

პათომორფოლოგიური კვლევისთვის  
ნიმუშების აღების, შენახვისა და  
ტრანსპორტირების ხარისხის უზრუნველყოფა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი  
(პროტოკოლი)

2023

## შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება:.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები .....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	3
4. პროტოკოლის მიზანი .....	3
5. სამიზნე ჯგუფი .....	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები .....	4
8. რეკომენდაციები .....	4
ნიმუშების აღება, ფიქსაცია და შენახვა .....	4
მომართვის ფორმა .....	6
ნიმუშების ტრანსპორტირება .....	7
ნარჩენების მართვა .....	9
9. მოსალოდნელი შედეგები .....	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	10
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები .....	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	11
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე .....	12
14. პროტოკოლის ავტორები.....	12
15. გამოყენებული ლიტერატურა: .....	13

### 1. პროტოკოლის დასახელება:

პათომორფოლოგიური კვლევისთვის ნიმუშების აღების, შენახვისა და ტრანსპორტირების ხარისხის უზრუნველყოფა

### 2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
	-
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
ა.ა) ლაბორატორიული გამოკვლევისთვის ნიმუშის აღება	WZAA00
ა.ბ) ხარისხის მართვა	WSZA10
ა.გ) ცნობები, დოკუმენტაცია, ინფორმაციის მიღება და მოქმედებების დაგეგმვა	WRZ
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება	
	-
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება - ლაბორატორიული ჩარევების კლასიფიკატორი	Lab
ა) ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევები - PATHOMORPHOLOGY (PM)	თავი XVIII
ბ) ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1
გ) იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3
დ) ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევების სხვა მეთოდები	PM.4

### 3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი გვთავაზობს ძირითად ელემენტებს, რომლებიც დაკავშირებულია ნიმუშების შეკრებასა და შენახვასთან პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიებში, რომლებიც უზრუნველყოფს ქვეყნის ყველა ლაბორატორიაში პათოლოგიის კარგ პრაქტიკასთან შესაბამისობას და მის დაცვას.

ბ) მოცემული პროტოკოლი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმოს უახლეს რეკომენდაციებს, ასევე, გამოყენებულია მტკიცებულებებზე დაფუძნებული City Cancer Challenge Foundation პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის მარეგულირებელი პროტოკოლები და კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის სახელმძღვანელო გაიდლაინები.

### 4. პროტოკოლის მიზანი:

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში დაინერგოს პათომორფოლოგიური კვლევისთვის ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღების, შენახვისა და ტრანსპორტირების საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისი პრაქტიკა, რაც, თავის მხრივ, უზრუნველყოფს ზუსტი დიაგნოსტიკის და, შესაბამისად, პაციენტის მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესებას.

## 5. სამიზნე ჯგუფი:

ეს სახელმძღვანელო ვრცელდება დაწესებულებებზე/განყოფილებებზე/პირებზე, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ადამიანის ბიოლოგიური ნიმუშების აღება, შენახვასა და ტრანსპორტირებაზე, ისევე როგორც, ამ პროცესში მონაწილე მესამე მხარეებზე.

## 6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი:

ა) პროტოკოლის გამოყენების სფეროს წარმოადგენს პათომორფოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება/ლაბორატორია/პირი, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ საჭირო ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

ბ) პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისათვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს სპეციალობით „პათოლოგიური ანატომია-კლინიკური პათოლოგია“, „ლაბორატორული მედიცინა“, ნებისმიერი ქირურგიული და/ან სხვა სპეციალობის ექიმებისთვის, რომლებიც ახორციელებენ ადამიანის ბიოლოგიური ნიმუშების აღებას პათოლოგიური კვლევისთვის; ასევე, სხვა სამედიცინო და დამხმარე არასამედიცინო პერსონალისთვის, ვისაც ევალება ნიმუშების მომზადება, შენახვა, ტრანსპორტირება და ხარისხის უზრუნველყოფა/კონტროლი. ამავდროულად, აღნიშნული პროტოკოლი განკუთვნილია იმ სამეწარმეო/არასამეწარმეო იურიდიული პირებისთვის (კლინიკა/ლაბორატორია), ვინც პირდაპირ ან არაპირდაპირ მონაწილეობას იღებს აღნიშნულ პროცესში.

## 7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები:

პროტოკოლი გამოიყენება სათანადო უფლების მქონე პათოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პათოლოგიური კვლევისთვის ბიოლოგიური მასალის/ნიმუშის აღების მომენტიდან.

## 8. რეკომენდაციები:

### ა) ნიმუშების აღება, ფიქსაცია და შენახვა:

ა.ა) ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს შესაბამის სამედიცინო დაწესებულებაში, შესაბამისი კლინიკური პროტოკოლების მიხედვით (ქირურგიული პროცედურების, წვრილნემსიანი ასპირაციული ბიოფსიის, ნაცხის და სხვ. პროტოკოლები);

ა.ბ) მთლიანი ნიმუში წარდგენილი უნდა იყოს ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევისთვის, ფრაგმენტაციის ან მთლიანობის შეძლებისდაგვარად დარღვევის გარეშე;

ა.გ) ნიმუშის ფიქსაცია უნდა განხორციელდეს ლაბორატორიის მიერ მოწოდებული პროტოკოლის მიხედვით, რომელიც შეიძლება განსხვავდებოდეს, კვლევისთვის გამოყენებული მეთოდოლოგიის მიხედვით.

### ბ) ზოგადი ინსტრუქციები ქსოვილის ფიქსაციისათვის შემდეგია:

ბ.ა) რუტინული ჰისტოლოგიური გამოკვლევისათვის, ნიმუში დაუყოვნებლივ უნდა მოთავსდეს 10%-იან ნეიტრალურ ბუფერულ ფორმალინის ხსნარში;

ბ.ბ) ფორმალინის ხსნარის მოცულობა უნდა იყოს ნიმუშის მოცულობაზე, მინიმუმ, 5-ჯერ (სასურველია, 10-20-ჯერ) მეტი;

ბ.გ) ფიქსაცია უნდა მოხდეს სწრაფად, ცივი იშემიური დროის დაცვით (ნიმუშის ფორმალინში მოთავსების დრო - ადების დრო), რაც შეიძლება სწრაფად, აუცილებლად, 1 საათზე ნაკლებ დროში;

ბ.დ) ტრანსპორტირებისთვის განკუთვნილი კონტეინერის ზომა უნდა იძლეოდეს ნიმუშის თავისუფლად განთავსების საშუალებას, კომპრესიისა და დეფორმაციის გარეშე. უნდა ერიდოთ ვიწრო ყელის მქონე კონტეინერებს, რადგანაც ფიქსაციის შემდეგ, ქსოვილის ამოღება შეუძლებელი გახდება;

ბ.ე) გაყინული ანათლებისთვის განკუთვნილ ლაბორატორიაში ნიმუში უნდა გაიგზავნოს ფიქსაციის გარეშე, დაიფაროს 0,9%-იან ფიზიოლოგიურ ხსნარში გაჟღენთილი ხელსახოცით;

ბ.ვ) სპეციალური ტექნიკის საჭიროების შემთხვევაში, ფიქსატორი უნდა შეირჩეს ადგილობრივი ლაბორატორიული პროტოკოლის მიხედვით;

ბ.ზ) PAP ნაცხები და ყველა ციტოლოგიური ნიმუში, პაპანიკოლაუს წესით შეღებვისთვის, ადების დროს უნდა დაფიქსირდეს 95%-იანი ეთანოლით ან ციტოლოგიური ფიქსატორი სპრით;

ბ.თ) ნიმუში, მეი-გრუნვალდ-გიმზას მეთოდით შეღებვისათვის, უნდა დაფიქსირდეს ჰაერზე გამრობით, 100%-იანი მეთანოლით, ან მის გარეშე;

ბ.ი) ციტოლოგიური ნიმუშის ფიქსაციის სხვა ტექნიკა უნდა ჩატარდეს ლაბორატორიული პროტოკოლის მიხედვით.

გ) კონტეინერის მარკირება უნდა მოხდეს ქსოვილის შიგნით მოთავსებისთანავე. ეტიკეტი უნდა მოიცავდეს, მინიმუმ, 2 სპეციფიკურ იდენტიფიკატორს (მაგალითად, სახელი და გვარი, დაბადების თარიღი, საიდენტიფიკაციო ნომერი, სამედიცინო ჩანაწერის ნომერი). აუცილებელია, რომ ეტიკეტი განთავსდეს კონტეინერის გვერდით ზედაპირზე. თუ სახურავის ზომა ამის საშუალებას იძლევა - მასზეც;

დ) ნიმუშის ეტიკეტი უნდა მოიცავდეს გამაფრთხილებელ ფრაზებს, საჭიროებისამებრ, როდესაც ეს შესაძლებელია;

ე) ტრანსპორტირებას დაქვემდებარებული ადამიანის ბიოლოგიური მასალა ადეკვატურად უნდა იყოს შეფუთული, იმგვარად, რომ შენარჩუნდეს მისი მთლიანობა და სტაბილურობა, ასევე, დაცული იყოს ტრანსპორტირების პროცესში მონაწილე პერსონალის უსაფრთხოება. ბიოლოგიური მასალის შეფუთვის ეტაპი დამოწმებული უნდა იყოს, ბიოლოგიური მასალის ტიპისა და ტრანსპორტირების მიზნის გათვალისწინებით, შეფუთვაზე პასუხისმგებელი ტექნიკური მეთვალყურის თანხმობით. რეკომენდებულია, მეორეული და მესამეული კონტეინერების გამოყენება, ნიმუშის უსაფრთხო ტრანსპორტირებისთვის;

ვ) სამედიცინო დაწესებულებამ, სადაც ხდება ნიმუშების აღება, უნდა უზრუნველყოს ნიმუშების კლასიფიკაციისა და განაწილების (ტრიაჟის) ზონა, რომლის რეკომენდებული მინიმალური ზომაა 3.0 მ<sup>2</sup>, ცივი გამდინარე წყლის წერტილით და შესაბამისი ნიჟართ. ამ ზონას უნდა ჰქონდეს მაცივარი, თხევადი ციტოლოგიური მასალის ან ორგანიზმის სითხეების შესანახად, შესაძლებლობის ფარგლებში. აუცილებელია დიდი მაცივარი, ამპუტირებული კიდურებისათვის (თუკი დაწესებულებაში ტარდება მსგავსი პროცედურები). თუ შესაბამისი მაცივრის გამოყენება შესაძლებელი არ არის, ქსოვილის დიდი ნიმუში დაუყოვნებლივ უნდა ტრანსპორტირდეს პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის განყოფილებაში;

ზ) ნიმუშის სწორი კონდიციონირებისა და ფიქსაციის შემოწმება, ისევე როგორც, სამედიცინო მომართვის სწორი და ადეკვატური მარკირება და შევსება, იმ ექიმის ან სხვა პროფესიონალის პასუხისმგებლობას წარმოადგენს, რომელმაც პაციენტისგან აიღო ნიმუში.

## 9. მომართვის ფორმა:

ა) პათოლოგიური კვლევის მომართვის ფორმა უნდა შეივსოს პროცედურის დასრულებისთანავე (ქირურგიული ოპერაცია, ბიოფსიის აღება და ა.შ.).

ბ) მომართვის ფორმა უნდა მოიცავდეს შემდეგ მონაცემებს:

ბ.ა) პაციენტის სახელი და გვარი;

ბ.ბ) დაბადების თარიღი;

ბ.გ) საიდენტიფიკაციო ნომერი;

ბ.დ) სამედიცინო ჩანაწერის ნომერი;

ბ.ე) ნიმუშის აღების თარიღი და დრო;

ბ.ვ) ფიქსაციის თარიღი და დრო;

ბ.ზ) ნიმუშის აღების ადგილი;

ბ.თ) წარმოდგენილი ქსოვილების რაოდენობა და მახასიათებლები;

ბ.ი) მომთხოვნი ორგანიზაცია/განყოფილება;

ბ.კ) მომთხოვნი ექიმი, საკონტაქტო ინფორმაცია;

ბ.ლ) მოთხოვნილი ტესტის ტიპი;

ბ.მ) კლინიკური დიაგნოზი;

ბ.ნ) სხვა შესაბამისი კლინიკური ინფორმაცია;

ბ.ო) ვიზუალიზაციური კვლევების ანგარიში (თუ ხელმისაწვდომია).

გ) ფიქსაციის დროს ფუნდამენტური მნიშვნელობა აქვს ტესტის ზუსტი შედეგებისთვის. თუ ის არ არის ადეკვატური, შეიძლება მოგვეცეს ცრუ-უარყოფითი ან ცრუ-დადებითი შედეგები. აქედან გამომდინარე, აუცილებელია, რომ სამედიცინო მომართვის ფორმებში იყოს დატანილი ნიმუშის აღებისა და ფიქსაციის ზუსტი თარიღი და დრო, მკურნალი ექიმის ან ეკვივალენტური

პასუხისმგებელი ექიმის მიერ ადეკვატურად შევსებული, რაც პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიას მისცემს ფიქსაციის ხანგრძლივობის დიაპაზონის ცოდნისა და ადეკვატურად შეფასების საშუალებას.

დ) არასრულ ფორმას შეიძლება მოჰყვეს ლაბორატორიის მიერ ნიმუშის უარყოფა და დაუმუშავებელი ნიმუშის დაბრუნება.

#### **10. ნიმუშების ტრანსპორტირება:**

ა) ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ტრანსპორტირება ექვემდებარება ადგილობრივ კანონებსა და რეგულაციებს, თითოეული ტიპის მასალის თავისებურებებისა და სატრანსპორტო საშუალების გათვალისწინებით;

ბ) უნდა მოხდეს სატრანსპორტო ოპერაციების აღრიცხვა და სტანდარტიზაცია წერილობითი ინსტრუქციებით, რომლებიც ხელმისაწვდომი იქნება ტრანსპორტირების პროცესში მონაწილე ყველა პერსონალისთვის და განიხილება ყოველწლიურად და/ან პროცედურებში ცვლილების შეტანის დროს;

გ) ამ ნაწილში მითითებული ადამიანის ბიოლოგიური მასალა შეიძლება წარმოდგენილი იქნეს სითხეების, ქსოვილ(ებ)ის, ორგანო(ებ)ის, სხეულის ნაწილ(ებ)ის და მთელი სხეულის (გაკვეთის შემთხვევაში) სახით. ზოგიერთი მასალა საჭიროებს სპეციალურ სატრანსპორტო გარემოს და პროცედურებს;

დ) დროულმა ტრანსპორტირებამ უნდა უზრუნველყოს, რომ ნიმუშმა (დაფიქსირებულმა ფორმალინის ხსნარში) მიაღწიოს პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიას აღების მომენტიდან, მინიმუმ, 48 (სასურველია, 24) საათის განმავლობაში (არასამუშაო და ოფიციალური დასვენების დღეების გათვალისწინებით);

ე) ციტოლოგიური ასპირატების ტრანსპორტირება უნდა მოხდეს რაც შეიძლება მალე ან დაცენტრიფუგდეს და დამზადდეს ნაცხის სახით, სამედიცინო დაწესებულებაში ტრანსპორტირებამდე;

ვ) ციტოლოგიური ნაცხი საჭიროებს დაფიქსირებას და გაშრობას და შეიძლება ინახებოდეს ოთახის ტემპერატურაზე ან 4°C-ზე 1 კვირის განმავლობაში;

ზ) ციტოლოგიური ნიმუში თხევად-ფუძიან ფლაკონში, ასევე, შეიძლება ინახებოდეს ოთახის ტემპერატურაზე ან 4°C-ზე 1 კვირის განმავლობაში;

თ) ტრანსპორტირებამდე უნდა შეიქმნას სატრანსპორტო ნიმუშების სია თითოეული პაციენტისთვის, კონტეინერების რაოდენობის მითითებით, სია უნდა მოიცავდეს შემდეგ დეტალებს:

თ.ა) პაციენტის შესახებ ინფორმაცია (მინიმუმ, 2 იდენტიფიკატორი);

თ.ბ) კონტეინერების რაოდენობა;

თ.გ) მასალის აღების თარიღი;

თ.დ) ტრანსპორტირების თარიღი.

ი) სია უნდა შემოწმდეს ორჯერ, ნიმუშების შესანახ სივრცეზე პასუხისმგებელი პერსონალის, და ასევე, ტრანსპორტირებაზე პასუხისმგებელი პერსონალის მიერ;

კ) სია უნდა შეინახოს სხვა ქაღალდის დოკუმენტაციისა და/ან ციფრული დოკუმენტაციის ანალოგიურად;

ლ) თუ კონტეინერები იგზავნება ჩაკეტილ ყუთებში (მეორეული/მესამეული კონტეინერი, სადაც მოთავსებულია ერთი ან რამდენიმე პირველადი კონტეინერი, მასში მოთავსებული ნიმუშით), ყუთის შიგნით უნდა მოთავსდეს გაგზავნილი ნიმუშების დაბეჭდილი/ხელნაწერი სია. კონტეინერების ნომრები და ეტიკეტები უნდა შედარდეს სიას ნიმუშების აღების სივრცეში, შეფუთვის მომენტში და განმეორებით, პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიაში გაგზავნის მომენტში;

მ) გარდა ამისა, ნიმუშის ყველა ერთეული ადეკვატურად მარკირებული/ეტიკეტირებული უნდა იყოს. ეტიკეტი თავსდება კონტეინერზე, რომელშიც მოთავსებულია ნიმუში. ეტიკეტი უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: პაციენტის სახელი-გვარი, პაციენტის დაბადების თარიღი, ნიმუშის აღების თარიღი და დრო, ნიმუშის ტიპი და წყარო, მოთხოვნილი ტესტი, ნიმუშის გაგზავნის დრო და გამგზავნი ექიმის სახელი-გვარი. როდესაც შესაძლებელია, კონტეინერები ან სინჯარები, რომლებიც შეიცავენ ნიმუშს, ასევე, უნდა იყოს ეტიკეტირებული პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერის ნომრით;

ნ) როდესაც ტექნოლოგიურად შესაძლებელია, ლაბორატორიებმა ნიმუშების კონტეინერებისთვის უნდა გამოიყენონ შტრიხკოდები. ისინი წაკითხვადი უნდა იყოს თანამშრომლობის მქონე (გამგზავნი და მიმღები) ლაბორატორიებს შორის;

ო) სატრანსპორტო მანქანას უნდა ჰქონდეს ადეკვატური ჰიგიენური და ტექნიკური პირობები, რაც უზრუნველყოფს მეორეული/მესამეული შესაფუთი კონტეინერისა და ტრანსპორტირებული ბიოლოგიური მასალის მთლიანობას;

პ) ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ტრანსპორტირებისთვის განკუთვნილი და შესანახი უსაფრთხო კონტეინერები უნდა ტრანსპორტირდეს სატრანსპორტო საშუალების უკანა ნაწილში ან ავტომანქანების სპეციალურ განყოფილებაში. მანქანებში ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ფორმალინის სითხის დაღვრის შემთხვევაში გამოსაყენებელი სპეციალური ნაკრები;

ჟ) ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ტრანსპორტირება შეიძლება განხორციელდეს სხვა, ე.წ. “აუთსორსზე“ გატანილ საწარმოში/კომპანიაში, წერილობითი დოკუმენტის (ხელშეკრულების) გამოყენებით, რომელიც ამტკიცებს, რომ აუთსორსზე მყოფი ფირმა იცავს ადამიანის ტრანსპორტირებადი ბიოლოგიური მასალის სპეციფიკაციებს. ამ კომპანიას უნდა ჰყავდეს იურიდიული და დადგენილი კანონმდებლობის შესაბამისად ლიცენზირებული სერვისის



პროვაიდერი, ჰქონდეს ადეკვატური ინფრასტრუქტურა, კვალიფიციური და მომზადებული პერსონალი, რომელიც მუშაობს პროფესიონალის ტექნიკური ზედამხედველობის ქვეშ, რომელიც დადასტურებულად დამაკმაყოფილებლად ასრულებს ლაბორატორიის მიერ მოთხოვნილ მომსახურებას, აკმაყოფილებს ტექნიკურ და საკანონმდებლო/ნორმატიულ მოთხოვნებს;

რ) ტრანსპორტირების უზრუნველსაყოფად დაქირავებული მესამე მხარის კომპანიები ერთობლივად არიან პასუხისმგებელნი დანაკარგებისგან მიყენებულ ზარალზე, და აგრეთვე, იმ ზარალზე, რომელიც დაკავშირებულია დაუდევრობასთან, მათ განკარგულებაში მყოფი ტესტირებისათვის გაგზავნილი ნიმუშების განკარგვასთან, კონსერვაციასთან, შენახვასთან და ტრანსპორტირებასთან დაკავშირებით;

ს) რეკომენდებულია “პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის ფორმის“ გამოყენება პროცედურებისთვის, რომლებიც საჭიროებენ ტრანსპორტირებას, აღების ადგილისგან განსხვავებულ ადგილზე. ინფორმაცია ბიოლოგიური მასალის ნიმუშის ტრანსპორტირების შესახებ შეიძლება იყოს ინტეგრირებული სხვა „ინფორმირებული თანხმობის ფორმებში“ (მაგალითად, თანხმობა ქირურგიულ ჩარევაზე/ბიოფსიაზე) და აუცილებლად უნდა შეიცავდეს შემდეგ მონაცემებს:

ს.ა) ინფორმაცია დაწესებულების შესახებ, სადაც ხდება მასალის ტრანსპორტირება (ან მითითება ადგილობრივ დოკუმენტაციაზე, სადაც შეიძლება მოიძებნოს ეს ინფორმაცია);

ს.ბ) ნიმუშის მიმღები ლაბორატორიის საკონტაქტო ინფორმაცია, (ან მითითება ადგილობრივ დოკუმენტაციაზე, სადაც შეიძლება მოიძებნოს ეს ინფორმაცია);

ს.გ) ტრანსპორტირებასთან დაკავშირებული რისკები;

ს.დ) სხვა დაწესებულებაში (ლაბორატორიაში) ტრანსპორტირება გავლენას ახდენს თუ არა ნიმუშის კვლევის შესრულების დროზე.

## 11. ნარჩენების მართვა:

ა) ნარჩენების მართვა უნდა შეესაბამებოდეს მოქმედი კანონმდებლობის და ადგილობრივი და საერთაშორისო რეგულაციების მოთხოვნებს ნარჩენების კლასიფიკაციის, სეგრეგაციისა და სათანადო უტილიზაციის შესახებ. ის უნდა განხორციელდეს ლაბორატორიის პერსონალისთვის რისკის შექმნის გარეშე და არ გახდეს გარემოს დაბინძურების პირდაპირი წყარო;

ბ) ნარჩენების მართვაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მის წარმომქმნელს, იქნება ეს ლაბორატორია, საავადმყოფო, კლინიკა თუ ჯანდაცვის სხვა პროვაიდერი.

გ) პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიას შემუშავებული უნდა ჰქონდეს მოქმედი „ნარჩენების მართვის გეგმა“ (WMP) და შესაბამისი მოქმედებები. ასევე, კარგად უნდა იყოს

დოკუმენტირებული პასუხისმგებელი პერსონალი. სადაც შესაძლებელია, ეს გეგმები უნდა მოიცავდეს ფორმალინის, ქსილენის და სპირტის გადამუშავებასა და განმეორებით გამოყენებას.

## 12. მოსალოდნელი შედეგები

ა) პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

ა.ა) საქართველოში ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების აღების, შენახვისა და ტრანსპორტირების სტანდარტიზაციას, რაც უზრუნველყოფს პათოლოგიური დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესებას და შესაბამისად, პაციენტის ადეკვატურ მკურნალობას და სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდას;

ა.ბ) პათოლოგიური დიაგნოსტიკის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;

ა.გ) პათოლოგიურ დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული პროცედურების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას;

ა.დ) პათოლოგიური დიაგნოსტიკისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;

ა.ე) ექიმთა საქმიანობის ხარისხის და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;

ა.ვ) ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

## 13. აუდიტის კრიტერიუმები:

ა) სტრუქტურის აუდიტი:

ა.ა) შესაბამისი პროფილის სამედიცინო დაწესებულებების/ლაბორატორიების/პერსონალის წილი, რომელიც აკმაყოფილებს პროტოკოლში მოთხოვნილ სტანდარტს;

ა.ბ) პერსონალის წილი, რომელთაც ბოლო 1 წლის განმავლობაში გავლილი აქვთ შესაბამისი ტრენინგები;

ა.გ) დაწესებულებაში/ლაბორატორიაში არსებული აპარატების წილი, რომელთაც გარკვეული პერიოდული უტარდება შემოწმება და მომსახურება;

ა.დ) პაციენტების აღრიცხვის სისტემა, რომელიც იძლევა მიმდინარე მეთვალყურეობის და მონაცემთა გრძელვადიანი და უსაფრთხო შენახვა/არქივირების საშუალებას;

ა.ე) ტრანსპორტირებისთვის საჭირო შესაბამისი ინფრასტრუქტურისა და ლოჯისტიკის დამადასტურებელი დოკუმენტბრუნვა.

ბ) კლინიკური პროცესის აუდიტი:

ბ.ა) პაციენტების რიცხვი (აბსოლუტურ რიცხვებში), რომელთა ბიოლოგიური მასალა იქნა აღებული და შენახული/დაარქივირებული პათოლოგიური კვლევის მიზნით, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;

ბ.ბ) პაციენტების წილი (%), რომელთაც ჩაუტარდათ ნებისმიერი სახის პათოლოგიური გამოკვლევა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;

ბ.გ) შემთხვევების წილი, სადაც ბიოლოგიური მასალა ტრანსპორტირებული იქნა ადგებიდან ადგილიდან ლაბორატორიამდე, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;

ბ.დ) მასალის აღების, შენახვის ან ტრანსპორტირების დარეპორტებული/დოკუმენტირებული შეუსაბამობები SOP-თან, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;

ბ.ე) შემთხვევების რაოდენობა და % წილი, როდესაც ნიმუშების აღების, შენახვისა და ტრანსპორტირების წესის დარღვევის გამო სათანადო დასკვნის გაცემა გაძნელდა/ვერ მოხერხდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;

ბ.ვ) ლაბორატორიაში ნიმუშების გადაცემის დრო - შემთხვევების ხვედრითი წილი, როდესაც ნიმუში შესულია ლაბორატორიაში >48 სთ;

ბ.ზ) დოკუმენტაციის შევსების სისრულე - არასრულად შევსებული დოკუმენტების წილი (%), საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

**14. პროტოკოლის გადახედვის ვადები:**

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია წყაროდ გამოყენებული გაიდლაინების განახლების შესაბამისად.

**15. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი:**

**დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი**

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
<b>ადამიანური რესურსი</b>		
ექიმი	კლინიკური შეფასება; ნიმუშის აღების თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მიმდინარე პროცესის მეთვალყურეობა, მიმართვის ფორმის შევსება	სავალდებულო
ექთანი	ნიმუშის ფიქსაცია, შენახვა, ტრანსპორტირებისთვის მომზადება, ეტიკეტირება, დადგენილი პროტოკოლის მიხედვით პროცედურების შესრულება	სავალდებულო
ლაბორანტი	მიღებული ნიმუშების, ეტიკეტირების და დოკუმენტაციის პროტოკოლთან შესაბამისობის დადგენა	სასურველი
რეგისტრატორი	შემთხვევის რეგისტრაცია, აღრიცხვიანობის უზრუნველყოფა და სტატისტიკური ინფორმაციის შეგროვება	სასურველი
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულო
კურიერი	კლინიკიდან ლაბორატორიაში ნიმუშების ტრანსპორტირება	სასურველი
<b>მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი</b>		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულო
ლაბორატორია	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. მომსახურება შესაძლებელია განხორციელდეს ადგილზე ან ხელშეკრულებით „აუთსორსზე“	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

## 16. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე:

ა) პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

ა.ა) პროტოკოლის გაცნობა შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;

ა.ბ) ბეჭდური ვარიანტის განთავსება შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;

ა.გ) პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge));

ა.დ) პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის პერსონალისთვის ტრენინგების ორგანიზება.

## 17. პროტოკოლის ავტორები:

ა) დოკუმენტი შემუშავებულია და დამტკიცებულია პროექტის “City Cancer Challenge“ (C/Can თბილისი)-ის ფარგლებში;

### ბ) ავტორები:

ბ.ა) არმაზ მარიამიძე - შპს - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;

ბ.ბ) დავით მაკარიძე - შპს - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;

ბ.გ) გიორგი ბურკაძე - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი, საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი;

ბ.დ) ქეთევან კანკავა - მეგალაბი, პათოლოგანატომი;

ბ.ე) ილია ნადარეიშვილი - შპს - დავით ტვილდიანის სამედიცინო უნივერსიტეტის კვლევითი განყოფილების ხელმძღვანელი;

ბ.ვ) მაია მჭედლიშვილი - შპს - კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;

ბ.ზ) ლალი წივწივაძე - ააიპ - საქართველოს კლინიკური და ექსპერიმენტული მედიცინის სამეცნიერო კვლევითი ცენტრი, შპს - თოდუას კლინიკა, პათოლოგანატომი;

ბ.თ) გიორგი დიდავა - შპს - ავერსის კლინიკა, პათოლოგანატომი;

ბ.ი) მაია სარიშვილი - შპს - მედულა - ქიმიოთერაპიის და იმუნოთერაპიის კლინიკა, პათოლოგანატომი;

ბ.კ) Kenneth Landgraf - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება;

ბ.ლ) Dan Milner - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება.

### გ) რეცენზენტები:

გ.ა) რიმა ბერიაშვილი - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი;

- გ.ბ) ლიანა გოგიაშვილი - ალექსანდრე ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
- გ.გ) ზაზა ავალიანი - სს „ტუბერკულოზისა და ფლტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“, პათოლოგანატომი;
- გ.დ) მიხეილ ჯანგავაძე - ალექსანდრე ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
- გ.ე) ნანა ძნელაძე - შპს - ავერსის კლინიკა, ლაბორატორიული სამსახურის უფროსი;
- გ.ვ) თეონა აზანიშვილი - შპს - მარდალეიშვილის სამედიცინო ცენტრი, პათოლოგანატომი.

**18. გამოყენებული ლიტერატურა:**

- ა) City Cancer Challenge Foundation - პათოლოგიური ლაბორატორიის მარეგულირებელი გაიდლაინები;
- ბ) City Cancer Challenge - პათოლოგიური ლაბორატორიის კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო გაიდლაინები;
- გ) სახელმძღვანელო პათოლოგიური ლაბორატორიის დაარსებისთვის, კიბოს კონტროლის კონტექსტში, ჯანმო, 2019. ხელმისაწვდომია: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664> -ზე;
- დ) „საქართველოში პათოლოგიურანატომიური სამსახურის შემდგომი გაუმჯობესების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2000 წლის 5 დეკემბრის №242/ნ ბრძანება, ქ. თბილისი;
- ე) „ტექნიკური რეგლამენტის – „სამედიცინო ნარჩენების მართვა“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 16 ივნისის №294 დადგენილება, ქ. თბილისი;
- ვ) „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულებების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილება, ქ. თბილისი;
- ზ) ს. ნ. კაპილა, ვ. ბოაზი და ს. ნატარაჯა, „ჰისტოპათოლოგიური პრაქტიკის პოსტ-ანალიტიკური ფაზა: ადამიანის ქსოვილის ნიმუშების შენახვა, შენარჩუნება და გამოყენება“, გამოყენებითი და ძირითადი სამედიცინო კვლევის საერთაშორისო ჟურნალი, ტ. 6, # 1, გვ.3-7, 2016;
- თ) ჯანმო, „ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო“, ჯანმო, ქენევა, 2004;
- ი) ჯანმო, "ჯანდაცვის საქმიანობის ნარჩენების უსაფრთხო მართვა: შეჯამება", მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია, ქენევა, 2017 წ.