატი	სულ მცირე, ერთი მაინც. “.
8	ლაბორატორიული სასწორი	
9	ფუნქციონირებადი, გამართულ მდგომარეობაში მყოფი მიკროსკოპი	

[1] სერვისის იმ მიმწოდებლებს, რომლებიც ახორციელებენ მხოლოდ ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების მიღებას/ჩაბარებას და აღებას/გამოყოფას სხვა დაწესებულებაში (მათ შორის, ქვეყნის გარეთ) გამოსაკვლევად გაგზავნის მიზნით, მოეთხოვებათ მხოლოდ ამ პუნქტით (XV) დადგენილი პირობების დაკმაყოფილება.

[2] სანებართვო დანართი გაიცემა XV, XV¹, XV², XV³, XV⁴ და XV⁵ პუნქტებზე. XV¹, XV², XV³, XV⁴ და XV⁵ პუნქტებით განსაზღვრული საქმიანობის განხორციელების მიზნით, მიმწოდებელი ვალდებულია, ასევე, დააკმაყოფილოს XV პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები.

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

[4] სივრცობრივი ზონირება არ ნიშნავს იზოლირებას.

მუხლი 2

სტაციონარული ნებართვის მქონე დაწესებულებებმა, რომლებიც ახორციელებენ ლაბორატორიულ სერვისს, უზრუნველყონ ამ დადგენილების პირველი მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობა და სათანადო სანებართვო დანართ(ებ)ის მოპოვება დადგენილების ამოქმედებისთანავე.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2017 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი
კვიციანი

გიორგი