KA030266287213619

№ 02-518 **06 / დეკემბერი / 2019 წ.**

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის
რეგულირების სააგენტოს დირექტორის მოვალეობის
შემსრულებელს, ბატონ ზაალ კაპანაძეს
სამედიცინო საქმიანობის ინსპექტირების
სამმართველოს
სალიცენზიო და სანებართვო პირობების დაცვის
კონტროლის ჯგუფის უფროსის ტ. კაშიას

მ ო ხ ს ე ნ ე ბ ი თ ი ბ ა რ ა თ ი

მოგახსენებთ, რომ თქვენი დავალების (N02-61/მ 03.12.19წ. ბრძანება) შესაბამისად, სააგენტოს მიერ, განხორციელდა ზუგდიდის რაიონის სოფელ რუხში მშენებარე მრავალპროფილურ კლინიკაში არსებული მდგომარეობის შეფასება, სტაციონარული დაწესებულების სანებართვო პირობებთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით.

განხორციელებულ მონიტორინგს დაწესებულების მხრიდან ესწრებოდა მხოლოდ მშენებელ-ინჟინრები, რომლებიც არ ფლობდნენ ინფორმაციას სამომავლოდ დაწესებულების მიერ განსახორციელებელ სამედიცინო სერვისებთან დაკავშირებით, ასევე, არ ფლობდნენ ინფორმაციას შენობის გეგმაზე დატანილი სათავსების რეალურ დანიშნულებასთან დაკავშირებით. დროითი რესურსის სიმცირის გამო, დაწესებულებაში ნანახი იქნა მხოლოდ გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) განყოფილება, სამეანო მიმღები, სამეანო-ნეონატალური განყოფილება, რეანიმაციული დარბაზები, ინტენსიური თერაპიის პალატები, პოსტოპერაციული პალატები, საოპერაციოები, სასტერილიზაციო და პათანატომიური საქმიანობისთვის გამოყოფილი შენობა. ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, ვერ მოხერხდა საკითხის სრულყოფილად შესწავლა, წარმოდგენილ დასკვნაში განხილულია სანებართვო პირობების მხოლოდ იმ პუნქტებთან შესაბამისობა, რაზეც მოპოვებულ იქნა შესაბამისი ინფორმაცია.

სტაციონარული დაწესებულების საერთო სანებართვო პირობები:

5. პალატას უნდა გააჩნდეს ბუნებრივი განათების წყარო.

პალატურ განყოფილებაში არსებულ პალატებს გააჩნიათ ბუნებრივი განათების წყარო. ბავშვთა პოსტოპერაციულ პალატას, ბავშვთა რეანიმაციას და ახალშობილთა სპეცმოვლის პალატას არ გააჩნია ბუნებრივი განათების წყარო;

7. არანაკლებ ერთი ბოქსირებული პალატა ინფექციური ავადმყოფების დროებითი იზოლაციისათვის.

დაწესებულების პირველ სართულზე, სამეანო მიმღების მიმდებარედ ნანახი იქნა სრული ბოქსი. ვერ მოხერხდა ვენტილაციის შემოწმება, რადგან სავენტილაციო სისტემა არ იყო მუშა მდგომარეობაში. ასევე, ვერ მოხერხდა პალატურ განყოფილებებში ბოქსირებული პალატების ნახვა;

11. ინფრასტრუქტურა და საშუალებები პერსონალისა და პაციენტის პირადი ჰიგიენის დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეშოები – თითოეულ სართულზე – არანაკლებ 2 სანიტარიული კვანძი, ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებები).

ძალიან მაღალი და მაღალი რისკის სათავსების იატაკის და კედლების ზედაპირები დაფარულია ვინილის საფარით, ნაწილი სათავსების კედლები მოპირკეთებულია კაფელის ფილებით. ზედაპირების მოპირკეთების ძირითადი ნაწილი შესრულებულია დამაკმაყოფილებლად, თუმცა ძალიან მცირე ნაწილი საჭიროებს დამატებით კოსმეტიკურ სამუშაოებს.

რიგ წინასაოპერაციოებში საერთოდ არ არის დამონტაჟებული ხელსაბნები ქირურგებისთვის, ხოლო ზოგიერთი საოპერაციოს წინასაოპერაციოში დამონტაჟებული ხელსაბანი არ არის გათვალისწინებული ხელების ქირურგიული დამუშავებისთვის;

12. სავენტილაციო სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს საოპერაციო ბლოკში, სარეანიმაციო განყოფილებაში, ახალშობილთა ინტენსიური მოვლის (NICU) განყოფილებაში, ბოქსირებულ პალატაში, ფთიზიატრიულ და ინფექციურ განყოფილებაში წნევათა სხვაობის ისეთ რეჟიმს, რომ არ მოხდეს ჰაერის გადადინება ნაკლებად სუფთა სათავსებიდან.

ვინაიდან, სავენტილაციო სისტემა არ იყო ჩართული, ვერ მოხერხდა მისი გამართულად ფუნქციონირების შემოწმება;

13. დეზინფექციისა და სტერილიზაციის (მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალებისათვის) სათანადო რეჟიმითა და აღრიცხვით უზრუნველყოფა კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.

მიუხედავად იმისა, რომ პროექტის მიხედვით, სასტერილიზაციოს გააჩნია „ჭუჭყიანი“ „სუფთა“ და „სტერილური“ ზონები, მიზანშეწონილია, „ჭუჭყიან“ ზონაში უფრო მკვეთრად გაიმიჯნოს (დაშორდეს) რეცხვისა და დეზინფექციის ფაზები;

14. სამედიცინო ნარჩენების უსაფრთხო სეგრეგაციის, შეგროვების, შენახვის, გატანის, უტილიზაციის ან/და განადგურების კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფა (პროცესზე დაკვირვება და წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შეფასება).

პროექტით არ არის გამოყოფილი, ასევე, ვერ ინახა სათავსი სამედიცინო ნარჩენებისთვის;

16. სათავსთა განლაგება, რომელიც უზრუნველყოფს პაციენტისა და პერსონალის მოძრაობის ნაკადურობას, რათა არ მოხდეს „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ზონების გადაკვეთა.

სივრცეების არასწორი დაგეგმარების გამო, შესაძლებელია მოხდეს სხვადასხვა ფუნქციური ნაკადების კვეთა. კერძოდ, სასტერილიზაციოში „ჭუჭყიანი“ ზონის შესასვლელთან ადგილი აქვს „ჭუჭყიანი“ ინსტრუმენტების და პაციენტა/სამედიცინო პერსონალის ნაკადების კვეთას. მიზანშეწონილია ეს სივრცეები/ნაკადები გაიმიჯნოს.

EMERGENCY-ის განყოფილებაში არსებული ორი საოპერაციოს მიმდებარედ განთავსებულია სასტერილიზაციო. სასტრილიზაციოს არასწორი დაგეგმარების გამო, მოხდება „სუფთა“ და „ჭუჭყიანი“ ზონების/ნაკადების კვეთა. გამომდინარე იქედან, რომ კლინიკას გააჩნია ცენტრალური სასტერილიზაციო, მიზანშეწონილი იქნება აღნიშნული სათავსისის გამოყენება სტერილური მასალების შესანახ ოთახად, საიდანაც მოხდება საოპერაციოებში სტერილური მასალის გადაწოდება;

17. განათებისა და სტაბილური ტემპერატურული რეჟიმის უზრუნველყოფა.

პროექტის მიხედვით, გათვალისწინებულია სათავსების ცენტრალური გათბობა და გაგრილება სავენტილაციო სისტემის საშუალებით (ფენკოილური სისტემა), თუმცა ვერ მოხერხდა აღნიშნულის ადგილზე შემოწმება, რადგან სავენტილაციო სისტემა არ იყო მუშა მდგომარეობაში. სათავსებში მოწყობილია ზოგადი ხელოვნური განათება, ჭერის სანათების საშუალებით;

18. უწყვეტი ელექტრომომარაგება; ელექტროენერგიის ავტონომიური წყარო გადაუდებელი სამედიცინო მომსახურებისათვის (რეანიმაცია, ახალშობილთა ინტენსიური მოვლა (NICU), საოპერაციო, ინდივიდუალური სამშობიარო ოთახები (ბლოკ-პალატები), ლიფტი, მიმღები, ლაბორატორია).

საინჟინრო სამსახურის სიტყვიერი გადმოცემით, ასევე, ვიზუალურად ნანახი იქნა ელექტროენერგიის ავტონომიური წყარო (გენერატორი), თუმცა ვერ მოხერხდა ფუნქციონირების შემოწმება და სიმძლავრის დადგენა;

19. უწყვეტი წყალმომარაგება.

ვიზუალურად ნანახი იქნა, ეზოს ტერიტორიაზე, მიწის ქვეშ მოწყობილი, წყლის სამარაგო ავზი. ვერ მოხერხდა მისი მოცულობის დადგენა;

VII ქირურგიული პროფილი.

1. საოპერაციო ბლოკი, უზრუნველყოფილი სამედიცინო დანიშნულების აირების მიწოდების უსაფრთხო ქსელით და დაგეგმილი განათებით.

საოპერაციო დარბაზები უზრუნველყოფილია სამედიცინო დანიშნულების აირების მიწოდების უსაფრთხო ქსელით, თუმცა, ამ ეტაპზე, არც ერთ საოპერაციოს არ გააჩნია დაგეგმილი განათება;

2. საოპერაციო დარბაზის ჰაერში მიკროორგანიზმებისა და ვირუსების არანაკლებ 95% ინაქტივაციის ზრუნველყოფა.

ამ ეტაპზე, ვერ მოხერხდა იმის განსაზღვრა, ხდება თუ არა საოპერაციო დარბაზების ჰაერში მიკროორგანიზმებისა და ვირუსების არანაკლებ 95% ინაქტივაცია, იმ მიზეზის გამო, რომ ვერ იქნა წარმოდგენილი შესაბამისი დოკუმენტაცია, ასევე ვერ მოხერხდა ჰეპა პილტრების ვიზუალურად დაფიქსირება;

3.პოსტოპერაციული პალატა, შერეული სერვისების შემთხვევაში – ბავშვებისათვის ცალკე პალატა.

ნანახია პროექტით გათვალისწინებული პოსტოპერაციული პალატები ცალ-ცალკე მოზრდილებისთვის და ბავშვებისთვის. ბავშვთა პოსტოპერაციულ პალატას არ გააჩნია ბუნებრივი განათების წყარო;

X გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება (EMERGENCY):

3. გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) ერთეულს უნდა ჰქონდეს ორი შესასვლელი (ორი დამოუკიდებელი, გამიჯნული კარი, გამიჯნული შესასვლელით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)): სასწრაფო სამედიცინო დახმარების მანქანებისა და თვითდინებით (მ.შ., საკუთარი სატრანსპორტო საშუალებით) შემოსული პაციენტებისათვის. ა) უშუალოდ ერთეულის შესასვლელ(ებ)ი იზოლირებული უნდა იყოს სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულების შესასვლელისაგან (პაციენტთა ნაკადების გამიჯვნის მიზნით), ასევე არ უნდა გამოიყენებოდეს კლინიკის სხვა პერსონალის მოძრაობისთვის ამ ერთეულის გავლით;

ბ) ამ დადგენილების ამოქმედებამდე არსებული სერვისის მიმწოდებლებისათვის აუცილებელ მოთხოვნას წარმოადგენს 2022 წლიდან.

გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) ერთეულს გააჩნია ორი შესასვლელი (ორი დამოუკიდებელი, გამიჯნული კარი). ერთი კარი განკუთვნილია სასწრაფო სამედიცინო დახმარების მანქანის მიერ მიყვანილი პაციენტებისთვის, მეორე თვითდინებით მისული პაციენტებისთვის. EMERGENCY-ის სივრცეში, თვითდინებით მისული პაციენტების შესასვლელის მიმდებარედ, არის მეორე შესასვლელი, საიდანაც მშობიარე ხვდება სამეანო მიმღებში. სამეანო განყოფილების მიმღები და EMERGENCY-ს მიმღები უნდა გაიმიჯნოს ერთმანეთისგან, რათა არ მოხდეს მელოგინეთა, EMERGENCY-ს პაციენტების/მნახველების და სამედიცინო პერსონალის ნაკადების გადაკვეთა;

.3 სამკურნალო (დაკვირვების) სივრცე

გ. სველი წერტილი(ტუალეტი, ხელსაბანი) სივრცეზე ერთი სველი წერტილი პაციენტებისათვის.

პროექტის მიხედვით გამოყოფილია ორი დაკვირვების სივრცე - მოზრდილთათვის და ბავშვებისთვის. მოზრდილთა სივრცეს არ გააჩნია საკუთარი სველი წერტილი (ტუალეტი);

6.5.გ. უნდა იყოს საოპერაციოსთვის გათვალისწინებული განათება.

არ არის საოპერაციოსთვის გათვალისწინებული დაგეგმილი განათება;

6.5.დამოუკიდებელი სათაბაშიროს არსებობისას აღნიშნული უნდა აკმაყოფილებდეს საპროცედუროსადმი(სივრცე) განსაზღვრულ მოთხოვნებს. ბ) არის ჟანგბადის ერთი წყარო და სამი დენის წყაროს მიმღები.

პროექტით გამოყოფილია დამოუკიდებელი სათაბაშირო, რომლიც არ აკმაყოფილებს აღნიშულ მოთხოვნას, კერძოდ, არ არის უზრუნველყოფილი ჟანგბადის წყაროთი;

6.6 საიზოლაციო სათავს(ებ)ი) – ბოქსირებული პალატა, რომელიც აღჭურვილია.

პროექტის მიხედვით, გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების სივრცეში ბოქსირებული პალატა გათვალისიწნებული არ არის.

9. გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) ერთეული უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ხელოვნური ვენტილაციის (ცენტრალური), გათბობისა და გაგრილების სისტემებით. საიზოლაციო სათავსი – უარყოფითი წნევით.

ვერ მოხერხდა გათბობის, გაგრილების და სავენტილაციო სისტემის გამართულად ფუნქციონირების შემოწმება, იმ მიზეზის გამო რომ სისტემა არ იყო მუშა მდგომარეობაში.

10. გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) ერთეულის სივრცეები და პაციენტების სველი წერტილები უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს გადაუდებელი გამოძახების სისტემით. გადაუდებელი გამოძახების სისტემა, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იძლეოდეს დახმარების დროულად მიღების შესაძლებლობას.

გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების (EMERGENCY) ერთეულის სივრცეები და პაციენტების სველი წერტილები არ არის აღჭურვილი გადაუდებელი გამოძხების სისტემით. (გარკვეული სათავსების შესასვლელებში დამონტაჟებულია მანათობელი მოწყობილობა, აღნიშვნით - STOP, რომლის დანიშნულება ვერ იქნა გარკვეული).

XVI სამეანო-ნეონატალური მომსახურების შემთხვევაში, სტაციონარს დამატებით უნდა გააჩნდეს:

2. სხვა სერვისების მიმწოდებელი განყოფილებებისაგან დამოუკიდებელი მიმღები.

ნანახი იქნა სივრცე სამეანო მიმღებისათვის, რომელიც გასამიჯნია EMERGENCY-ს სივრცისგან;

3. პალატა ორსულთა პათოლოგიის მართვისთვის მოეთხოვებათ II და III დონეებს.

პროექტით არ არის გათვალისიწნებული პალატა ორსულთა პათოლოგიის მართვისათვის;

4.9 6 ერთიანი ან 3 ორიანი (დუპლექსი) ელექტრული როზეტი დედის სივრცისა და 6 ერთიანი ან 3 ორიანი (დუპლექსი) ელექტრული როზეტი – ახალშობილის სივრცისთვის.

დედის სივრცეში როზეტები არ არის კომპაქტურად განლაგებული;

5. ახალშობილთა მოვლის პალატა.

პროექტით გათვალისწინებული არ არის ახალშობილთა მოვლის პალატა;

7. იმუნიზაციის ოთახი ცივი ჯაჭვის უზრუნველყოფით.

სამეანო განყოფილებაში პროექტით არ არის გათვალისწინებული იმუნიზაციის ოთახი;

8.1 სამეანო-საოპერაციო უზრუნველყოფილია სამედიცინო დანიშნულების აირების მიწოდების უსაფრთხო ქსელით და დაგეგმილი განათებით.

სამეანო-საოპერაციო უზურნველყოფლია სამედიცინო დანიშნულების აირების მიწოდების უსაფრთხო ქსელით, თუმცა არ არის უზრუნველყოფილი დაგეგმილი განათებით;

პათოლოგანატომიური საქმიანობის სალიცენზიო პირობები:

I. დამატებითი მოთხოვნები „აუტოფსიური საქმიანობის“ მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის:

4. სასექციოს უზრუნველყოფა გამწოვი ვენტილაციით

სასექციოში არის დამონტაჟებული შემომტანი და გამტანი სავენტილაციო სისტემა, რომელიც ვერ შემოწმდა, რადგან სავენტილაციო სისტემა არ იყო მუშა მდგომარეობაში;

II. დამატებითი მოთხოვნები „ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკის“ სერვისის მიმწოდებელი სუბიექტებისათვის:

2. შემდეგი ფუნქციური სივრცეები: ა) სივრცე მასალის მაკროსკოპული დამუშავებისათვის, სადაც არის სველი წერტილი (ხელსაბანი გამდინარე წყლით) საერთო სათავსი ყველა სივრცისთვის, გარდა მაკროსკოპული დამუშავებისათვის საჭირო სივრცისა (საერთო სათავსის არსებობისას დაცული უნდა იქნეს სივრცობრივი ზონირება). სივრცე მასალის მაკროსკოპული დამუშავებისათვის იზოლირებული3უნდა იყოს სხვა სივრცეებისაგან.

პროექტით არ არის გათვალისწინებული იზოლირებული სივრცე მაკროსკოპული დაუშავებისთვის, სველი წერტილით (ხელსაბანი გამდინარე წყლით);

14. სველი არქივი - სივრცე (უზრუნველყოფილი გამწოვი ვენტილაციით) კონტეინერებისათვის ფიქსირებული ნედლი მასალის შესანახად (ფიქსირებული ნედლი მასალა ინახება საბოლოო დიაგნოზის გაფორმებამდე, დიაგნოზის გაფორმების შემდგომ მასალა ექვემდებარება უტილიზაციას, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესის თანახმად).

პროექტით არ არის გამოყოფილი სივრცე სველი არქივისთვის;

5. იზოლირებული გამწოვი ვენტილაციის სისტემა - ესაჭიროება ყველა სივრცეს, გარდა მასალის მიღებისთვის, რეგისტრაციისა და დახარისხებისათვის განკუთვნილი სივრცისა. ამასთან, თუ მინების, ბლოკებისა და დოკუმენტების არქივი და პათოლოგანატომის სამუშაო სივრცე წარმოადგენს იზოლირებულ სათავსებს, მათ ვენტილაცია არ ესაჭიროებათ.

ვერ შემოწმდა, რადგან სავენტილაციო სისტემა არ იყო მუშა მდგომარეობაში.

გთხოვთ, დავალება ჩაგვითვალოთ შესრულებულად.

პატივისცემით,

ხელმოწერილია/
შტამპდასმულია
ელექტრონულად

სალიცენზიო და სანებართვო პირობების
დაცვის კონტროლის ჯგუფის უფროსი

ტარიელი კაშია