



ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში





სახელმწიფო აუდიტის სამსახური

„ვაგტაქიკა“

სოციალური სფეროს აუდიტის
დეპარტამენტის უფროსი

ზაზა შეყილაძე

28 მაისი 2019 წელი

N 30/36

ეგზ.: N1

ინფორმაციის გრძელვადიან და კონტროლი
ეფექტიანობის აუდიტი

საჩივრი

ტერმინთა განმარტება	4
შემაჯამებელი მიმოხილვა	5
1. შესავალი	8
1.1 აუდიტის მოტივაცია	8
1.2 აუდიტის მიზანი და მთავარი კითხვები	9
1.3 აუდიტის მასშტაბი და მეთოდოლოგია	9
1.4 აუდიტის კრიტერიუმები	10
2. ზოგადი ინფორმაცია	13
2.1 ზოგადი ინფორმაცია სფეროს შესახებ	13
2.2 ზოგადი ინფორმაცია საქართველოში იპკ-ის სისტემის მართვის შესახებ	14
2.3 საერთაშორისო პრაქტიკის მიმოხილვა	16
აუდიტის მიგნებები	20
3. იპკ-ის სისტემის მართვის ნაკლოვანებები	20
3.1 იპკ-ის სისტემის ეროვნული სტრატეგიის არარსებობა	20
3.2 ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ არსებული ინფორმაციის ნაკლოვანებები	21
3.3 ნოზოკომიური ინფექციების გავლენა სამედიცინო მომსახურების ხარჯებზე	26
4. მარეგულირებელი ნორმების ნაკლოვანებები	29
4.1 სამედიცინო დაწესებულებების სანებართვო პირობების ნაკლოვანებები	29
4.2 სადებიზინფექციო საშუალებების რეგისტრაციის პროცესის ნაკლოვანებები	32
5. სტაციონარული დაწესებულებების იპკ სისტემის კონტროლის ნაკლოვანებები	36
5.1 სანებართვო პირობების კონტროლის ნაკლოვანებები საქმიანობის დანყებამდე	36
5.2 სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლის ნაკლოვანებები	38
ბიბლიოგრაფია	42

შენიშნული განმარტება

სამინისტრო – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

მინისტრი – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.

ცენტრი – სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი.

რეგულირების სააგენტო – სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

ჯანმო – ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია.

სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულება – დაწესებულება, რომელიც ეწევა დაავადებათა პროფილაქტიკასთან, დიაგნოსტიკასთან, მკურნალობასთან, რეაბილიტაციასა და პალიატიურ მზრუნველობასთან¹ დაკავშირებულ სამედიცინო საქმიანობას სტაციონარულ პირობებში, პაციენტის 24 საათისა და მეტი დროის დაყოვნებით.

ღმის – დაავადებათა ეპიდემიოდამხედველობის ინტეგრირებული ელექტრონული სისტემა.

იპკ – ინფექციის პრევენცია და კონტროლი.

ნოზოკომიური ინფექცია – სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექცია, რომელიც შეძენილია სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში ჰოსპიტალიზაციიდან 48 საათის შემდეგ და რომელიც არ აღენიშნებოდა პაციენტს სამედიცინო სერვისზე მიმართვის მომენტში მანიფესტური ფორმით² ან არ იმყოფებოდა ინკუბაციურ³ პერიოდში.

სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექცია – ინფექცია, რომელიც განვითარდა სამედიცინო სერვისის (მათ შორის, ამბულატორიული, სტაციონარული) მიღების შემდეგ და რომელიც არ აღენიშნებოდა პაციენტს სამედიცინო სერვისზე მიმართვის მომენტში.

დემინფექცია – პათოგენური მიკროორგანიზმების განადგურების პროცესი (გამონაკლისია ბაქტერიების სპორები).

სჯდ – საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის მუნიციპალური ცენტრი.

მონიტორინგი – სამინისტროს მიერ სტაციონარული დაწესებულებების შემოწმება ინფექციის პრევენციის მიმართულებით.

სანებართვო პირობების კონტროლი – რეგულირების სააგენტოს მიერ სტაციონარული დაწესებულებების სანებართვო პირობების შესრულების ზედამხედველობა.

1 უკურნებელი სენით დაავადებულ პაციენტებზე ზრუნვა.

2 დაავადების სიმპტომები, რომლებიც შეიძლება იყოს ექიმის დაკვირვების შედეგად გამოვლენილი ან პაციენტის მიერ აღქმული.

3 ინფიცირებასა და სიმპტომების გამოვლენას შორის პერიოდი.



შემაჯავებელი მიმოხილვა

ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის (შემდეგ – იპკ) ღონისძიებები მნიშვნელოვანი ფაქტორია ეფექტიანი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სისტემის უზრუნველყოფისათვის. სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციები ფართოდ გავრცელებული გართულებაა, რომელიც გავლენას ახდენს როგორც პაციენტის ავადობასა და სიკვდილიანობაზე, ასევე მნიშვნელოვნად ზრდის სამედიცინო მომსახურებაზე გაწეულ ხარჯებს. თუმცა, აღნიშნული ინფექციების მნიშვნელოვანი ნაწილის თავიდან აცილება შესაძლებელია ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ეფექტიანი სისტემის პირობებში.⁴

სქემა №1: ძირითადი ფაქტები სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შესახებ⁵



ინფიცირებულ პაციენტზე გაწეული ხარჯი, საშუალოდ **2,8-ჯერ** მეტია არაინფიცირებულ პაციენტზე გაწეულ ხარჯთან შედარებით.



ინფიცირებული პაციენტის სტაციონარში დაყოვნება **2,5-ჯერ** ხანგრძლივია, არაინფიცირებულ პაციენტთან შედარებით.



ინფიცირებული პაციენტების სიკვდილიანობა **7,1-ჯერ** მეტია არაინფიცირებულ პაციენტებთან შედარებით.

სახელმწიფო აუდიტის სამსახურმა ჩაატარა იპკ-ის სისტემის ეფექტიანობის აუდიტი იმის დასადგენად, თუ რამდენად საკმარისია ქვეყანაში არსებული რეგულაციები და კონტროლის მექანიზმები სამედიცინო დაწესებულებებში ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ეფექტიანი სისტემის უზრუნველსაყოფად. აუდიტის შედეგად გამოვლინდა ის ნაკლოვანებები, რომლებიც გავლენას ახდენენ სისტემის ეფექტიანად მართვაზე, კერძოდ:

- ქვეყანაში არ არის შემუშავებული ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ერთიანი ეროვნული სტრატეგია და შესაბამისი სამოქმედო გეგმა, რაც უზრუნველყოფდა სახელმწიფო დონეზე ერთიანი პოლიტიკისა და გასატარებელი ღონისძიებების არსებობას იპკ-ის სისტემის გაუმჯობესების მიზნით. აღნიშნული საკითხები მხოლოდ ფრაგმენტულად არის ასახული 2017-2020 წლების ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო და 2016-2020 წლების C ჰეპატიტის ელიმინაციის ეროვნულ სტრატეგიებში, რაც არ არის საკმარისი პოლიტიკის განსასაზღვრად;
- მიუხედავად იმისა, რომ სამინისტროსა და ცენტრის მიერ შემუშავებულია მექანიზმები, რომლებიც მიმართულია ქვეყანაში სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შესახებ ინფორმაციის გაუმჯობესებისკენ, ისინი არ არის საკმარისი მისი სანდოობის უზრუნველსაყოფად. შესაბამისად, სამინისტრო მოკლებულია შესაძლებლობას ფლობდეს სრულყოფილ ინფორმაციას სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებებში აღნიშნული მი-

4 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>

5 ინგლისის მაგალითი: <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2000/02/9900230.pdf>



მართულებით არსებული რეალური მდგომარეობის შესახებ, რაც, თავის მხრივ, შექმნიდა ნოზოკომიურ ინფექციებზე განეული ხარჯების იდენტიფიცირებისა და ეფექტიანი მართვის პირობებს;

- კანონმდებლობა, ერთი მხრივ, ავალდებულებს დაწესებულებას აღრიცხოს ნოზოკომიური ინფექციები და მეორე მხრივ, არ მოითხოვს მათი დადასტურებისთვის აუცილებელ ერთ-ერთ ინსტრუმენტს – მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიას. შესაბამისად, საქმიანობის დაწყების ეტაპზე არ არის განსაზღვრული მექანიზმი, რისი მეშვეობითაც შესაძლებელი იქნებოდა სტაციონარული დაწესებულებების მიერ ნოზოკომიური ინფექციების გამოვლენა, დადასტურება და აღრიცხვა;
- კანონმდებლობა არ მოითხოვს, შემოწმდეს სტომატოლოგიური სამედიცინო დაწესებულებები საქმიანობის დაწყების ეტაპზე აკმაყოფილებენ თუ არა სავალდებულო მოთხოვნებს, ამავე დროს, შესამოწმებელი დაწესებულებების შერჩევის კრიტერიუმად არ არის განსაზღვრული ახლად გახსნილი სტომატოლოგიური დაწესებულებების შემოწმება, რაც ზრდის პაციენტების უსაფრთხოების რისკებს;
- სადგინო ფექციო საშუალებების რეგისტრაციისას, დოკუმენტაცია ზოგიერთ შემთხვევაში წარმოდგენილია არასრულყოფილად. გარდა ამისა, არ არის კონკრეტულად განვრცობილი რა შინაარსის მატარებელი უნდა იყოს სავალდებულო დოკუმენტაცია, რაც ზრდის არაერთგვაროვანი მიდგომის რისკებს;
- დეტალურად განვრცობილი მეთოდოლოგია არ არის შემუშავებული, რომლის მიხედვით, რეგულირების სააგენტო უნდა ახორციელებდეს სამედიცინო დაწესებულებების კონტროლს, რაც ზრდის იმის რისკს, რომ სრულად ვერ გამოვლინდება სტაციონარულ დაწესებულებებში არსებული იპკ სისტემის ნაკლოვანებები.

გამოვლენილ გარემოებებსა და ნაკლოვანებებზე სახელმწიფო აუდიტის სამსახურმა გასცა შესაბამისი რეკომენდაციები, რომელთა გათვალისწინების შემთხვევაში, შესაძლებელი იქნება სისტემის ფუნქციონირების ეფექტიანობის გაუმჯობესება.

ჩაკომენდაცია საინისტრუქციო:

რეკომენდაცია №1: სამედიცინო დაწესებულებებში იპკ-ის სისტემის ეფექტიანად ფუნქციონირების მიზნით, მნიშვნელოვანია ეროვნულ დონეზე შემუშავდეს ერთიანი სტრატეგია, რაც უზრუნველყოფს ჯანდაცვის სისტემაში ერთიანი პოლიტიკის არსებობას და მისი დაქვემდებარებული ერთეულების კოორდინირებულ მუშაობას.

ჩაკომენდაცია საინისტრუქციო და სანდო:

რეკომენდაცია №2: არსებული მექანიზმების გაფართოება-იმპლემენტაციის პროცესის ხელშეწყობით, ახალი ინსტრუმენტების დანერგვით და იპკ-ის მართვის სისტემის ერთეულებს შორის კოორდინაციის გაუმჯობესებით, უზრუნველყოფილ იქნეს ქვეყანაში არსებული ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის სანდოობა, რაც ხელს შეუწყობს სახელმწიფოს მიერ ქმედითი ღონისძიებების გატარებას ინფექციების პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით.



რეკომენდაცია საინისტროს:

რეკომენდაცია №3: სანდო ინფორმაციის არსებობის პირობებში, სამინისტრომ უზრუნველყოს ნოზოკომიური ინფექციების მკურნალობაზე განეული ხარჯების იდენტიფიცირება, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მოცემული ხარჯების მართვის ეფექტიანობა.

რეკომენდაცია საინისტროს:

რეკომენდაცია №4: ნოზოკომიური ინფექციების დროული გამოვლენისა და მართვის მიზნით, სტაციონარული დაწესებულებების საქმიანობის დაწყებამდე დადასტურდეს მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაზე ხელმისაწვდომობა.

რეკომენდაცია საინისტროს და რეგულირების სააგენტოს:

რეკომენდაცია №5: სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების გავრცელების მაღალი რიკის გამო, რომელიც შეიცავს ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისთვის მომეტებულ საფრთხეს, განხილულ იქნეს სტომატოლოგიური საქმიანობის, როგორც ნებართვით სახელმწიფო რეგულირებადი საქმიანობის საკითხი და შესაბამისი საექსპერტო დასკვნების საფუძველზე განხორციელდეს მისი საკანონმდებლო ინიცირება.

რეკომენდაცია ტანს:

რეკომენდაცია №6: სამედიცინო დაწესებულებებში უსაფრთხო გარემოს ხელშეწყობის მიზნით, სადებიზნფექციო საშუალებების რეგისტრაციისას გაიმიჯნოს სავალდებულო და სასურველი დოკუმენტაციის ნუსხა და დეტალურად გაიწეროს თითოეული დოკუმენტის შინაარსი.

რეგულირების სააგენტოს:

რეკომენდაცია №7: სტაციონარული დაწესებულებების სანებართვო პირობების შემოწმების პროცესის გაუმჯობესების მიზნით, მნიშვნელოვანია დეტალურად გაიწეროს კონტროლის განხორციელების სახელმძღვანელო, რაც უზრუნველყოფს შესასრულებელი პროცედურების დეტალიზაციას და ერთგვაროვან მიდგომას.



1. შესავალი

1.1 აუდიტის მოტივაცია

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის უსაფრთხოებისთვის ერთ-ერთ მნიშვნელოვან ფაქტორს ინფექციების პრევენცია და კონტროლი წარმოადგენს, რომლის მნიშვნელობაზე მიუთითებს ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია (შემდეგ – ჯანმო), გაცემულ რეკომენდაციებში.

ჯანმო-ს მონაცემებით,⁶ დროის ნებისმიერ მომენტში 100 ჰოსპიტალიზებულ პაციენტზე საშუალოდ 7-დან 10 პაციენტამდე ინფიცირდება, მინიმუმ, ერთი სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციით, რაც მნიშვნელოვნად აუარესებს სიკვდილიანობის მაჩვენებელს და ზრდის ფინანსურ ხარჯს სამედიცინო სისტემისათვის.

ამასთანავე, განვითარებად ქვეყნებში სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შესახებ ინფორმაცია არ არის სანდო, რასაც ადასტურებს საქართველოს მაგალითიც: საქართველოში 3,7 მლნ მოსახლეზე წლიურად ფიქსირდება, საშუალოდ, 200 სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციის შემთხვევა, ხოლო ევროპის ქვეყნებში⁷ მოსახლეობის იმავე რაოდენობაზე – დაახლოებით, 20 ათასი შემთხვევა.

2016 წელს სამინისტროს ინიცირებით მონიტორინგი ჩატარდა ქ. თბილისის 10 (ათი) სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში.

მონიტორინგის შედეგად სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებების, დაახლოებით, 50%-მა ვერ დააკმაყოფილა ინფექციების კონტროლის ისეთი ღონისძიებების მოთხოვნები, როგორიცაა:⁸

- ინფექციების კონტროლის სისტემის ორგანიზაციული უზრუნველყოფა;
- სტერილიზაცია/დეზინფექცია;
- ხელების ჰიგიენა;
- პერსონალის ჯანმრთელობა და უსაფრთხოება;
- უსაფრთხო ინექციების პრაქტიკა;
- ნოზოკომიური ინფექციების საინჟინრო კონტროლი.

ამასთანავე, ქვეყანაში ხორციელდება ისეთი პრიორიტეტული და მაღალბიუჯეტური პროგრამები, როგორიცაა, მოსახლეობის საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვა და C ჰეპატიტის ელიმინაცია, რომელთა ეკონომიური და ეფექტიანი განხორციელება პირდაპირ უკავშირდება ქვეყანაში ინფექციების კონტროლის სისტემის გამართულ ფუნქციონირებას.

C ჰეპატიტის ელიმინაციის სტატეგიის⁹ მიხედვით, ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ღო-

6 http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf

7 ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის მონაცემებით, ევროპის ქვეყნებში წელიწადში, საშუალოდ, ფიქსირდება 4,1 მლნ სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციის შემთხვევა, რაც მთლიანი მოსახლეობის 0,55%-ია.

8 სამედიცინო დაწესებულებებში ინფექციების კონტროლის სისტემების ფუნქციონირების მონიტორინგის შედეგები.

9 საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია.



ნისძიებების ნაკლებობა საქართველოში B და C ჰეპატიტების გავრცელების უმნიშვნელოვანეს რისკფაქტორს წარმოადგენს.

2017 წლის მონაცემებით, ქვეყანაში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამაში ჩართული იყო 299 სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულება, სადაც ბენეფიციართა სტაციონარულ მომსახურებაზე დახარჯულია 574 მლნ ლარი. საქართველოში ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ არსებული მწირი მონაცემები არ იძლევა თავიდან აცილებადი ხარჯის იდენტიფირების შესაძლებლობას. დიდი ბრიტანეთის ეროვნული აუდიტის სამსახურის 2009 წლის ანგარიშის მიხედვით კი, 2006-2008 წლებში ინგლისის ეროვნულმა ჯანდაცვის სისტემამ დაზოგა, დაახლოებით, 97 მლნ-დან 204 მლნ ფუნტ სტერლინგამდე, მხოლოდ ერთი ნოზოკომიური ინფექციის 41%-ით შემცირების ხარჯზე.

გემოლნიშნული გარემოებები მიუთითებს საკითხის მნიშვნელობასა და სისტემის ეფექტიანად მართვის რისკებზე. ქვეყნისთვის მნიშვნელოვანია სისტემის გაუმჯობესება, რომელიც უზრუნველყოფს ინფექციებით გამონეულ სტაციონარში დაყოვნებისა და სიკვდილიანობის მაჩვენებლის შემცირებას. გამართული ინფექციების პრევენციისა და კონტროლის სისტემის პირობებში, შესაძლებელია სახელმწიფომ დაზოგოს საბიუჯეტო სახსრები თავიდან აცილებადი ინფექციების ხარჯზე.

1.2 აუდიტის მიზანი და მთავარი კითხვები

აუდიტის მიზანია შეფასდეს ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის სისტემის ეფექტიანობა, გამოვლინდეს არსებული ნაკლოვანებები და გაიცეს შესაბამისი რეკომენდაციები.

აუდიტის მთავარ კითხვად განისაზღვრა შემდეგი:

რამდენად უზრუნველყოფს ქვეყანაში არსებული მექანიზმები ინფექციის პრევენციისა და ეფექტიანი კონტროლის შესაძლებლობას?

შესაბამისი ქვეკითხვებია:

1. რამდენად არის შესაძლებელი არსებული ნორმატიული რეგულაციების პირობებში ინფექციის ეფექტიანი პრევენციისა და კონტროლის განხორციელება?
2. რამდენად უზრუნველყოფენ არსებულ სისტემაში ჩართული სუბიექტები – ცენტრი და რეგულირების სააგენტო ინფექციების შესახებ ინფორმაციის მოპოვებას, პრევენციასა და კონტროლს?

1.3 აუდიტის მასშტაბი და მეთოდოლოგია

აუდიტის ობიექტად განისაზღვრა საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო და მის კონტროლს დაქვემდებარებული უწყებები: სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი და სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო.



აუდიტის პერიოდად განისაზღვრა 2015-2017 წლები. ასევე, აუდიტის მიზნებიდან გამომდინარე, გამოყენებულია აუდიტის შემდგომი პერიოდის მონაცემები. საკითხების შესასწავლად აუდიტის ჯგუფმა გამოიყენა შემდეგი მეთოდები:

- მარეგულირებელი ნორმების შესწავლა და ანალიზი;
- დოკუმენტური ინფორმაციის ანალიზი;
- პროგრამების მართვის და ადმინისტრირების პროცედურების ანალიზი;
- მონაცემთა ბაზების ანალიზი;
- საერთაშორისო პრაქტიკისა და სტანდარტების გაცნობა;
- პასუხისმგებელ პირებთან ინტერვიუები.

აუდიტის კითხვებზე პასუხის გასაცემად განხორციელდა შემდეგი აუდიტორული პროცედურები:

1. რამდენად არის შესაძლებელი არსებული ნორმატიული რეგულაციების პირობებში ინფექციის ეფექტიანი პრევენციისა და კონტროლის განხორციელება? – აუდიტის ჯგუფი გაეცნო სფეროს მარეგულირებელ ნორმებს, რომელიც გულისხმობდა ინფექციის პრევენციის კუთხით სამინისტროს სტრატეგიისა და სამოქმედო გეგმის ანალიზს, სტაციონარული დაწესებულებების სანებართვო პირობებისა და სტომატოლოგიური დაწესებულებების საქმიანობის დაწყების წესების შესწავლას; აუდიტის ჯგუფმა შეისწავლა საერთაშორისო პრაქტიკა, რომელიც მოიცავდა ჯანმოს რეკომენდაციების ანალიზს, ევროკავშირის მიერ შემუშავებული რეგულაციების გაცნობას სადემინფექციო საშუალებების ბაზარზე დაშვებასთან დაკავშირებით და დიდი ბრიტანეთის პრაქტიკას სტომატოლოგიური დაწესებულებების რეგისტრაციის პროცედურებთან მიმართებაში. ასევე, ჩატარდა პასუხისმგებელ პირებთან ინტერვიუები და 106 რეგისტრირებული სადემინფექციო საშუალებიდან – 59 საშუალების სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ანალიზი.

2. რამდენად უზრუნველყოფენ არსებულ სისტემაში ჩართული სუბიექტები – ცენტრი და რეგულირების სააგენტო ინფექციების შესახებ ინფორმაციის მოპოვებას, პრევენციასა და კონტროლს? აუდიტის ჯგუფმა შეისწავლა სფეროს შესაბამისი მარეგულირებელი ნორმების აღსრულების მექანიზმები, რაც გულისხმობდა რეგულირების სააგენტოს მიერ სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლს ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით და სამინისტროს მიერ განხორციელებულ ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის სისტემის მონიტორინგის ანალიზს; აუდიტის ჯგუფმა შეისწავლა რეგულირების სააგენტოს მიერ 2015-2017 წლებში განხორციელებული კონტროლის ბაზები და 2015-2018 წლებში ახლად გახსნილი 42 სტაციონარული დაწესებულების სანებართვო პირობების დასაკმაყოფილებლად წარდგენილი დოკუმენტაცია, ასევე, ჩაატარა აუდიტის ობიექტის შესაბამის პასუხისმგებელ პირებთან ინტერვიუები და შეაფასა, რამდენად უზრუნველყოფს ცენტრში არსებული მექანიზმები ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ სანდო ინფორმაციის არსებობას.

1.4 აუდიტის პიუზაჩიუბაბი

სისტემის ეფექტიანი ფუნქციონირების შეფასების მიზნით, აუდიტის პროცედურების ჩატარებისას გამოყენებულია შემდეგი კრიტერიუმები:

- საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები;
- საერთაშორისო ორგანიზაციების კვლევები;



- შესაბამისი უწყებების სამოქმედო გეგმები;
- საერთაშორისო პრაქტიკა.

მოქალაქე მანამდე უნდა იცნოს

საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის დადგენილება №385, „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ – დადგენილება არეგულირებს სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესსა და პირობებს, განსაზღვრავს ძირითად და დამატებით მოთხოვნებს შესაბამისი პროფილის სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებებისთვის. აღნიშნული პირობების შემოწმებას ახორციელებს რეგულირების სააგენტო.

საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის დადგენილება №359, „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ – დოკუმენტი განსაზღვრავს სტომატოლოგიური დაწესებულებების სამედიცინო საქმიანობისადმი მინიმალურ მოთხოვნებს სამედიცინო აპარატურის, ხელსაწყოების, ჰიგიენური პირობებისა და სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოებასთან დაკავშირებით. აღნიშნული მოთხოვნების შესრულების ადმინისტრირება და სტომატოლოგიური დაწესებულებების რეესტრის წარმოება ევალება რეგულირების სააგენტოს.

მინისტრის 2002 წლის 19 მარტის ბრძანება №64/6, „ქვეყანაში სამედიცინო და პროფილაქტიკური სადებიზინფექციო საშუალებების სრულყოფის შესახებ“ – განსაზღვრულია სადებიზინფექციო საშუალებების რეგისტრაციის პროცედურები, ჩამოთვლილია მოთხოვნილი სავალდებულო დოკუმენტაცია, რეგისტრაციის ვადები და პირობები.

მინისტრის 2012 წლის 19 სექტემბრის ბრძანება №01-63/6, „სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების და პაციენტთა უსაფრთხოების უზრუნველყოფის შეფასების შიდა სისტემის ფუნქციონირების შესახებ“. ბრძანების მიხედვით, სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესებისა და პაციენტზე ორიენტირებული ჯანდაცვის სერვისების განვითარების მიზნით, სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებებში უნდა არსებობდეს ხელმძღვანელობის მიერ შექმნილი ხარისხის მართვის ერთეული, რომელიც თავის საქმიანობას წარმართავს ხელმძღვანელობის მიერ შიდა ბრძანებით დამტკიცებული ინსტრუქციით, რომელიც უნდა მოიცავდეს ხარისხის უზრუნველყოფის დროში გაწერილ ღონისძიებებს.

მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6, „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების შესახებ“. ბრძანება განსაზღვრავს ყველა სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლისთვის სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული და ნოზოკომიური ინფექციების აღრიცხვის, მართვის, ზედამხედველობის, კონტროლისა და პრევენციის წესებს, რომელიც მოთხოვნილია სანებართვო პირობებით.



ჯანმო-ს 2016 წლის გაიდლაინი – „ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის პროგრამების ძირითადი კომპონენტები ეროვნულ და სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებების დონეებზე“. დოკუმენტის მიზანია ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით ფაქტებზე დაფუძნებული რეკომენდაციების გაცემა, რათა ეროვნულ და სამედიცინო დაწესებულებების დონეზე მოხდეს ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის პროგრამის და სტრატეგიის შემუშავება და მორგება ადგილობრივ თავისებურებებთან. დოკუმენტის ფარგლებში გაცემულია რვა ძირითადი რეკომენდაცია.

ევროპარლამენტისა და ევროსაბჭოს 2012 წლის რეგულაცია №528/2012, „ბიოციდური პროდუქტების ბაზარზე დაშვებისა და გამოყენების შესახებ“ – განსაზღვრულია ევროკავშირის ბაზარზე სადებიზინფექციო საშუალებების დაშვების პირობები, რეგისტრაციის პროცედურები და ვადები.



2. ზოგადი ინფორმაცია

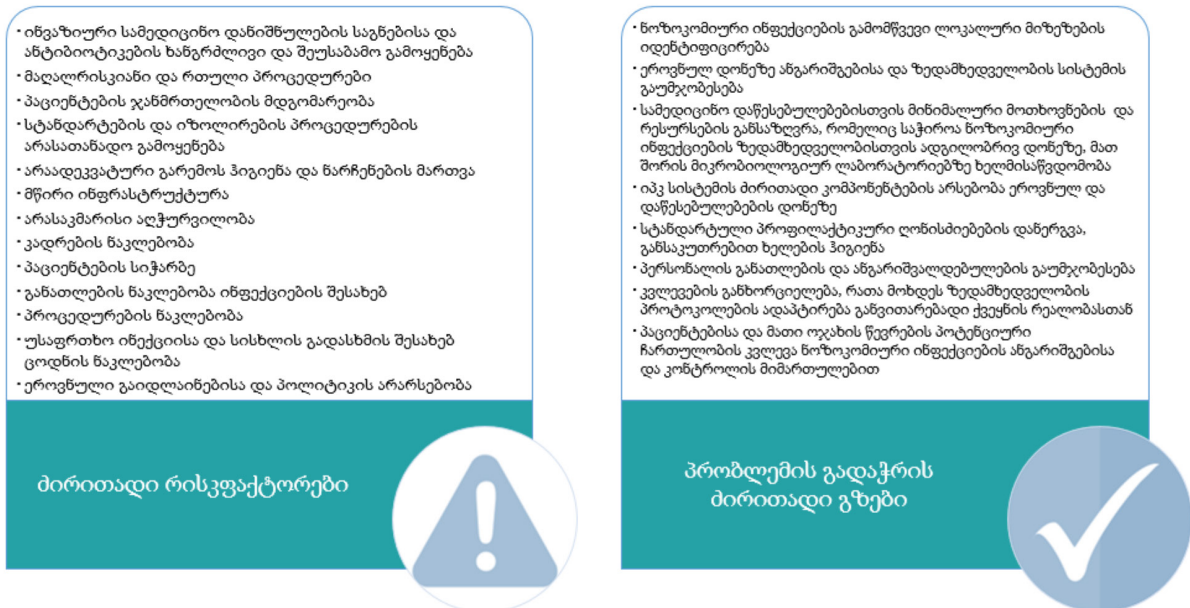
2.1 ზოგადი ინფორმაცია სუბიექტის შესახებ

ნოზოკომიური ინფექცია წარმოადგენს სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებულ ინფექციას, რომელიც შეძენილია სტაციონარულ სამედიცინო დანესებულებაში ჰოსპიტალიზაციიდან 48 საათის შემდეგ და რომელიც არ აღენიშნებოდა პაციენტს სამედიცინო სერვისზე მიმართვის მომენტში მანიფესტური ფორმით ან არ იმყოფებოდა ინკუბაციურ პერიოდში.¹⁰

ინფექციის პრევენცია და კონტროლი არის ღონისძიებათა სისტემა, რომელიც მიმართულია ინფექციურ დაავადებათა აღმოცენებისა და გავრცელების პრევენციისა და კონტროლისაკენ.

ჯანმო-ს მონაცემებით, ნოზოკომიური ინფექციების გავრცელების ძირითად რისკფაქტორებს მიეკუთვნება:¹¹

სქემა №2.1.1: ნოზოკომიური ინფექციების რისკფაქტორები და პრობლემის გადაჭრის ძირითადი გზები



პაციენტებში ნოზოკომიური ინფექციებით დაინფიცირების ძირითადი გზებია:¹²

10 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“.

11 http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf

12 <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2000/02/9900230.pdf>

სქემა №2.1.2: სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების გავრცელების 5 ძირითადი გზა



ინგლისის 2006 წლის ეროვნული პრევალენტობის¹³ კვლევის მონაცემების მიხედვით, საშუალოდ, პაციენტების 8%-ს უფიქსირდება ინფექცია, რომელიც არ იყო გამოვლენილი პაციენტის სამედიცინო დანესებულებისათვის მიმართვის მომენტში. ქვემოთ მოცემულ ცხრილში, ზემოხსენებული მაგალითის მიხედვით, წარმოდგენილია ყველაზე ფართოდ გავრცელებული ინფექციები და მათი გამომწვევი ძირითადი მიზეზები.

სქემა №2.1.3: სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების ძირითადი მიზეზები¹⁴

ინფექციის ტიპი და პროცენტული მაჩვენებელი	აღწერა	რისკფაქტორები	ძირითადი გამომწვევი ორგანიზმები
საშარდე გზების ინფექციები - 20 % 	ბაქტერია ან ზოგჯერ სოკო აღწევს საშარდე გზებში და აინფიცირებს შარდის ბუშტს. საშარდე გზების ინფექციებს, როგორც წესი, მკურნალობენ ანტიბიოტიკებით, მაგრამ კათეტერზე ხანგრძლივად მყოფ პაციენტებს შეიძლება შეეცქნათ პრობლემა ანტიბიოტიკოპრეზისტენტული შტამების გამომწვევის გამო.	საშარდე გზების ინფექციების 80% დაკავშირებულია საშარდე კათეტერებთან, ინფექციის განვითარების რისკზე გავლენას ახდენს კათეტერიზაციის მეთოდი, ხანგრძლივობა და პაციენტის მგრძნობელობა.	საშარდე გზების ინფექციების უმეტესობა გამოწვეულია გრამ-უარყოფითი ბაქტერიის - განსაკუთრებით ეშერიჩია კოლის მიერ.
ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები - 20% 	ქვედა სასუნთქი გზების ინფექცია დაკავშირებულია სასუნთქ მილბუსა (ტრაქეა და ბრონქები) და ფილტვებთან. სასუნთქი გზების ინფექციებს შორის ყველაზე მწვავე და სიცოცხლისთვის საშიში არის პნევმონია. შემთხვევების 40% სრულდება ფატალურად.	სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული პნევმონიის ძირითადი გამომწვევი რისკფაქტორია მექანიკური ვენტილაცია. ინფექციის გავრცელების რისკი იზრდება ვენტილაციის ხანგრძლივობასთან ერთად.	აცინეტობაქტერიის სახეობები და სტაფილოკოკი
ქირურგიული ჩარევის მიდამოს ინფექციები - 14% 	ქირურგიული ჩარევის მიდამოს ინფექცია არის ჭრილობის ინფექცია, რომელიც ჩნდება ქირურგიული პროცედურის შემდეგ. ინფექცია შეიძლება გამოიხატოს დაწყებული ჭრილობიდან მცირე გამონადენით და დასრულებული სიცოცხლისთვის საშიში პოსტოპერაციული გართულებებით, როგორიცაა, მაგალითად მკერდის ძელის ინფექცია ღია გულზე ოპერაციის შემდეგ.	ინფექციის განვითარების რისკფაქტორებს მიეკუთვნება ქირურგიული ჩარევის ხანგრძლივობა, ჩარევის ტექნიკა და მომზადება, უცხო მასალების არსებობა, სტაციონარში დაყოვნების ხანგრძლივობა და ანტიბიოტიკური პროფილაქტიკა.	ქირურგიული ჩარევის მიდამოს დაახლოებით 50%-ს იწვევს სტაფილოკოკი. ასევე ფსევდომონა და სხვა გრამ-უარყოფითი ბაქტერიები.
ბაქტერემია - 7% 	ბაქტერია სისხლში ხვდება ვენის ან არტერიის გზით შეღწეული სამედიცინო დანიშნულების საგნებიდან, ან სხეულში არსებული სხვა ინფექციის შედეგად. ინფექციამ შესაძლოა გამოიწვიოს სეფსისი და განვითარდეს სეფტიკური შოკი. ახასიათებს მაღალი სიკვდილიანობა.	ინფექციების დაახლოებით 44% დაკავშირებულია ინვაზიურ სამედიცინო დანიშნულების საგნებთან, რომელთა 2/3 გამოწვეულია ინტრავენურად შეღწეული სამედიცინო დანიშნულების საგნებისგან, როგორიცაა, პერიფერიული და ცენტრალური ხაზის კათეტერები.	ეშერიჩია კოლი და სხვა გრამ-უარყოფითი ბაქტერია, ასევე სტაფილოკოკი (დაახლოებით 13%)
სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული სხვა ინფექციები - 39%			

2.2 ზოგადი ინფორმაცია საქართველოში იკვ-ის სისტემის გაერთიანებული შესახებ

საქართველოში ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის სისტემის წარმატებით ფუნქციონირებისათვის საჭირო ძირითადი პრინციპები, ორგანიზაციული და პროცედურული საკითხები განხილულია შესაბამის მოთხოვნებში, მეთოდოლოგიისა და ადმინისტრირების წესებში, რომ-

13 კონკრეტული დაავადებების შემთხვევების მთლიანი რაოდენობა მოცემულ პოპულაციაზე, დროის განსაზღვრულ მონაკვეთში.

14 ინგლისის მაგალითი, ეროვნული პრევალენტობის კვლევის მონაცემები, 2006 წელი.

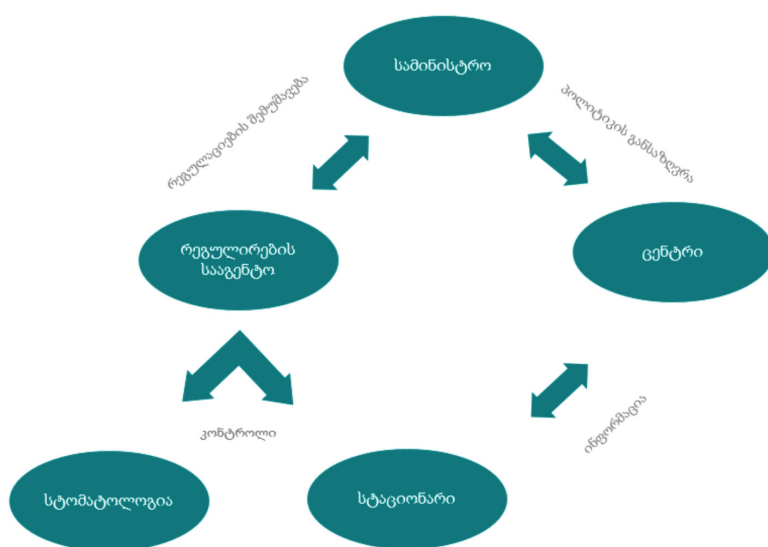


ლებიც გამოცემულია, როგორც მინისტრის ნორმატიული ბრძანებების, ისე საქართველოს მთავრობის დადგენილების სახით.¹⁵

ქვეყანაში ინფექციის პრევენციასა და კონტროლს ახორციელებს სამინისტრო და მის კონტროლს დაქვემდებარებული უწყებები: ცენტრი და რეგულირების სააგენტო.

იპკ-ის სისტემის ფუნქციონირებაში ჩართულია შემდეგი სუბიექტები:

სქემა №2.2.1: ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის სისტემა



სამინისტრო ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ფარგლებში შეიმუშავებს პოლიტიკას და გამოსცემს შესაბამის სამართლებრივ აქტებს, ამტკიცებს გაიდლაინებს და ახდენს უფლება-მოვალეობების დელეგირებას მისივე დაქვემდებარებულ უწყებებში. გარდა ამისა, 2016 წლიდან სამინისტრო ახორციელებს საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამაში ჩართული სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებების მონიტორინგს ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით, რომლის განხორციელებაში სამინისტროს თანამშრომლებთან ერთად ჩართულნი არიან ცენტრის და რეგულირების სააგენტოს წარმომადგენლები (2018 წლიდან რეგულირების სააგენტო ახორციელებს ორეტაპიანი მონიტორინგის შემდგომ, ადგილზე ფაქტობრივი გარემოებების გადამოწმებას.)¹⁶

სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებების სანებართვო პირობები ითვალისწინებს ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის სისტემის არსებობას. **რეგულირების სააგენტო** სამედიცინო საქმიანობის დაწყების ეტაპზე ახდენს იპკ-ის სისტემის მოთხოვნების შემოწმებას, ხოლო შემდგომში, სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლს. რეგულირების სააგენტო ასევე ახორციელებს მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის პირობების შემოწმებას სტომატოლოგიურ დაწესებულებებში, რომლებსაც ევალებათ იპკ-ის სისტემის მოთხოვნების შესრულება.

15 <http://moh.gov.ge/ka/479/>

16 <https://matsne.gov.ge/ka/document/view/1852448?publication=0> მუხლი 23, პუნქტი 41

ცენტრი პასუხისმგებელია ეპიდემიადამხედველობის სისტემის ეფექტიანი ფუნქციონირების მონიტორინგზე, გადამდები და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის მქონე არაგადამდები დაავადებების და ჯანმრთელობის რისკების გამოვლენასა და საჯარო პოლიტიკის და საზოგადოების დროულ ინფორმირებაზე, რომლის ფარგლებში ახდენს ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებას და გაანალიზებას. ცენტრი განსაზღვრავს სარეგისტრაციო პროცედურებს, პირობებს და არეგისტრირებს სადემინფექციო საშუალებებს.

გარდა ამისა, ცენტრი ქვეყანაში გადამდები დაავადებების ეპიდემიური¹⁷ სიტუაციის კონტროლის მიზნით ყოველწლიურად ახორციელებს **ეპიდემიადამხედველობის¹⁸ სახელმწიფო პროგრამას**, რომლის ერთ-ერთი კომპონენტია ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიადამხედველობა, რაც გულისხმობს ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის შეგროვების მიზნით წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმებით შერჩეული სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებებიდან საკვლევი მასალის შეგროვებას და შედეგების ანალიზს.

ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ღონისძიებების შესრულება ევალებათ სამედიცინო დაწესებულებებს.¹⁹ **სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში** უნდა არსებობდეს ნოზოკომიური ინფექციების კონტროლის კომიტეტი, რომელიც უზრუნველყოფს იპკ-ის პრაქტიკის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობას, ნოზოკომიური ინფექციების კონტროლის სამოქმედო გეგმის – იპკ-ის პროგრამის შემუშავებით. **სტომატოლოგიურ სამედიცინო დაწესებულებაში** სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციის აღრიცხვის, მართვის, ზედამხედველობისა და კონტროლის, ასევე პაციენტის უსაფრთხოების და სამედიცინო მომსახურების ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნით უნდა არსებობდეს ინფექციების კონტროლზე პასუხისმგებელი პირი.

2.3 საერთაშორისო პრაქტიკის მიმოხილვა

ჯანმოს ჩაქოვნადამხედავობა იპკ-ის სისტემის ეროვნული პროგრამის შესახებ

ჯანმოს 2016 წლის რეკომენდაციებში მოცემულია ის ძირითადი კომპონენტები, რომლებსაც უნდა მოიცავდეს იპკ სისტემის ეროვნული პროგრამა. პროგრამა უნდა ითვალისწინებდეს ნათლად განსაზღვრულ მიზნებს, ფუნქციებს, ინფექციების პრევენციაზე პასუხისმგებელ სპეციალისტებს, სადაც განსაზღვრული უნდა იყოს პასუხისმგებლობის მასშტაბები. პროგრამა, სულ მცირე, უნდა მოიცავდეს ენდემური²⁰ და ეპიდემიოლოგიური ინფექციების²¹ მისაღწევ ღონეს და რეკომენდაციებს იპკ-ის პროცესისთვის, ასევე სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების პრევენციისა და ანტიბიოტიკორეზისტენტობის²² შემცირებისთვის მიმართულ

17 ეპიდემია - განსაზღვრულ ტერიტორიაზე ან მოსახლეობის ცალკეულ ჯგუფში დროის გარკვეულ პერიოდში დაავადების შემთხვევების მნიშვნელოვანი ზრდა მოსალოდნელ (ფონურ) დონესთან შედარებით.

18 ეპიდემიადამხედველობა – მოსახლეობის ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაციის შეგროვების, ანალიზისა და გავრცელების მუდმივმოქმედი სისტემა.

19 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიადამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“.

20 კონკრეტული პოპულაციისათვის, გარემოსა და გრეოგრაფიული არისათვის დამახასიათებელი ინფექციები.

21 კონკრეტული გეოგრაფიული არეალის მოსახლეობაში დაავადების მაჩვენებლის ზრდა, ხშირად მოულოდნელი.

22 ბაქტერიის და ან სხვა მიკროორგანიზმის უნარი წინააღმდეგობა გაუწიოს ანტიბიოტიკის მოქმედებას, რომლის მიმართაც მანამდე იყო მგრძნობიარე.



ეფექტიან პრაქტიკებს. პროგრამის განსახორციელებლად განსაზღვრული უნდა იყოს ტექნიკური ჯგუფი, რომელსაც ექნება გავლილი იპკ-ის სისტემის სპეციალური ტრენინგი, ექნება მიღებული გადაწყვეტილების აღსრულების უფლებამოსილება და დაგეგმილი აქტივობების მიხედვით განსაზღვრული იქნება საჭირო ბიუჯეტი. პროგრამა მხარდაჭერილი უნდა იყოს სახელმწიფო სტრუქტურების მიერ.

იპკ-ის სისტემის ფაქტობრივობა – დიდი ბრიტანეთის მაგალითი

დიდი ბრიტანეთის ჯანდაცვის ბიუჯეტს მართავს და ანაწილებს ჯანდაცვის ეროვნული სერვისი.²³ სტაციონარული და სტომატოლოგიური სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლების რეგისტრაციას და მომსახურების ხარისხის კონტროლს ახორციელებს დამოუკიდებელი მარეგულირებელი ორგანო ჯანდაცვის ხარისხის კომისია,²⁴ რომელიც ფინანსდება ჯანდაცვის დეპარტამენტიდან²⁵ და პასუხისმგებელია მის წინაშე.²⁶ კომისია მიმწოდებელთა რეგისტრაციის პროცესში და შემდგომი ინსპექტირებისას ამოწმებს, რამდენად შეესაბამება სტაციონარული და სტომატოლოგიური დაწესებულება ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის 2008 წლის აქტის მოთხოვნებს,²⁷ რომლის შემადგენელი ნაწილია ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის პრაქტიკების კრებული.²⁸ გარდა ამისა, კომისია აქვეყნებს სტაციონარული დაწესებულებების რეიტინგს და ანგარიშებს 5 (ხუთი) ძირითადი კრიტერიუმის მიხედვით, რომელშიც ერთ-ერთია უსაფრთხო მკურნალობის მოთხოვნა, მათ შორის, დანერგილია თუ არა სტაციონარულ დაწესებულებაში ეფექტიანი იპკ-ის სისტემა.²⁹

საფინანსო საუბრაების გაყვანა ღირებულების პროექსი – ევროკავშირის მაგალითი

ევროკავშირის ბაზარზე ბიოციდური პროდუქტების დაშვებისთვის აუცილებელია, რომ პროდუქტმა გაიაროს ავტორიზაციის პროცესი.³⁰ კომპანიებს შეუძლიათ გააკეთონ არჩევანი ავტორიზაციის რამდენიმე პროცედურას შორის გასაყიდი პროდუქციის ტიპისა და იმ ქვეყნების რიცხვის მიხედვით, სადაც სურს პროდუქციის გაყიდვა. არსებობს ბაზარზე დაშვების შემდეგი ალტერნატიული პროცედურები:

- ეროვნული ავტორიზაცია – საკმარისია ერთი ქვეყნის ავტორიზაციის პროცესის გავლა და პროდუქტი დაშვებული იქნება მხოლოდ ამ კონკრეტული ქვეყნის ბაზარზე;
- საერთო აღიარება – პროდუქტი დაშვებული იქნება ევროპის რამდენიმე ქვეყნის ბაზარზე;
- ევროკავშირის დონეზე ავტორიზაცია – პროდუქტი ერთი რეგისტრაციის პროცესით დაშვებული იქნება ევროკავშირის ყველა წევრი ქვეყნის ბაზარზე.

23 <https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/nhs-structure-explained/>

24 რეგულირების სააგენტოს მსგავსი უფლებამოსილების მქონე ორგანო.

25 ჯანდაცვის სამინისტროს მსგავსი უფლებამოსილების მქონე ორგანო.

26 https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20151111_Coporate_Governance_Framework_August_2015.pdf

27 <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/registration/what-registration>

28 https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150210_guidance_for_providers_on_meeting_the_regulations_final_01.pdf

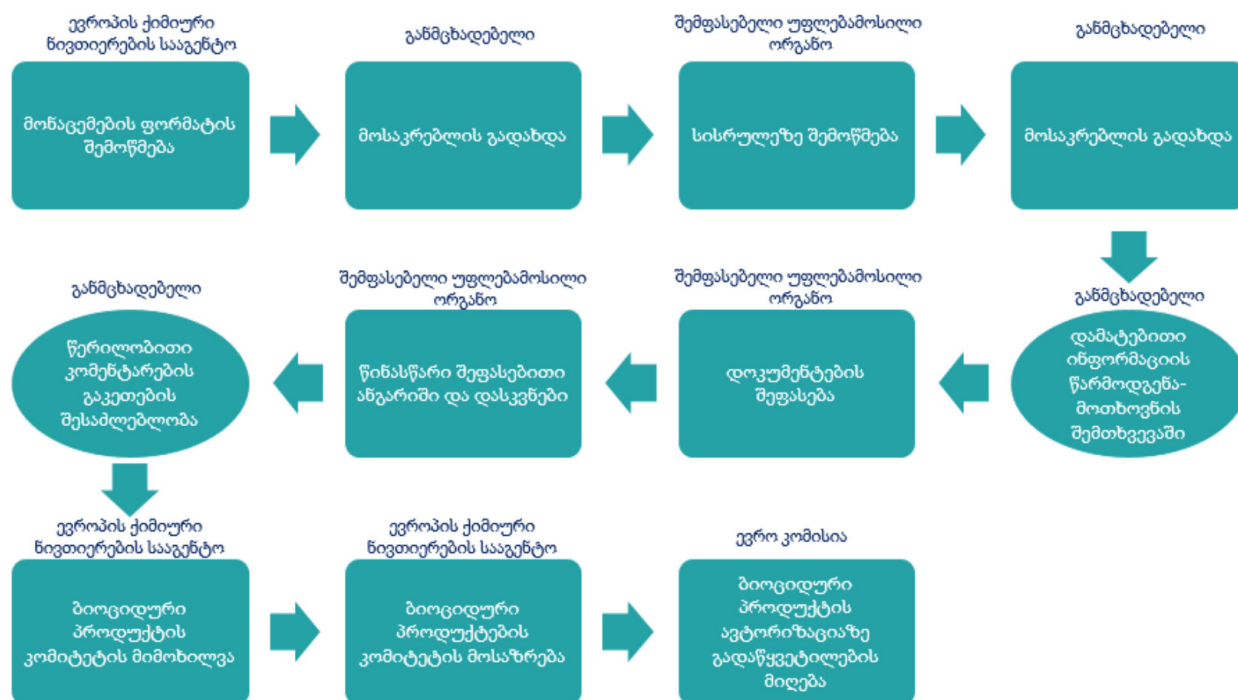
29 https://www.cqc.org.uk/search/services/all?f%5B0%5D=latest_inspections%3Amonth

30 <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>



ევროკავშირის დონეზე ბიოციდური პროდუქტის ავტორიზაციის შესახებ საბოლოო გადაწყვეტილებას ევროპის ქიმიური ნივთიერებების სააგენტოს³¹ მოსაზრებაზე დაყრდნობით, იღებს ევროკომისია. ავტორიზაციის პროცესი მოიცავს სქემაზე მოცემულ შემდეგ საფეხურებს:³²

სქემა №2.3.1: ბიოციდური პროდუქტის ავტორიზაციის პროცესი



ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის უზრუნველყოფა და გამოყენება – აშშ-ისა და ეიდი ბი-სანეთის პაპადიტაი

აშშ-ის დაავადებათა კონტროლის ცენტრის ჯანმრთელობის დაცვის უსაფრთხოების ეროვნული ქსელი³³ არის ქვეყანაში სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების ყველაზე ფართოდ მოხმარებადი მეთვალყურეობის სისტემა, რომელშიც დღესდღეობით ჩართულია 17,000 სამედიცინო დაწესებულება. აღნიშნული სამედიცინო დაწესებულებების მიერ მიწოდებულ ინფორმაციაზე დაყრდნობით დაავადებათა კონტროლის ცენტრი შეიმუშავებს ეროვნულ ინდიკატორებს და ანალიტიკურ ინსტრუმენტებს, რომლებიც სამედიცინო დაწესებულებებს საშუალებას აძლევს შეაფასონ საკუთარი პროგრესი და იდენტიფიცირება მოახდინონ, რა დამატებითი ზომების მიღებაა საჭირო გაუმჯობესებისთვის. გარდა ამისა, ზედამხედველობის აღნიშნული ქსელი არის აშშ-ში მოქმედი სახელმწიფო სამედიცინო დახმარების

31 მსგავს ფუნქციას საქართველოში ითავსებს ცენტრი.

32 <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation/dossier-submission>

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation/evaluation-process>

33 მსგავს ფუნქციას საქართველოში ითავსებს ცენტრი.



პროგრამებისთვის³⁴ ინფორმაციის წყარო, რამდენად შეესაბამება სამედიცინო დანესებულება ინფექციების შესახებ სავალდებულო ანგარიშგების მოთხოვნებს. მონაცემები საჭაროდ ხელმისაწვდომია პაციენტებისათვისაც და მათ აქვთ შესაძლებლობა ნახონ სამედიცინო დანესებულებებში ინფექციების კუთხით არსებული მდგომარეობა. ქსელში დაფიქსირებული მონაცემები ანალიზდება დაავადებათა კონტროლის ცენტრის და სხვა დაინტერესებული მხარეების მიერ, რათა ლოკალურ და ეროვნულ დონეზე შეფასდეს არსებული პრობლემები და გამოვლინდეს ის სფეროები, რომელიც მოითხოვს ინტერვენციას. ასევე, შეფასდეს პროგრესი სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შემცირების მიმართულებით ეროვნული და ლოკალური მიზნებიდან გამომდინარე.³⁵

აშშ-ის დაავადებათა კონტროლის ცენტრი ყოველწლიურად აგროვებს ინფორმაციას სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ხუთი ძირითადი ინფექციის შესახებ და აქვეყნებს ანგარიშს ინფექციების შემცირების პროგრესის შესახებ. კვლევის მიხედვით, სამედიცინო მომსახურებაში მონაწილე ყველა მხარის საერთო ძალისხმევის შედეგად შესაძლებელია, მაგალითად, ცენტრალურ კათეტერთან ასოცირებული სისხლის მიმოქცევის ინფექციის 70%-ით შემცირება.

ინგლისში³⁶ 2004 წლიდან სავალდებულოა ნოზოკომიური ინფექციის შესახებ სტაციონარული დანესებულების მიერ ინფორმაციის მიწოდება, 2005 წლიდან კი, იგი ასევე უნდა მოიცავდეს პაციენტის შესახებ მონაცემებს. აღნიშნული მონაცემები ფიქსირდება ყოველდღიურ რეჟიმში სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების ზედამხედველობის ელექტრონულ პროგრამაში. 2013 წლიდან ერთ-ერთ სამიზნე ნოზოკომიურ ინფექციას ახლავს დამატებითი მონაცემები ინფექციის შემდგომი მიმოხილვის სახით, რომელიც საშუალებას იძლევა, ყველა დადასტურებული ინფექციის შემთხვევაში გაანალიზდეს გამომწვევი მიზეზები და დაიგეგმოს მისი პრევენციისათვის შემდგომი ღონისძიებები.

აღნიშნული ინფორმაცია საჭაროა და ქვეყნდება ყოველთვიურად, კვარტალურად ან/ და წლიურად, წინასწარ განსაზღვრული გრაფიკის შესაბამისად. ამასთანავე, ნახალისებულია პაციენტების ინფორმირებულობა, რათა მათი ცნობიერება ამაღლდეს სამედიცინო დანესებულებების შედეგების შესახებ.

სავალდებულოდ წარსადგენი ნოზოკომიური ინფექციების მონაცემთა ბაზა საშუალებას იძლევა ქვეყანამ თვალყური ადევნოს ინფექციების გავრცელების კონტროლის პროგრესს და ინფორმირებული გადაწყვეტილება მიიღოს მისი შემცირების გზების შესახებ.

34 Medicare და medicaid – საქართველოში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის მსგავსი.

35 <https://www.cdc.gov/nhsn/about-nhsn/index.html>

36 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/713604/Mandatory_Healthcare_Associated_Infection_Surveillance_Data_Quality_Statement.pdf



3. იპკ-ის სისტემის მართვის ნაკლოვანებები

3.1 იპკ-ის სისტემის ეროვნული სტრატეგიის არარსებობა

ქვეყანაში იპკ-ის სისტემის ეფექტიანი ფუნქციონირებისათვის მნიშვნელოვანი პირობაა სახელმწიფო დონეზე განსაზღვრული ერთიანი სტრატეგია და შესაბამისი სამოქმედო გეგმა, რაც უზრუნველყოფს ჯანდაცვის სისტემაში შემავალი ერთეულების კოორდინირებულ მუშაობას ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით. აღნიშნული საკითხის მნიშვნელობა ასევე ხაზგასმულია ჯანმოს მიერ გაცემულ რეკომენდაციებშიც.

2009 წელს ჯანმოს მიერ წვეყნებისთვის³⁷ ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის ძირითადი კომპონენტების შესახებ გამოცემულ გაიდლაინში აღნიშნულია, რომ ქვეყანაში ჯანმრთელობის დაცვაზე უფლებამოსილების მქონე ორგანომ უნდა შეიმუშაოს იპკ-ის სისტემის ეროვნული პროგრამა, რომელშიც განსაზღვრული იქნება იპკ-ის მიმართულებით ქვეყნის პოლიტიკა, მიზნები, სტრატეგია, იურიდიული და ტექნიკური რეგულაციები და ზედამხედველობა.³⁸ აღნიშნული საკითხი კვლავ ხაზგასმულია 2016 წლის განახლებულ რეკომენდაციებშიც, სადაც ექსპერტებს და სხვადასხვა ქვეყნების წარმომადგენლებს მოჰყავთ თვალსაჩინო მაგალითები, რომ ეფექტიანად დანერგილმა მდგრადმა ეროვნულმა პროგრამამ შეამცირა სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების რაოდენობა.³⁹

ეროვნული სტრატეგიის მნიშვნელობის მიუხედავად, ქვეყანაში არ არის შემუშავებული იპკ-ის სისტემის ერთიანი სტრატეგია, რომელიც უზრუნველყოფდა მოცემული მიმართულებით ქვეყანაში ერთიანი ზედამხედველობის პოლიტიკის არსებობას. იპკ-ის სისტემის ელემენტები მხოლოდ ფრაგმენტულად არის ასახული 2017-2020 წლების ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო და 2016-2020 წლების C ჰეპატიტის ელიმინაციის ეროვნულ სტრატეგიებში, რაც არ არის საკმარისი პოლიტიკის განსაზღვრად.

ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო ეროვნული სტრატეგიის მიზანია მოცემული მიმართულებით პოლიტიკის დანერგვის ხელშეწყობა საქართველოს სამედიცინო დაწესებულებებში, რომელიც იპკ-ის სისტემის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი ნაწილია.

სტრატეგია მოიცავს შემდეგ ძირითად ამოცანებს:

- ინფექციების კონტროლის და პრევენციის გაძლიერება;
- მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიების შესაძლებლობების გაძლიერება;
- ცნობიერების ამაღლება და განათლება.

ამოცანების შესაბამისი განსახორციელებელი აქტივობები გულისხმობს სტაციონარულ დაწესებულებებში ინფექციების კონტროლის კომიტეტების შექმნასა და მათი რეალური ფუნქცი-

37 საქართველო ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის წვერი ქვეყანაა.

38 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69982/3/WHO_HSE_EPR_2009.1_rus.pdf

39 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf> p34.



ონირების ზედამხედველობის გაძლიერებას, ასევე სამედიცინო დანესებულებებში ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის მარეგულირებელი დოკუმენტების სრულყოფას, მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესებას, მოსახლეობისთვის სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების და ანტიბიოტიკების მოხმარებაზე ცნობიერების ასამაღლებელი კამპანიების ჩატარებას, სამედიცინო პერსონალის ცოდნის დონის ამაღლებას ინფექციების კონტროლისა და ანტიბიოტიკების რაციონალური გამოყენების საკითხებზე. აღნიშნული აქტივობები ასევე გათვალისწინებულია C ჰეპატიტის ელიმინაციის სტრატეგიაში, რომლის მიზანია ქვეყანაში C ჰეპატიტის ელიმინაცია და შედეგად, საზოგადოებასა და ეკონომიკაზე ვირუსული ჰეპატიტის მძიმე ზეგავლენის შემცირება. სტრატეგიაში ასევე გაწერილია უსაფრთხო ინექციის პრაქტიკის, დეზინფექცია-სტერილიზაციისა და ნარჩენების მართვის ღონისძიებები.

იპკ-ის სისტემის ეროვნული სტრატეგია, მოცემული საკითხების გარდა, უნდა მოიცავდეს სახელმწიფოს მხრიდან სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების **ზედამხედველობის სისტემის შექმნას**, რომელიც უზრუნველყოფდა **სანდო ინფორმაციის მოპოვებას** სამედიცინო დანესებულებებში იპკ-ის მიმართულებით არსებულ მდგომარეობაზე და მათი **პრევენციისთვის საჭირო ღონისძიებებს**, რაც არ არის ანტიმიკრობული რეზისტენტობის და C ჰეპატიტის ეროვნული სტრატეგიების შემადგენელი ნაწილი.

ეროვნული სტრატეგიის არარსებობა გავლენას ახდენს სამინისტროს დაქვემდებარებული ერთეულების მიერ განხორციელებულ აქტივობებზე. კერძოდ, ერთიანი პოლიტიკის არარსებობა აფერხებს კოორდინირებულ მუშაობას იპკ-ის სისტემის გაუმჯობესებისა და ნოზოკომიური ინფექციების ოპტიმალურ მაჩვენებელამდე შემცირების მიმართულებით.

ეროვნული სტრატეგია და მასში განსაზღვრული შეფასების ინდიკატორები საშუალებას მისცემს სამინისტროს, შეაფასოს ინფექციის პრევენციის კუთხით მიღწეული პროგრესი და დაგეგმოს შესაბამისი ღონისძიებები.

3.2 ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ანსაზი ინფორმაციის ნაკადუანება

ჯანმო-ს 2016 წლის რეკომენდაციების მიხედვით, ქვეყანაში მუდმივად უნდა ხდებოდეს იპკ-ის სისტემის მონიტორინგი და ზედამხედველობა კონკრეტული ინდიკატორების მიხედვით. ამ პროცესში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შესახებ სანდო და დროული ინფორმაციის შეგროვების მექანიზმების არსებობა.⁴⁰ იპკ-ის სისტემის ღონისძიებები უნდა პასუხობდეს რეალურ საჭიროებებს, რისთვისაც მნიშვნელოვანია ქმედითი ზედამხედველობის სისტემის არსებობა.

ქვეყანაში დაფიქსირებულ სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების რაოდენობა არარეალურად დაბალია განვითარებულ ქვეყნებთან შედარებით, რაც ეჭვის ქვეშ აყენებს მის სანდოობას. ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ სანდო ინფორმაციის არარსებობის პირობებში, შეუძლებელია სახელმწიფომ დაგეგმოს ქმედითი პრევენციული ღონისძიებები ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობის და შესაბამისად, მის მკურნალობაზე გაწეული ხარჯების შემცირების მიმართულებით.

40 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>



სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებებს სანებართვო პირობებით მოეთხოვებათ სტატისტიკური დოკუმენტაციის კანონმდებლობით დადგენილი წესით წარმოება, რომელიც რეგულირდება მინისტრის ბრძანებით.⁴¹ ნოზოკომიურ ინფექციურ დაავადებათა/მდგომარეობათა ყველა შემთხვევა, რომელიც კლინიკურად არის დიაგნოსტირებული ან/და ლაბორატორიულად დადასტურებული, ექვემდებარება სასწრაფო შეტყობინებას და სჯდ-ის მიერ რეგისტრირდება დაავადებათა ეპიდემიოდამხედველობის ინტეგრირებული ელექტრონული სისტემის (დზეს) მონაცემთა ბაზაში, რომელსაც ადმინისტრირებას უწევს ცენტრი.

ცენტრი ყოველწლიურად ახორციელებს ეპიდემიოდამხედველობის სახელმწიფო პროგრამას, რომლის ერთ-ერთი კომპონენტია ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიოდამხედველობა. კომპონენტის ფარგლებში ხორციელდება წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების (საავადმყოფოში ინტენსიური თერაპიის/რეანიმაციის განყოფილების არსებობა, ინტენსიური თერაპიის/რეანიმაციის განყოფილებაში საწოლების რაოდენობა ≥ 5) მიხედვით შერჩეული სამედიცინო დაწესებულებების მიერ წარდგენილი საკვლევი მასალის ნოზოკომიური ინფექციების დადასტურების მიზნით ლაბორატორიული კვლევა. კვლევის შედეგები უკან უბრუნდებათ სამედიცინო დაწესებულებებს, რომლებმაც უნდა უბრუნველყონ დადასტურებული ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის დზეს პროგრამაში ასახვა.

ეპიდემიოდამხედველობის პროგრამის ფარგლებში 2015-2017 წლებში ცენტრმა ლაბორატორიული მომსახურება გაუწია 11 სამედიცინო (თბილისის – 8, კახეთის – ერთ და აჭარის – 2) დაწესებულებას.

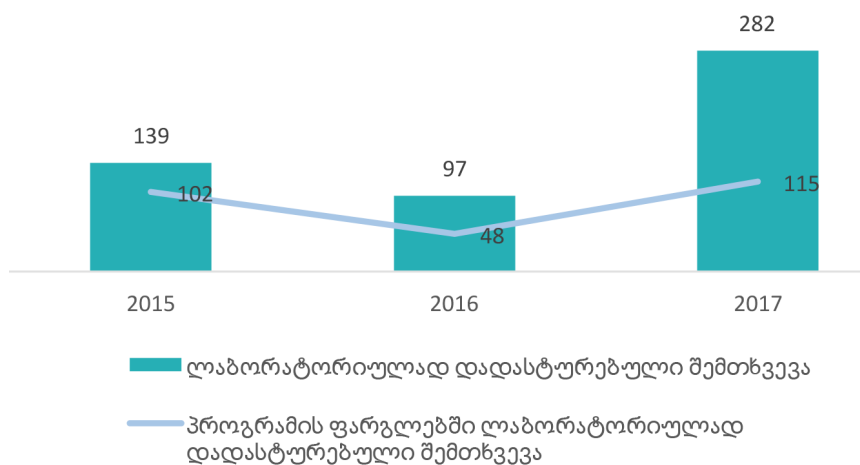
ქ. თბილისში 2016 წელს, ეპიდემიოდამხედველობის პროგრამაში ჩართულ სამედიცინო დაწესებულებებში, ცენტრის მიერ დადასტურებული იყო 42 შემთხვევა, ხოლო სამედიცინო დაწესებულებებმა დზეს პროგრამაში ასახეს მხოლოდ 34 ნოზოკომიური ინფექციის შემთხვევა. მოცემული ნაკლოვანების მიზეზს წარმოადგენს ის ფაქტი, რომ აუდიტის პერიოდისათვის, ცენტრში არ იყო დანერგილი შესაბამისი მექანიზმები, რისი მეშვეობითაც შესაძლებელი იქნებოდა სტაციონარული დაწესებულებების მიერ პროგრამაში მონაცემების სრულად და ზუსტად ასახვის მონიტორინგი.

2015-2017 წლის მონაცემით ქვეყანაში დადასტურებულია სულ 518 ნოზოკომიური ინფექციის შემთხვევა, იმ დროისათვის მოქმედი 299 სტაციონარული დაწესებულებიდან. გამოვლენილი ნოზოკომიური ინფექციების 51% მოდის ეპიდემიოდამხედველობის პროგრამაში ჩართულ 11 სტაციონარულ დაწესებულებაზე, რომელიც დადასტურებულია სახელმწიფოს რესურსებითა და ჩართულობით. ნოზოკომიური ინფექციების დანარჩენი 49% ფიქსირდება 288 სტაციონარული დაწესებულებაზე, რომლებიც არ არიან ჩართული აღნიშნულ პროგრამაში, რაც მიუთითებს იმ რისკზე, რომ სტაციონარული დაწესებულებების მიერ მონაცემები წარმოდგენილია არასრულად.

41 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 18 იანვრის ბრძანება №01-2/6 „სამედიცინო სტატისტიკური ინფორმაციის წარმოების და მიწოდების წესის შესახებ“.



დიაგრამა №3.2.1: დადასტურებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობა წლების მიხედვით



სქემა №3.2.1: სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში და მის გარეშე დადასტურებული ნოზოკომიური ინფექციების პროცენტული მაჩვენებელი



აღსანიშნავია, რომ 2018 წელს სამედიცინო დაწესებულებების მიერ დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობა გაიზარდა 2017 წლის ანალოგიურ პერიოდებთან შედარებით, რაც დიდი ალბათობით გამოწვეულია სამინისტროს მიერ განხორციელებული ინფექციების კონტროლის მონიტორინგით. დადებითი დინამიკის მიუხედავად, დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობა არარეალურად დაბალია.

ცხრილი №3.2.1: 2017-2018 წლებში დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობის ზრდა თვეების მიხედვით

წელი/თვე	იანვარი	თებერვალი	მარტი	აპრილი-მაისი	სულ
2018	49	74	42	33	198
2017	17	24	37	18	96

საქართველოში დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობის შესახებ ინფორმაციის არარელევანტურობაზე მიუთითებს ის ფაქტიც, რომ დღეის მონაცემებით საქართველოში 2016-2017 წლებში დაფიქსირდა ნოზოკომიური პნევმონიის **133 დადასტურებული შემთხვევა**. თუმცა, ამავე პერიოდში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ერთიანი ელექტრონული ბაზის მიხედვით, სავარაუდოდ, უნდა დაფიქსირებულიყო **513⁴²** ნოზოკომიური პნევმონიის შემთხვევა.

განსხვავებული ინფორმაციის არსებობა მიუთითებს, სამინისტროს სისტემაში შემავალი ერთეულების მიერ ინფორმაციის არასაკმარისად გაზიარების რისკებზე. სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო და ცენტრი, ფლობს ინფორმაციას, რომლის კოორდინაცია და გაცვლა არ ხორციელდება. აღნიშნული ინფორმაციის ანალიზის საფუძველზე, ცენტრისთვის შესაძლებელი იქნებოდა ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ უფრო სანდო და სრული მონაცემების შეგროვება.

ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის 2016 წლის მონაცემების მიხედვით, ქირურგიული ჩარევის მიდამოს ინფექცია (ქიჩმი) ყველაზე გავრცელებული ნოზოკომიური ინფექციაა, რომელიც ასოცირდება ოპერაციის შემდგომ ხანგრძლივ დაყოვნებასთან, დამატებით ქირურგიულ ჩარევებთან, ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში მკურნალობასა და მაღალ სიკვდილიანობასთან. ევროპის 16 ქვეყანაში ჩატარებული შვიდი სხვადასხვა ქირურგიული ჩარევის 630,551 ოპერაციის მონაცემების მიხედვით, ყოველ 100 ოპერაციაზე დაფიქსირებულია ნოზოკომიური ინფექციების შემდეგი პროცენტული მაჩვენებელი:⁴³

42 იხ. ქვეთავი 3.3

43 https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-SSI.pdf



ცხრილი №3.2.2: 2016 წელს საქართველოში ქიჩმის სავარაუდოდ დასაფიქსირებელი რაოდენობა ევროპის დაავადებათა კონტროლის ცენტრის მონაცემების გათვალისწინებით⁴⁴

ქირურგიული ჩარევა	ევროპის ქვეყნები ⁴⁵			საქართველო	
	ქირურგიული ჩარევის რაოდენობა	ნოზოკომიური ინფექციის საშუალო პროცენტული მაჩვენებელი 100 ოპერაციაზე	ქირურგიული ჩარევის რაოდენობა	ქირურგიული ჩარევის რაოდენობა	2016 ec-dc-ის მიხედვით ქიჩმის სავარაუდო რაოდენობა
კორონალური არტერიის შუნტირება ⁴⁶	27,597	2.8	773	-	-
ქოლესისტექტომია ⁴⁷	55,190	1.7	938	6,038	103
მსხვილი ნაწლავის ქირურგია	37,017	9	3,332	340	31
საკეისრო კვეთა	99,886	1.9	1,898	12,538	238
ბარძაყის ძვლის პროთეზირება	225,746	1	2,257	2,772	28
მუხლის სახსრის პროთეზირება	163,172	0.5	816	511	3
ლამინექტომია ⁴⁸	21,943	0.9	197	-	-
სულ:	630,551	2.5	10,211	22,199	402

საქართველოში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის მონაცემებით 2016 წელს განხორციელდა 22,199 მსგავსი სახის ქირურგიული ჩარევა. ცენტრის მონაცემებით, 2016 წელს სულ დაფიქსირდა ქიჩმის **37 შემთხვევა**, რაც საგრძნობლად განსხვავდება ზემოთ მოცემულ ცხრილში წარმოდგენილი ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის კოფიციენტის საფუძველზე დათვლილი მონაცემებისგან, რომლის მიხედვით, 2016 წელს საქართველოში, სავარაუდოდ, უნდა დაფიქსირებულიყო ქიჩმის **402 შემთხვევა**.

მიუხედავად იმისა, რომ სტაციონარულ დაწესებულებებს გააჩნიათ ვალდებულება დღეის პროგრამაში სრულად ასახვის მიზნით საზოგადოებრივ ჯანდაცვის ცენტრებს აცნობონ გამოვლენილი ნოზოკომიური ინფექციები, არსებული სურათი მეტყველებს საპირისპიროზე.

სანდო ინფორმაციის არსებობის პირობებში, შესაძლებელია იპკ-ის სისტემის მართვის კუთხით არსებული რისკების გამოვლენა, ნოზოკომიური ინფექციების სამიზნე მაჩვენებლების განსაზღვრა და მათი შემცირების მიზნით შესაბამისი ღონისძიებების გატარება.

44 საქართველოს მაგალითზე რაოდენობები დათვლილია ec-dc-ის კოფიციენტის მიხედვით და წარმოადგენს დაშვებას.

45 ბელგია, ჩეხეთი, ესტონეთი, საფრანგეთი, გერმანია, უნგრეთი, იტალია, ლიეტუა, ლუქსემბურგი, მალტა, პოლონეთი, პორტუგალია, სლოვაკეთი, ესპანეთი, შოტლანდია.

46 გულის მკვებავი არტერიისათვის დაზიანებული სისხლძარღვის ნაცვლად მუდმივი ან დროებითი სისხლის მიმოქცევის გზის შექმნა ქირურგიული ოპერაციის საშუალებით.

47 ქოლესისტექტომია – ნაღვლის ბუშტის ამოკვეთა.

48 ლამინექტომია – ქირურგიული ოპერაცია: ხერხემლის არხის გახსნა მალეების რკალების ფირფიტების მოცილებით.

3.3 ნოზოკომიური ინფექციის გავლენა სახელმწიფო მომსახურების ხარჯაზე

ევროპის ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის მონაცემების მიხედვით, ევროპაში ყოველწლიურად საშუალოდ 4,000,000 ადამიანი ინფიცირდება სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციებით.⁴⁹ ამასთანავე, სამედიცინო მომსახურებაზე გაწეული მთლიანი ხარჯების, დაახლოებით, 10% მიმართულია სამედიცინო შეცდომების გამოსწორებასა და სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების მკურნალობაზე. აღსანიშნავია, რომ მოცემული ინფექციების შემთხვევების 20%-ის არიდება შესაძლებელი იქნებოდა იკვ-ის სისტემის სათანადოდ მართვის შემთხვევაში.⁵⁰

ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის წლიური ანგარიშის მიხედვით, 2016 წელს ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში ორ დღეზე მეტხანს დაყოვნებული პაციენტების რაოდენობა შეადგენდა 151,709 პაციენტს. აქედან, 8,4%-ს აღენიშნებოდა სულ მცირე ერთი ნოზოკომიური ინფექცია, საიდანაც ნოზოკომიური პნევმონიის წილი შეადგენდა 75%-ს, ხოლო საშარდე გზების ნოზოკომიური ინფექცია – 11%-ს.⁵¹

2013 წლიდან ქვეყანაში მოქმედებს საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა, რომლის ფარგლებშიც სახელმწიფოს მიერ ფინანსდება სხვადასხვა სამედიცინო მომსახურებაზე გაწეული ხარჯები.

ევროპის დაავადებათა კონტროლის ცენტრის მიერ გამოქვეყნებულ 2018 წლის ანგარიშზე დაყრდნობით, შეფასებულია ქვეყანაში დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების სავარაუდო რაოდენობა.

ქვემოთ განხილულია ნოზოკომიური ინფექციის ორი ნოზოლოგიის – ნოზოკომიური პნევმონია და საშარდე გზების ნოზოკომიური ინფექცია – სავარაუდო ფინანსური გავლენა საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში გაწეულ ხარჯებზე, ამავე პროგრამის ელექტრონულ ბაზაში დაფიქსირებული ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში მოხვედრილი შემთხვევების მიხედვით.

საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ერთიანი ელექტრონული ბაზის ერთი წლის⁵² მონაცემების მიხედვით, ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში ორ დღეზე მეტხანს დაყოვნება დაფიქსირდა 8,252 შემთხვევაში. თუ ევროპაში დაფიქსირებულ მაჩვენებელს – 8,4%-ს გავავრცელებთ საქართველოში დაფიქსირებული შემთხვევების რაოდენობაზე, სავარაუდოა, რომ, სულ მცირე, 693 შემთხვევაში დაფიქსირდებოდა ნოზოკომიური ინფექცია, საიდანაც ნოზოკომიური პნევმონია უნდა შეადგენდეს 513-ს, ხოლო საშარდე გზების ინფექცია – 76-ს.

49 https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264265592_en.pdf?expires=1539240848&id=id&accname=guest&checksum=C54335DBEC2CF5D1022E709C9925D2DC გვ. 76

50 <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>

51 Annual Epidemiological report for 2016, Healthcare associated infections acquired in intensive care units, ecdc, May 2018

52 2017 წლის მაისიდან 2018 წლის მაისის ჩათვლით.



აღნიშნულ პერიოდში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში პნევმონიის თითოეული შემთხვევის მკურნალობისთვის გადახდილია, საშუალოდ, 710 ლარი. შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ სახელმწიფოს მიერ ნოზოკომიურ პნევმონიაზე გაწეული მკურნალობის ხარჯი შეადგენს 364,190 ლარს, ხოლო საშარდე გზების ნოზოკომიური ინფექციის მკურნალობისთვის გადახდილია, საშუალოდ, 677 ლარი. შესაბამისად, მოცემული ინფექციის მკურნალობაზე გაწეული ხარჯი შეადგენს, დაახლოებით, 51,620 ლარს. თუ გავითვალისწინებთ, ევროპის ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის ზემოაღნიშნული კვლევის მონაცემებს, სახელმწიფო რესურსების დაზოგვის პოტენციური თავიდან აცილებადი ინფექციების ხარჯზე შეადგენს 20%-ს, რაც, სავარაუდოდ, 83,162 ლარს შეადგენს ორი ნოზოკომიური ინფექციის შემთხვევაში.

ცხრილი N 3.3.1: ორი ნოზოკომიური ინფექციის სავარაუდო ფინანსური გავლენა სახელმწიფოს მიერ გაწეულ წლიურ ხარჯებზე

ნოზოკომიური ინფექციის დასახელება	შემთხვევების რაოდენობა	ხარჯი	დაზოგვის პოტენციალი
პნევმონია	513	364,190	72,838
საშარდე გზების ინფექცია	76	51,620	10,324
სულ:	589	415,810	83,162

აღსანიშნავია, რომ ნოზოკომიური ინფექციების მკურნალობა ზრდის პაციენტების მიერ გადახდილ თანხებსაც. საშუალოდ, პაციენტების მიერ გადახდილი თანხა მთლიანი ხარჯის 24%-ს შეადგენს. შესაბამისად, გართულებული შემთხვევების შედეგად გაზრდილი ხარჯები პირდაპირ პროპორციულად აისახება პაციენტების მიერ გადახდილ თანხებზე.

სავარაუდოა, რომ ქვეყანაში დაფიქსირებული ნოზოკომიური ინფექციების რაოდენობა უნდა იყოს უფრო მეტი, ვიდრე ზემოთ განხილული შემთხვევებია, რასაც მოწმობს ცენტრის მიერ ჩატარებული პრევალენტობის კვლევის შედეგებიც. საქართველოში 2018 წელს ჩატარდა ერთ-მომენტიანი პრევალენტობის კვლევა,⁵³ რომელიც მოიცავდა 10 სტაციონარული დაწესებულების ინტენსიური თერაპიის/რეანიმაციულ განყოფილებაში განთავსებული პაციენტების შესახებ მონაცემების ანალიზს, ნოზოკომიური ინფექციების კუთხით. ცენტრის მიერ წარმოდგენილი კვლევის მიხედვით, პაციენტების 28,6%-ს აღენიშნებოდა ნოზოკომიური ინფექცია, საიდანაც 64,7%-ს შეადგენდა ნოზოკომიური პნევმონია, ხოლო საშარდე გზების ნოზოკომიური ინფექცია – 5,9%-ს, დანარჩენი რაოდენობა კი ნაწილდება სამ სხვადასხვა ნოზოკომიურ ინფექციაზე.

არსებული სისტემა არ იძლევა ნოზოკომიური ინფექციების მკურნალობაზე გაწეული ხარჯების იდენტიფიცირების საშუალებას. შედეგად, სამინისტრო მოკლებულია შესაძლებლობას, გამოავლინოს რისკიანი მიმართულებები და დაგეგმოს შესაბამისი ღონისძიებები თავიდან აცილებადი ინფექციების შემცირების კუთხით, რაც, ერთი მხრივ, ხელს შეუწყობს პაციენტების უსაფრთხო მკურნალობას და მეორე მხრივ, შეამცირებს სამედიცინო მომსახურებაზე გაწეულ ხარჯებს.

53 კვლევის შედეგები არ არის გავრცელებული მთლიან პოპულაციაზე კვლევის სპეციფიკისა და შეზღუდული მასშტაბის გამო.

დასკვნა

იპკ-ის სისტემის მნიშვნელობის მიუხედავად, ქვეყანაში არ არსებობს მოცემული მიმართულებით შექმნილი ერთიანი ეროვნული სტრატეგია, რაც სახელმწიფოს მისცემდა შესაძლებლობას, დაეგეგმა თანმიმდევრული და ქმედითი ღონისძიებები სისტემის გაუმჯობესების მიმართულებით.

მიუხედავად იმისა, რომ სამინისტროსა და ცენტრის მიერ შემუშავებულია მექანიზმები, რომლებიც მიმართულია ქვეყანაში სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების შესახებ ინფორმაციის გაუმჯობესებისკენ, ისინი არ არის საკმარისი მისი სანდოობის უზრუნველსაყოფად. შესაბამისად, სამინისტრო მოკლებულია შესაძლებლობას, ფლობდეს სრულყოფილ ინფორმაციას სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებებში აღნიშნული მიმართულებით არსებული რეალური მდგომარეობის შესახებ, რაც, თავის მხრივ, შექმნიდა ნოზოკომიურ ინფექციებზე გაწეული ხარჯების იდენტიფიცირებისა და ეფექტიანი მართვის პირობებს.

რეკომენდაცია სამინისტროს:

რეკომენდაცია №1: სამედიცინო დაწესებულებებში იპკ-ის სისტემის ეფექტიანად ფუნქციონირების მიზნით, მნიშვნელოვანია ეროვნულ დონეზე შემუშავდეს ერთიანი სტრატეგია, რაც უზრუნველყოფს ჯანდაცვის სისტემაში ერთიანი პოლიტიკის არსებობას და მისი დაქვემდებარებული ერთეულების კოორდინირებულ მუშაობას.

რეკომენდაცია სამინისტროს და ხელისუფლების:

რეკომენდაცია №2: არსებული მექანიზმების გაფართოება – იმპლემენტაციის პროცესის ხელშეწყობით, ახალი ინსტრუმენტების დანერგვით და იპკ-ის მართვის სისტემის ერთეულებს შორის კოორდინაციის გაუმჯობესებით, უზრუნველყოფილ იქნეს ქვეყანაში არსებული ნოზოკომიური ინფექციების შესახებ ინფორმაციის სანდოობა, რაც ხელს შეუწყობს სახელმწიფოს მიერ ქმედითი ღონისძიებების გატარებას ინფექციების პრევენციისა და კონტროლის მიმართულებით.

რეკომენდაცია სამინისტროს:

რეკომენდაცია №3: სანდო ინფორმაციის არსებობის პირობებში, სამინისტრომ უზრუნველყოს ნოზოკომიური ინფექციების მკურნალობაზე გაწეული ხარჯების იდენტიფიცირება, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მოცემული ხარჯების მართვის ეფექტიანობა.



4. მანუალებების ნორმების ნაკრები

4.1 სამედიცინო დაწესებულებების სანებართვო პირობების ნაკრები

სტომატოლოგიური დაწესებულებების სანებართვო პირობები

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის⁵⁴ შესაბამისად, სტაციონარული დაწესებულებების საქმიანობის დაწყება ექვემდებარება სავალდებულო ნებართვის მოპოვებას. სანებართვო პირობებით, სამედიცინო დაწესებულებებს მოეთხოვებათ იპკ-ის სისტემის არსებობა, რომელსაც საქმიანობის დაწყების ეტაპზე ამოწმებს რეგულირების სააგენტო, ხოლო შემდგომ, პერიოდულად ახდენს სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლს.

2014 წლიდან სტომატოლოგიური მომსახურება განისაზღვრა როგორც მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობა და შესაბამისად, დაექვემდებარა საქმიანობის დაწყების შესახებ სააგენტოში სავალდებულო შეტყობინებას.⁵⁵ ვინაიდან სტომატოლოგიური დაწესებულებები წარმოადგენენ ინფექციის გავრცელების მაღალი რისკის მქონე ჯგუფს, ტექნიკური რეგლამენტი ავალდებულებს დაწესებულებებს, ჰქონდეთ იპკ-ისათვის საჭირო ინფრასტრუქტურული გარემო⁵⁶ და ჰყავდეთ შესაბამისი კვალიფიკაციის ადამიანური რესურსი. 2018 წელს ტექნიკურ რეგლამენტში განისაზღვრა სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების პრევენციისა და კონტროლის განხორციელების მოთხოვნა.⁵⁷ თუმცა, სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებებისგან განსხვავებით, სტომატოლოგიური დაწესებულების საქმიანობის დაწყების ეტაპზე, საქართველოში მოქმედი რეგულაციები არ ითვალისწინებს სავალდებულო მოთხოვნების შემოწმებას. იპკ-ის სისტემის შემოწმება შერჩევითი კონტროლით რეგულირების სააგენტოს მიერ ხდება წელიწადში ერთხელ, მათი საქმიანობის მიმდინარეობისას.

ამასთანავე, მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულია შერჩევითი კონტროლის კრიტერიუმები,⁵⁸ რომელზე დაყრდნობითაც რეგულირების სააგენტო შეარჩევს შესამოწმებელ სამედიცინო დაწესებულებებს. მოცემული კრიტერიუმების ნუსხა არ ითვალისწინებს ახლად გახსნილი სტომატოლოგიური დაწესებულების შერჩევას.

სქემა №4.1.1: სტაციონარული და სტომატოლოგიური სამედიცინო დაწესებულებების კონტროლი

	სტაციონარი	სტომატოლოგია
კონტროლი საქმიანობის დაწყებამდე	✓	✗
კონტროლი საქმიანობის მიმდინარეობისას	✓	✓

54 საქართველოს კანონი „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“, მუხლი 38.

55 საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის დადგენილება №359 „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“.

56 წყალმომარაგება, საპირფარეშო, ჰიგიენისა და სადებიინფექციო საშუალებები.

57 „საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის დადგენილება №359 „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“, მუხლი 13, მოთხოვნა №9.

58 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება N01-51/6, მუხლი 2.

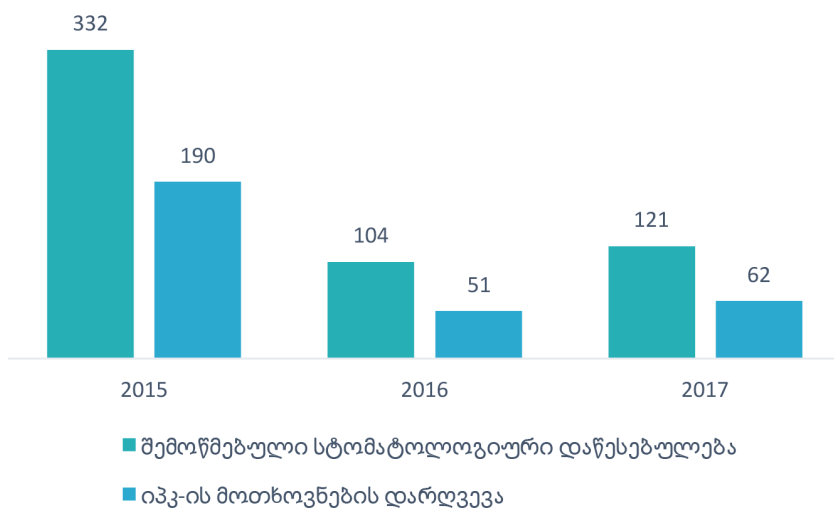


მოცემულ საკითხთან დაკავშირებით, განსხვავებული პრაქტიკა გვხვდება ევროპის ქვეყნებში. მაგალითად, ინგლისში სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესებისა და მუდმივი მონიტორინგის მიზნით, ერთი და იგივე ორგანიზაცია არეგისტრირებს და ამონმებს სტაციონარულ და სტომატოლოგიურ დაწესებულებებს.⁵⁹ რეგისტრაციის ეტაპზე მონმდება, რამდენად აკმაყოფილებს დაწესებულება შესაბამისი სერვისისათვის განსაზღვრულ სავალდებულო მოთხოვნებს და შემდეგ სხვადასხვა წყაროდან, მათ შორის, პაციენტისგან მიღებული ინფორმაციის საფუძველზე ხდება დაწესებულებებზე მუდმივი მეთვალყურეობა და პერიოდული ინსპექტირება.

საქმიანობის დაწყებამდე ან საქმიანობის დაწყების საწყის ეტაპზე, ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნების შეუმონმებლობა ზრდის რისკს, რომ სტომატოლოგიური დაწესებულებები საქმიანობას განახორციელებენ მოთხოვნების დაცვის გარეშე მანამ, სანამ რეგულირების სააგენტოს მიერ არ განხორციელდება მათი შერჩევითი კონტროლი. აღნიშნულმა შესაძლოა უარყოფითი გავლენა იქონიოს როგორც პაციენტების ჯანმრთელობის მდგომარეობაზე, ასევე იპკ-ის სისტემის ეფექტიან მართვაზე.

სტომატოლოგიური დაწესებულებისთვის ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულია იპკ-ის სისტემის მოთხოვნები. 2018 წლის მაისის მდგომარეობით, ქვეყანაში მოქმედებდა 1,526 სტომატოლოგიური დაწესებულება. სააგენტოს მიერ 2015-2017 წლებში განხორციელებული შემოწმების შედეგად გამოვლინდა რომ შემოწმებული სტომატოლოგიური დაწესებულების 54% ვერ აკმაყოფილებს იპკ-ის მოთხოვნებს.

დიაგრამა №4.1.1: შემოწმებული სტომატოლოგიური დაწესებულებები წლების მიხედვით



ამათგან, იპკ-ის სისტემის მიმართულებით ტექნიკური რეგლამენტის ცალკეული მოთხოვნის, ყველაზე მეტი დარღვევა გამოვლინდა დეზინფექციისა და სტერილიზაციის (მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალებისათვის) სათანადო რეჟიმითა და აღრიცხვით უზრუნველყოფის პროცესში: 2015 წელს, აღნიშნული მოთხოვნა დარღვეულია შემოწმებული სტომატოლოგიური დაწესებულებების 55%-ში, 2016 წელს – 48%-ში და 2017 წელს – 51%-ში.

59 <https://www.cqc.org.uk/>



საქმიანობის დაწყების ეტაპზე ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნების შემოწმება შექმნის შესაძლებლობას საწყის ეტაპზე იქნეს აღმოჩენილი არსებული ნაკლოვანებები და შესაბამისი რეაგირების პირობებში შემცირდეს დარღვევების მაჩვენებელი, რაც ხელს შეუწყობს როგორც პაციენტების უსაფრთხოებას ასევე, იპკ-ის სისტემის ეფექტიან მართვას.

სტაციონარული დაწესებულებების სანებართვო პირობები

სამედიცინო დაწესებულებებში იპკ-ის სისტემის ფუნქციონირებისთვის მნიშვნელოვანია გამართული ინფრასტრუქტურა, რომლის ერთ-ერთი კომპონენტია მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია,⁶⁰ რაც წარმოადგენს ინფექციის იდენტიფიცირებისა და სწორი მკურნალობის წინაპირობას. ჯანმო-ს 2016 წლის რეკომენდაციებში არაერთხელ არის აღნიშნული, რომ სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების გამოვლენისა და მკურნალობისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სათანადო ხარისხის მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია.⁶¹ ამასთანავე, ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო ეროვნულ სტრატეგიაში აღნიშნულია, რომ ქვეყანაში არსებული სამედიცინო დაწესებულებები არ იყენებენ მიკრობიოლოგიური კვლევის თანამედროვე მეთოდებს, ამიტომ ლაბორატორიების ხარისხის გაუმჯობესება სტრატეგიის შემადგენელი კომპონენტია.⁶² 2009 წლის ინფექციური კონტროლი სამედიცინო დაწესებულებებში – კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციის მიხედვით, ინფექციების კონტროლის ეფექტიანად განხორციელება მნიშვნელოვნადაა დამოკიდებული სამედიცინო დაწესებულებაში იპკ-ის პროგრამის ყველა კომპონენტში მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიის მონაწილეობაზე და სასურველია ყველა სტაციონარში არსებობდეს მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია.⁶³ მინისტრის 2015 წლის ბრძანების⁶⁴ მიხედვით, მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიების საშუალებით ინფექციების კონტროლის განხორციელება შესაძლებელია როგორც სამედიცინო დაწესებულების შემადგენლობაში შემავალი, ასევე სხვა შესაბამის ლაბორატორიასთან კონტრაქტის ფარგლებში.⁶⁵

სანებართვო პირობებით სამედიცინო დაწესებულებებს მოეთხოვებათ ნოზოკომიური ინფექციების აღრიცხვა, მართვა, ზედამხედველობა და კონტროლი კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.⁶⁶ ნოზოკომიური ინფექციების დადასტურება შესაძლებელია მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული კვლევებით.⁶⁷ ასევე სწორი მკურნალობის დანიშვნისა და

60 მიკრობიოლოგია შეისწავლის ადამიანის ძირითადი ინფექციური დაავადებების გამომწვევ მიკროორგანიზმთა თვისებებს, მიკრობიოლოგიური დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის საკითხებს.

61 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>

62 ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო 2017-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია, ამოცანა V.

63 ინფექციური კონტროლი სამედიცინო დაწესებულებებში – კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი), გვ. 5.

64 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 – „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“.

65 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 – „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“, მუხლი 7.

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

67 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“, მუხლი 7.



შემდგომი პროფილაქტიკისათვის მნიშვნელოვანია მიკრობიოლოგიური კვლევების განხორციელება. ამავე დროს, სანებართვო პირობებით სტაციონარულ დაწესებულებებს არ მოეთხოვებათ ჰქონდეთ წვდომა მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებთან. აღნიშნულიდან გამომდინარე, კანონმდებლობა, ერთი მხრივ, ავალდებულებს დაწესებულებას აღრიცხოს ნოზოკომიური ინფექციები და, მეორე მხრივ, არ მოითხოვს მათი დადასტურებისთვის აუცილებელ ინსტრუმენტზე წვდომას. შესაბამისად, საქმიანობის დაწყების ეტაპზე არ არის დანერგილი მექანიზმი, რისი მეშვეობითაც შესაძლებელი იქნებოდა სტაციონარული დაწესებულებების მიერ ნოზოკომიური ინფექციების გამოვლენა, დადასტურება და აღრიცხვა.

4.2 საღვინეაქტივო საშუალებების რეგისტრაციის პროცესის ნაპოვანებები

ჯანმო-ს მიერ 2016 წელს გაცემული რეკომენდაციების მიხედვით, იპკ-ის სისტემის ერთ-ერთი ძირითადი კომპონენტია სამედიცინო დაწესებულებებში სუფთა და ჰიგიენური გარემოს არსებობა. სუფთა გარემო მნიშვნელოვან როლს თამაშობს ნოზოკომიური ინფექციების პრევენციისა და გავრცელების შემცირებაში.⁶⁸ სამედიცინო დაწესებულებებში უნდა ხორციელდებოდეს სამედიცინო დანიშნულების საგნებისა და გარემოს ობიექტების სტერილიზაცია და დეზინფექცია, რადგან სამედიცინო ინსტრუმენტებისა და აღჭურვილობის არასათანადო დამუშავება ხშირად ხდება ნოზოკომიური ინფექციის აღმოცენების მიზეზი.⁶⁹ აღნიშნული მიიღწევა სათანადოდ განხორციელებული დეზინფექცია/სტერილიზაციის პროცედურებით, რომლისთვისაც დადგენილების⁷⁰ მიხედვით, სამედიცინო დაწესებულებებმა უნდა გამოიყენონ ცენტრის მიერ რეგისტრირებული საშუალებები.

ევროპარლამენტის რეგულაციის მიხედვით, სადეზინფექციო საშუალებები და პესტიციდები⁷¹ წარმოადგენენ ბიოციდური⁷² პროდუქტის სხვადასხვა ჯგუფს, რომელთა უარყოფითი ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე თანაბრად მავნებელია. ქვეყანაში პესტიციდების მიმოქცევა რეგულირდება საქართველოს კანონითა და მთავრობის დადგენილებით,⁷³ სადაც დეტალურად არის განსაზღვრული რეგისტრაციის, იმპორტ-ექსპორტის პროცედურები და ვადები. კანონით არის განსაზღვრული პესტიციდების სარეგისტრაციო ორგანო; საქართველოში ახალი პესტიციდი (მოქმედი ნივთიერება) რეგისტრაციამდე ექვემდებარება სარეგისტრაციო გამოცდებს: მათი ეფექტიანობის, ადამიანის ჯანმრთელობაზე უარყოფითი ზემოქმედების შესაძლო შეფასებას და გამოყენების რეგლამენტების ეკოლოგიურ შეფასებას. რეგისტრაციის ექვემდებარება მხოლოდ

68 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>

69 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“, მუხლი 10.

70 საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 24 აპრილის დადგენილება №185 „სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ“.

71 პესტიციდები – ქიმიური ან ბიოლოგიური პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება მცენარეთა დაავადებებისა და მათი გადამტანების, მავნებლებისა და სარეველა მცენარეების, შენახული სოფლის მეურნეობის პროდუქციის დაავადებებისა და მავნებლების, მღრღნელების, ცხოველთა პარაზიტების წინააღმდეგ, აგრეთვე მცენარეთა ზრდის რეგულირებისათვის, მოსავლის აღების წინ მცენარეთათვის ფოთლების მოსაცილებლად (დეფოლიანტები) და მცენარეების შესახმობად (დესიკანტები), საცავების, საწყობების, სატრანსპორტო საშუალებების, სათბურების, ნიადაგის, მცენარეული და ფიტოსანიტარიულ კონტროლს დაქვემდებარებული სხვა პროდუქციის გაუსნელებებისათვის.

72 ბიოციდი – ნივთიერება, რომელიც სპობს ყოველივე ცოცხალს.

73 საქართველოს კანონი „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შესახებ“; საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №443.



გამოცდების შედეგად დადებითად შეფასებული პესტიციდები. პესტიციდის მოქმედი ნივთიერების რეგისტრაციის ვადა შეადგენს 10 წელს, ხოლო მისგან წარმოებული პროდუქტის – ხუთ წელს. ვადის გასვლის შემდეგ შესაძლებელია განმეორებითი რეგისტრაცია. მიუხედავად იმისა, რომ სადღეინფექციო საშუალებები, ისევე როგორც პესტიციდები, ბიოციდურ პროდუქტს მიეკუთვნება, მსგავსი რეგულაციები არ არსებობს სადღეინფექციო საშუალებებზე. სადღეინფექციო საშუალებების ბაზარზე დაშვების პროცესი რეგულირდება მინისტრის ბრძანებით,⁷⁴ მთავრობის დადგენილებით⁷⁵ და ცენტრის გენერალური დირექტორის ბრძანებით.⁷⁶

ევროპარლამენტის რეგულაციის მიზანია ევროპის ბაზარზე ბიოციდური პროდუქტების თავისუფალი მიმოქცევის პირობებში ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვა და გარემოს უსაფრთხოება. ამ მიზნით ბიოციდურ პროდუქტში შემავალი აქტიური ნივთიერება მონმდება უსაფრთხოებაზე და ავტორიზაციის პროცესის გავლის შემდეგ ხდება მისგან წარმოებული პროდუქტის ბაზარზე დაშვება.

ქვემოთ შედარებულია სავალდებულო დოკუმენტაციის ჩამონათვალი, რომელიც მოითხოვება საშუალების რეგისტრაციისთვის ევრორეგულაციისა და საქართველოში მოქმედი რეგულაციების მიხედვით:

ცხრილი №4.2.1: სავალდებულო დოკუმენტების ჩამონათვალი ევროპასა და საქართველოში

ევრორეგულაცია	საქართველო
განცხადება	განცხადება
ბიოციდური პროდუქტის იდენტიფიკაცია	
ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური მახასიათებლები	
ფიზიკური საფრთხეები და შესაბამისი მახასიათებლები	
შემადგენელი ნივთიერებების აღმოჩენის და იდენტიფიკაციის მეთოდები	მონაცემებს სადღეინფექციო საშუალების შემადგენლობაში შემავალი ნივთიერებების იდენტიფიკაციის შესახებ.
სამიზნე ორგანიზმებზე მოქმედების ეფექტურობა	ცენტრის მიერ გაცემული დასკვნა საშუალების მადღეინფიცირებელი ეფექტის შესახებ.
გამოყენების ინსტრუქცია	ინფორმაციას სადღეინფექციო საშუალების გამოყენების სფეროს, წესებისა და პირობების შესახებ.
ტოქსიკური გემოქმედება ადამიანსა და ცხოველებზე	იმპორტირებული პროდუქციის შემთხვევაში – მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ოფიციალური ორგანოს მიერ გაცემული წარმოშობის, ხარისხისა და უსაფრთხოების დამადასტურებელი დოკუმენტები.
კვლევები ეკოტოქსიკურობაზე	
გარემოზე გემოქმედება	
ადამიანის, ცხოველების და გარემოს დასაცავად საჭირო ზომები	მონაცემები სადღეინფექციო საშუალების მავნე გემოქმედებისას პირველადი სამედიცინო დახმარების განწესის, პროფილაქტიკური ღონისძიებებისა და ტექნიკური უსაფრთხოების წესების შესახებ.
კლასიფიკაცია, ნიშანდობა და შეფუთვა	მონაცემებს სადღეინფექციო საშუალების ნიშანდობის, ეტიკეტირების, შეფუთვის, შენახვის ვადებისა და პირობების შესახებ.

74 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 19 მარტის ბრძანება №64/6.

75 საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 14 სექტემბრის დადგენილება №468.

76 სსიპ – ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის დირექტორის 2018 წლის 18 იანვრის ბრძანება №06-6/ო.

აღსანიშნავია, რომ მხოლოდ იმპორტირებული პროდუქციის შემთხვევაში მოითხოვება მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ოფიციალური ორგანოს მიერ გაცემული ხარისხისა და უსაფრთხოების დამადასტურებელი დოკუმენტი.

ამასთანავე, ევრორეგულაციის მიხედვით ბიოციდური პროდუქტის რეგისტრაცია ხდება 10 წლის ვადით, საქართველოში მოქმედი რეგულაციების მიხედვით კი, სადებიზფექციო საშუალებები რეგისტრირდება უვადოდ.

აუდიტის ჯგუფმა ქვეყანაში რეგისტრირებული სადებიზფექციო საშუალებიდან შერჩევით შეისწავლა 59 საშუალების რეგისტრაციისთვის წარმოდგენილი დოკუმენტაცია.

ცხრილში ცალკეული დოკუმენტის მიხედვით მოცემულია იმ სადებიზფექციო საშუალებების რაოდენობა და პროცენტული მაჩვენებელი, რომლებზეც მოთხოვნილი დოკუმენტაცია რეგისტრაციის მსურველის მიერ არასრულყოფილად იყო წარმოდგენილი.

ცხრილი №4.2.2: არასრულყოფილად წარმოდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტაცია

დოკუმენტის დასახელება	სადებიზფექციო საშუალებების რაოდენობა	პროცენტული მაჩვენებელი
ინფორმაცია სადებიზფექციო საშუალების გამოყენების სფეროს, წესებისა და პირობების შესახებ	✓	-
მონაცემები სადებიზფექციო საშუალების ნიშანდების, ეტიკეტირების, შეფუთვის, შენახვის ვადებისა და პირობების შესახებ	✓	-
მონაცემები სადებიზფექციო საშუალების მავნე ზემოქმედებისას პირველადი სამედიცინო დახმარების გაწევის, პროფილაქტიკური ღონისძიებებისა და ტექნიკური უსაფრთხოების წესების შესახებ	✓	-
მონაცემები სადებიზფექციო საშუალების შემადგენლობაში შემავალი ნივთიერებების იდენტიფიკაციის შესახებ	13	22%
წარმოშობის დამადასტურებელი დოკუმენტი	46	78%
ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტი	14	24%
უსაფრთხოების დამადასტურებელი დოკუმენტი	8	14%
ბაქტერიოციდული ეფექტი	✓	-

აუდიტის ობიექტის განმარტებით, აღნიშნული შედეგი გამოწვეულია იმ მიზეზით, რომ უმეტეს შემთხვევაში განმცხადებელს მოეთხოვება მხოლოდ ორი სავალდებულო დოკუმენტი: სადებიზფექციო საშუალების გამოყენების ინსტრუქცია და უსაფრთხოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, თუმცა აღნიშნული მოთხოვნა დოკუმენტურად არ არის განსაზღვრული. გარდა ამისა, რიგ შემთხვევებში დარეგისტრირებულია ისეთი საშუალებები, რომლებიც სარეგისტრაციო დოკუმენტაციაშიც არ არის წარმოდგენილი ზემოაღნიშნული ე.წ. სავალდებულო დოკუმენტაცია. ამასთანავე, სხვადასხვა ქვეყანაში წარმოებული სადებიზფექციო საშუალების რეგისტრაციისას წარმოდგენილია განსხვავებული დოკუმენტაცია.

აღსანიშნავია, რომ ევრორეგულაციაში დეტალურად არის განმარტებული, თუ რა შინაარსის მატარებელი უნდა იყოს თითოეული მოთხოვნილი დოკუმენტი, განსხვავებით, საქართველოში არსებული მოთხოვნებისა, რაც იძლევა არაერთგვაროვანი მიდგომის გამოყენების შესაძლებლობას.



დასკვნა

სახელმწიფოს მხრიდან იპკ-ის სისტემაზე ეფექტიანი ზედამხედველობის განხორციელებისთვის მნიშვნელოვანი წინაპირობაა მარეგულირებელი ნორმების სრულყოფა.

სტომატოლოგიური საქმიანობის საწყის ეტაპზე არ ხდება იპკ-ის სისტემის ელემენტების შემოწმება, რაც ზრდის რისკს, რომ აღნიშნული დაწესებულებები საქმიანობას განახორციელებენ მოთხოვნების დაცვის გარეშე. შედეგად, იზრდება პაციენტების უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული რისკები.

სამედიცინო დაწესებულებების საქმიანობის სავალდებულო მოთხოვნად არ არის გათვალისწინებული მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაზე წვდომა, რაც შესაძლოა ამცირებდეს ნოზოკომიური ინფექციების გამოვლენის და დაფიქსირების შესაძლებლობას.

იპკ-ის სისტემის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი კომპონენტია სამედიცინო დაწესებულებებში სუფთა და ჰიგიენური გარემოს არსებობა, რისთვისაც გამოიყენება ცენტრის მიერ რეგისტრირებული სადებიზინფექციო საშუალებები. არსებული სარეგისტრაციო პროცედურები და მოთხოვნები არ არის კონკრეტული, რაც ზრდის იმის რისკს, რომ მოხდება ისეთი საშუალებების რეგისტრაცია, რომლებიც ვერ აკმაყოფილებენ კანონმდებლობით განსაზღვრულ ნორმებს.

რეკომენდაცია საინისტროს:

რეკომენდაცია №4: ნოზოკომიური ინფექციების დროული გამოვლენისა და მართვის მიზნით, სტაციონარული დაწესებულებების საქმიანობის დაწყებამდე დადასტურდეს მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაზე ხელმისაწვდომობა.

რეკომენდაცია საინისტროს და ჩაბუღიჩაბის სააგენტოს:

რეკომენდაცია №5: სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციების გავრცელების მაღალი რიკის გამო, რომელიც შეიცავს ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისთვის მომეტებულ საფრთხეს, განხილულ იქნეს სტომატოლოგიური საქმიანობის, როგორც ნებართვით სახელმწიფო რეგულირებადი საქმიანობის საკითხი და შესაბამისი საექსპერტო დასკვნების საფუძველზე განხორციელდეს მისი საკანონმდებლო ინიცირება.

რეკომენდაცია ხანსის:

რეკომენდაცია №6: სამედიცინო დაწესებულებებში უსაფრთხო გარემოს ხელშეწყობის მიზნით, სადებიზინფექციო საშუალებების რეგისტრაციისას გაიმიჯნოს სავალდებულო და სასურველი დოკუმენტაციის ნუსხა და დეტალურად გაიწეროს თითოეული დოკუმენტის შინაარსი.



5. სტატისტიკური დაწესებულებების იპკ-ის სისტემის კონსტრუქციის ნაკლოვანებები

5.1 სანებართვო პირობების კონსტრუქციის ნაკლოვანებები საქმიანობის დაწყებაში

ჯანმო-ს 2016 წლის რეკომენდაციებში აღნიშნულია სამედიცინო დაწესებულებების დონეზე არსებული იპკ-ის სისტემის პროგრამის მნიშვნელობა, რომლის ფუნქციაა სამედიცინო მომსახურებასთან ასოცირებული ინფექციის პრევენცია და კონტროლი. პროგრამა უნდა მოიცავდეს ნათლად განსაზღვრულ მიზნებს, რომლებიც ეფუძნება კონკრეტული სტაციონარული დაწესებულების ეპიდემიოლოგიურ მდგომარეობას და შეფასებულ რისკებს.⁷⁷

2012 წლის ოქტომბრიდან სტაციონარულ დაწესებულებებს სანებართვო პირობებით მოეთხოვებათ სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების და პაციენტთა უსაფრთხოების უზრუნველყოფის შეფასების შიდა სისტემის არსებობა. მისი ერთ-ერთი ფუნქციაა ნოზოკომიური ინფექციების კონტროლისა და აღრიცხვის პროცესის მართვა.⁷⁸ სისტემა უნდა ფუნქციონირებდეს დაწესებულების ხელმძღვანელის მიერ დამტკიცებული ინსტრუქციის მიხედვით, რომელიც უნდა მოიცავდეს როგორც დარგის მარეგულირებელი კანონმდებლობის, ისე დაწესებულების შიდა განაწესით განვრცოვებული მოთხოვნების (მათ შორის, წესების, ნორმების, სტანდარტებისა და ინდიკატორების) სტაციონარში დანერგვის, შემდგომში პროცესებზე მონიტორინგისა და კონტროლის, ასევე ხარისხის უზრუნველყოფის დროში განვრცოვებული ღონისძიებებს. ინსტრუქცია ასევე უნდა ითვალისწინებდეს მომსახურების პროცესში მოსალოდნელი რისკების მართვისა და აღმოჩენილ დარღვევებზე რეაგირების გეგმას დაწესებულების სიმძლავრისა და მომსახურების სპეციფიკის გათვალისწინებით.

2015-2017 წლებში ნებართვა გაცემულია 42 ახალ სტაციონარულ დაწესებულებაზე, საიდანაც **29 დაწესებულებას არ წარმოუდგენია ხარისხის ინსტრუქცია**, ხოლო 6 სტაციონარული დაწესებულების ინსტრუქცია შაბლონურია.⁷⁹

2015 წლის 10 ოქტომბრიდან საერთო სანებართვო პირობების ერთ-ერთი მოთხოვნაა ნოზოკომიური ინფექციების აღრიცხვის, მართვის, ზედამხედველობისა და კონტროლის უზრუნველყოფა – კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად. ამ მიზნით ყველა სტაციონარულ დაწესებულებაში უნდა არსებობდეს ნოზოკომიური ინფექციების კონტროლის

77 <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>

78 მინისტრის 2012 წლის 12 სექტემბრის ბრძანება №01-63/ნ „სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების და პაციენტთა უსაფრთხოების უზრუნველყოფის შეფასების შიდა სისტემის ფუნქციონირების შესახებ“.

79 სამედიცინო დაწესებულებების მიერ მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული მოთხოვნები ადაპტირების გარეშეა გადმოტანილი.

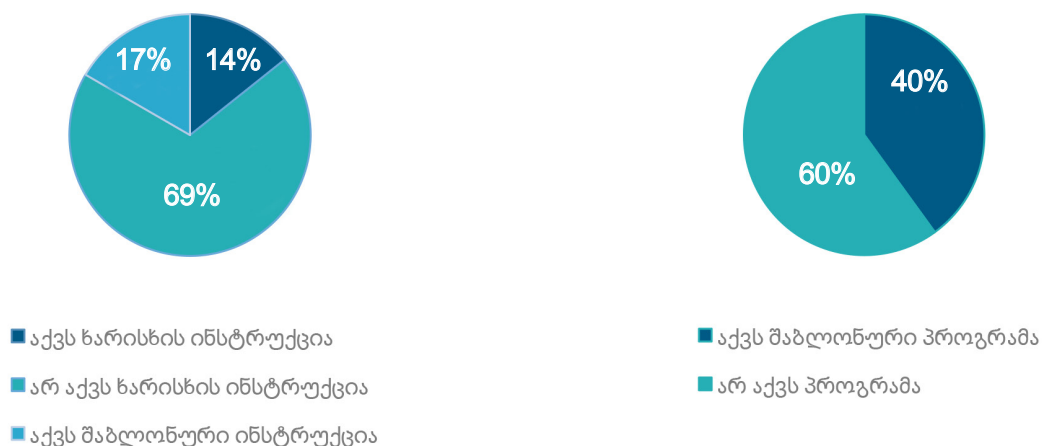


კომიტეტი, რომელმაც უნდა შეიმუშაოს ნოზოკომიური ინფექციების კონტროლის სამოქმედო გეგმა – ინფექციის კონტროლის პროგრამა.⁸⁰

ინფექციური კონტროლის ეროვნული გაიდლაინის თანახმად, ყველა სამედიცინო დაწესებულება თავისებურად უნიკალურია: პროფილის, სამედიცინო პერსონალის და პაციენტის მიხედვით, ამიტომ ინფექციური კონტროლის პროგრამა ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში უნდა იყოს ადაპტირებული მოცემული დაწესებულების თავისებურებებთან და მოთხოვნებთან.⁸¹

2015 წლის ნოემბრიდან⁸² 2018 წლის მაისის ჩათვლით ქვეყანაში ფუნქციონირება დაიწყო 35-მა სტაციონარულმა დაწესებულებამ, მათგან 21 დაწესებულებას არ ჰქონდა წარმოდგენილი პროგრამა, ხოლო 14-ის მიერ წარმოდგენილი პროგრამა შაბლონურია და არ არის მორგებული კონკრეტულ დაწესებულებაზე.

დიაგრამა №5.1.1: ახალი სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებების მიერ ნებართვის მისაღებად წარმოდგენილი დოკუმენტაცია



აღსანიშნავია, რომ 2015 წლის ოქტომბრიდან სტაციონარული დაწესებულებების, დაახლოებით, **43%-მა** საქმიანობა დაიწყო როგორც იპკ-ის პროგრამის, ისე ხარისხის ინსტრუქციის გარეშე.

გემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, ნებართვის გაცემის ეტაპზე რეგულირების სააგენტო არ ახდენს პროგრამისა და ხარისხის ინსტრუქციის შესწავლას და შემოიფარგლება მხოლოდ სტაციონარული დაწესებულების მიერ წარმოდგენილი შიდა ბრძანებით დამტკიცებული კომიტეტის და ხარისხის ჯგუფის არსებობის შემოწმებით.

კონკრეტულ დაწესებულებაზე მორგებული იპკ-ის პროგრამისა და ხარისხის ინსტრუქციის გარეშე, რეგულირების სააგენტოსთვის მცირდება იმის რწმუნება, რომ სამედიცინო დაწესებულებ-

80 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/6 „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“.

81 ინფექციური კონტროლი სამედიცინო დაწესებულებებში – კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი).

82 მინისტრის 2015 წლის ბრძანება №01-38/6-ით ოქტომბრიდან სამედიცინო დაწესებულებებს დაევალით კომიტეტის და იპკ-ის პროგრამის არსებობა.

ბა შეძლებს ინფექციების დროული გამოვლენისა და პრევენციის კუთხით შესაძლო რისკების იდენტიფიცირებასა და მართვას და შესაბამისად, პაციენტების უსაფრთხო გარემო პირობებით უზრუნველყოფას, რაც გასათვალისწინებელი პირობაა საქმიანობის ნებართვის გაცემისას.

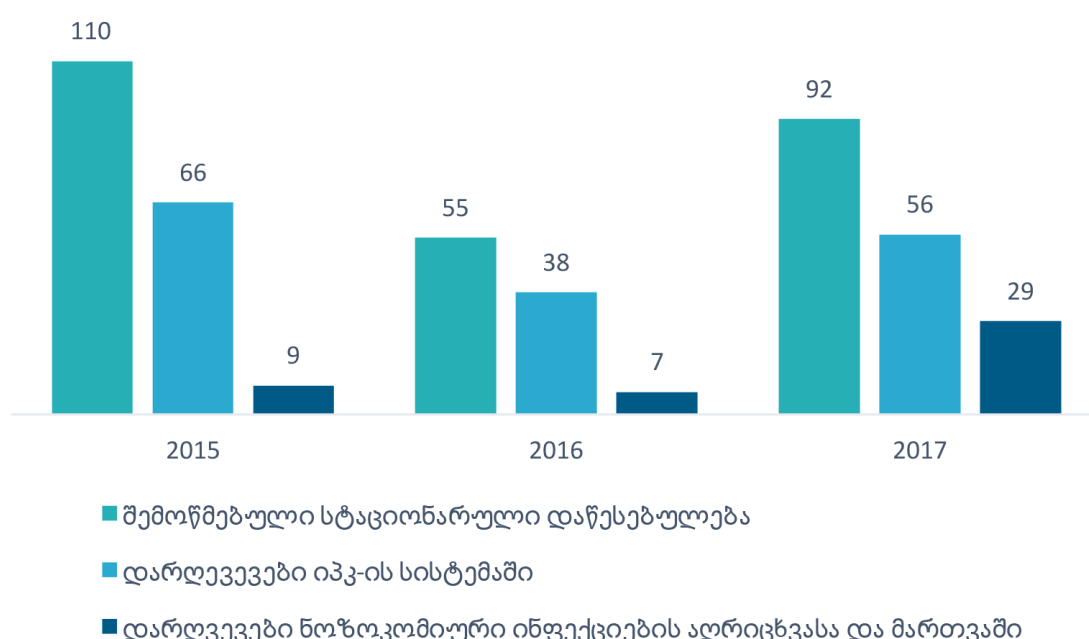
5.2 სანებართვო პირობების შესწავლის კონსტრუქციის ნაკლოვანებები

იპკ-ის სისტემის ეფექტიანი ზედამხედველობისთვის აუცილებელია კონტროლის განმახორციელებელ დაწესებულებაში არსებობდეს როგორც სათანადო რაოდენობისა და კვალიფიკაციის რესურსი, ისე კონტროლის განხორციელების მეთოდოლოგია.

რეგულირების სააგენტოს მიერ სტაციონარული დაწესებულებების კონტროლი ხორციელდება დეტალური ინსტრუქციის გარეშე, სადაც განსაზღვრული იქნებოდა, როგორ უნდა შემოწმდეს სანებართვო პირობების თითოეული მოთხოვნა.

სანებართვო პირობები მოიცავს იმ მოთხოვნებს, რომლებსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სამედიცინო დაწესებულება იპკ-ის სისტემის არსებობის დასადასტურებლად. 2015-2017 წლებში განხორციელებული კონტროლის შედეგებით გამოვლინდა, რომ შემოწმებული სტაციონარული დაწესებულების, საშუალოდ, 55% ვერ აკმაყოფილებს იპკ-ის მოთხოვნებს.

დიაგრამა №5.2.1: შემოწმებული სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულებები წლების მიხედვით⁸³



წლების მიხედვით პროცენტულად ყველაზე მეტი დარღვევა გამოვლინდა იპკ-ის სისტემის შემდეგი მიმართულებით:

⁸³ შენიშვნა: დარღვევების რაოდენობა იპკ-ის სისტემაში მოიცავს დარღვევების რაოდენობას ნოზოკომიური ინფექციების აღრიცხვასა და მართვაში.



ცხრილი №5.2.1: შემოწმებულ სტაციონარულ დაწესებულებებში იპკ-ის სისტემის მიმართულებით სანებართვო პირობების დარღვევების პროცენტული მაჩვენებლები წლების მიხედვით

სანებართვო პირობები	2015	2016	2017	სამი წლის საშუალო მაჩვენებელი
ინფრასტრუქტურა და საშუალებები პერსონალისა და პაციენტის პირადი ჰიგიენის დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის	23%	20%	23%	22%
დეზინფექციისა და სტერილიზაციის (მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალებისათვის) სათანადო რეჟიმითა და აღრიცხვით უზრუნველყოფა კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად	24%	35%	34%	31%
სამედიცინო ნარჩენების უსაფრთხო სეგრეგაციის, შეგროვების, შენახვის, გატანის, უტილიზაციის ან/და განადგურების კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფა	30%	29%	36%	32%

2016-2017 წლებში მინისტრის ბრძანებით სამინისტროს მიერ განხორციელდა საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამაში ჩართულ 66 სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში ინფექციების კონტროლის სისტემის ფუნქციონირების მონიტორინგი. მონიტორინგის პროცესში ჩართული იყვნენ როგორც სამინისტროს, ისე ცენტრის და რეგულირების სააგენტოს წარმომადგენლები. მონიტორინგი შედგებოდა სამი ეტაპისაგან, პირველი ორი ეტაპი გულისხმობდა სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებებში იპკ-ის სისტემის შეფასებას და რეკომენდაციების გაცემას. მესამე ეტაპზე, 2018 წელს, ერთვებოდა რეგულირების სააგენტო და ამოწმებდა იპკ-ის სისტემის ფუნქციონირების ფაქტობრივ გარემოებებს და აფასებდა გაცემული რეკომენდაციების შესრულებას. რეკომენდაციების შეუსრულებლობის შემთხვევაში შესაძლებელია სტაციონარული დაწესებულება გამოეთიშოს საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამას. მონიტორინგის ფარგლებში, იპკ-ის სისტემის შეფასება ხდება იმავე მარეგულირებელი ნორმების მოთხოვნებზე დაყრდნობით, რომელთაც იყენებს რეგულირების სააგენტო სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლის დროს.

რეგულირების სააგენტო ახორციელებს პაციენტების უსაფრთხოების უზრუნველყოფი მინიმალური მოთხოვნების კონტროლს, რის საფუძველზეც დგება კონტროლის აქტი, ხოლო სამინისტროს აპარატი ახორციელებს იპკ-ის სისტემის მონიტორინგს, რომელიც გულისხმობს: იპკ სისტემის შეფასებას, ნაკლოვანებების ადგილზე გამოვლენას, რეკომენდაციების მიცემას და გამოსასწორებელი ვადების განსაზღვრას.

2016-2017 წლებში 22 სტაციონარულ დაწესებულებაში განხორციელდა როგორც სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლი, ისე იპკ-ის სისტემის მონიტორინგი.

სქემა №5.2.1: სტაციონარული დანესებულებების რაოდენობა, სადაც 2016-2017 წლებში განხორციელდა კონტროლი და მონიტორინგი



შედეგებიდან ირკვევა, რომ 5 სტაციონარულ დანესებულებაში მონიტორინგის დროს აღმოჩენილი დარღვევები, რომელთა შესრულებაც მათ სანებართვო პირობებითაც მოეთხოვებოდათ, კონტროლის დარღვევებში არ იყო დაფიქსირებული.

მაგალითად, ერთ-ერთ სტაციონარულ დანესებულებაში 2017 წლის თებერვალ-მაისის თვეებში ჩატარებული მონიტორინგის პირველი ეტაპის შედეგად დაფიქსირდა იპკ-ის სისტემის სხვადასხვა მოთხოვნის დარღვევა, მათ შორის, არ არსებობდა დაავადება-სპეციფიკური ანტიბიოტიკების გამოყენების პროგრამა. იმავე სტაციონარში აპრილში განხორციელებული კონტროლის შედეგებში არ არის დაფიქსირებული აღნიშნული დარღვევა, რაც მიუთითებს, რომ კონტროლის ეტაპზე სრულყოფილად ვერ ხდება იპკ-ის სისტემის სათანადო შეფასება.

აღნიშნული ფაქტობრივი გარემოების ერთ-ერთ მიზეზია ის, რომ რეგულირების სააგენტოს არ აქვს შემუშავებული სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლის მეთოდოლოგია, რომლის ფარგლებშიც განისაზღვრებოდა კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შემოწმების დეტალური წესი, მაშინ როცა, მისგან განსხვავებით ინფექციების კონტროლის სისტემის მონიტორინგის მეთოდოლოგია დეტალურად არის განვლილი მონიტორინგის განმახორციელებელი ჯგუფისათვის, რაც მეტად იძლევა შესაძლებლობას გამოვლინდეს იპკ-ის სისტემის მოთხოვნების დარღვევები.

დასკვნა

სტაციონარულ დანესებულებაზე ნებართვის გაცემის ეტაპზე რეგულირების სააგენტო სათანადოდ ვერ ახდენს იპკ-ის სისტემის მოთხოვნების შეფასებას. კერძოდ, რეგულირების სააგენტო ნებართვის გაცემის ეტაპზე არ სწავლობს, აქვს თუ არა სტაციონარულ დანესებულებას იპკ-ის სისტემის პროგრამა და მორგებულია თუ არა აღნიშნული პროგრამა კონკრეტულ სტაციონარულ დანესებულებაზე.

შედეგად, რეგულირების სააგენტოს მიერ არასათანადოდ დანერგილი კონტროლის მექანიზმებისა და მეთოდოლოგიის არარსებობის პირობებში, იზრდება რისკი, რომ სრულად ვერ გამოვლინდება სტაციონარულ დანესებულებებში არსებული იპკ-ის სისტემის ნაკლოვანებები.



ჩაბუღიჩაბის სააბუნსო:

რეკომენდაცია №7: სტაციონარული დანესებულებების სანებართვო პირობების შემონმების პროცესის გაუმჯობესების მიზნით, მნიშვნელოვანია დეტალურად გაინეროს კონტროლის განხორციელების სახელმძღვანელო, რაც უზრუნველყოფს შესასრულებელი პროცედურების დეტალიზაციას და ერთგვაროვან მიდგომას.



ბიბლიოგრაფია

ნორმატიული მასალა

- საქართველოს კანონი „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“, 2007;
- საქართველოს კანონი „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“, 2005;
- საქართველოს კანონი „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შესახებ“, 1998;
- საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 13 ივნისის დადგენილება №263 „ცალკეული საშიში ქიმიური ნივთიერებების და პესტიციდების ექსპორტ-იმპორტის წესისა და წინასწარ დასაბუთებული თანხმობის პროცედურების შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №443 „ტექნიკური რეგლამენტის – საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის დადგენილება №385 „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“;
- საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის დადგენილება №359 „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“;
- საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის დადგენილება №36 „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 24 აპრილის დადგენილება №185 „სამედიცინო, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და საზოგადოებრივი მნიშვნელობის დაწესებულებებში დეზინფექციისა და სტერილიზაციის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 14 სექტემბრის დადგენილება №468 „საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ მომსახურების განწესის ვადის, სახეების, საფასურის გადახდის და გადახდილი საფასურის დაბრუნების წესის დამტკიცების შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 11 იანვრის განკარგულება №29 „ანტიმიკრობული რეზისტენტობის საწინააღმდეგო 2017-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიის დამტკიცების შესახებ“;
- საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 18 აგვისტოს განკარგულება №1704 „საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიის დამტკიცების თაობაზე“;



- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 19 მარტის ბრძანება №64/ნ „ქვეყანაში სამედიცინო და პროფილაქტიკური სადემინფექციო საშუალებების სრულყოფის შესახებ“;
- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 14 აპრილის ბრძანება №148/ო „ინფექციური კონტროლი სამედიცინო დაწესებულებებში – კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი)“;
- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2012 წლის 19 სექტემბრის ბრძანება №01-63/ნ „სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებაში სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების და პაციენტთა უსაფრთხოების უზრუნველყოფის შეფასების შიდა სისტემის ფუნქციონირების შესახებ“;
- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 7 სექტემბრის ბრძანება №01-38/ნ „ნოზოკომიური ინფექციების ეპიდემიამხედველობის, პრევენციისა და კონტროლის წესების დამტკიცების შესახებ“;
- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 18 იანვრის ბრძანება №01-2/ნ „სამედიცინო სტატისტიკური ინფორმაციის წარმოების და მიწოდების წესის შესახებ“;
- სსიპ – ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის დირექტორის 2018 წლის 18 იანვრის ბრძანება №06-6/ო.

საერთაშორისო პრაქტიკა

- ჯანმო-ს 2016 წლის გაიდლაინი ინფექციის პრევენციისა და კონტროლის პროგრამების ძირითადი კომპონენტები ეროვნულ და სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებების დონეებზე.
- ევროპარლამენტისა და ევროსაბჭოს 2012 წლის რეგულაცია №528/2012, ბიოციდური პროდუქტების ბაზარზე დაშვებისა და გამოყენების შესახებ ევროპარლამენტისა და ევროსაბჭოს 2012 წლის რეგულაცია №528/2012, ბიოციდური პროდუქტების ბაზარზე დაშვებისა და გამოყენების შესახებ.

ვებგვერდები

- <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2000/02/9900230.pdf> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/nhs-structure-explained/> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018



- https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20151111_Corporate_Governance_Framework_August_2015.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/registration/what-registration> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150210_guidance_for_providers_on_meeting_the_regulations_final_01.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- https://www.cqc.org.uk/search/services/all?f%5B0%5D=latest_inspections%3Amonth უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.cdc.gov/nhsn/about-nhsn/index.html> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69982/3/WHO_HSE_EPR_2009.1_rus.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.cqc.org.uk/> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.medicare.gov/hospitalcompare/Data/Measure-groups.html> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/ratings> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-SSI.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 28.09.2018
- <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264265592-en.pdf?expires=1539240848&id=id&accname=guest&checksum=C54335DBEC2CF5D1022E709C9925D2DC> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 11.10.2018
- <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf> უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 11.10.2018
- https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-HAI.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 11.10.2018
- https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/713604/Mandatory_Healthcare_Associated_Infection_Surveillance_Data_Quality_Statement.pdf უკანასკნელად იქნა გადამოწმებული 11.10.2018



აუდიტორთა
ხელმოწერა:
სახელი, გვარი

ხელმოწერა

თამარ ზურაბული
აუდიტორი



ნაზი ჩაგანავა
აუდიტორ - ასისტენტი



