



უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის რისკების შეფასება და მართვა

მაია ალხაზაშვილი

დისერტაცია შესრულებულია

საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლის
საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დოქტორის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად

სამეცნიერო ხელმძღვანელი - ამირან გამყრელიძე

მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, პროფესორი

თბილისი

2022

საავტორო უფლებები:

სადოქტორო დისერტაცია თემაზე: „უსაფრთხო სისტემის სახელმწიფო პროგრამის
რისკების შეფასება და მართვა“

საზოგადოებრივი ჯანდაცვის აკადემიური დოქტორის ხარისხის მოსაპოვებლად
მაია აღმაშენებელი © თბილისი, 2022 წლის 25 ნოემბერი.

ანოტაცია

უსაფრთხო სისხლის სისტემის ფუნქციონირება და ინფექციების გადაცემის რისკების გაანალიზება განხორციელდა ორი ძირითადი მიმართულებით: სისტემის ზოგადი მოწყობის შესწავლა, არსებული მოდელის აღწერილობითი შეფასება, ხარისხის კონტროლის სისტემის ფუნქციონირება და დონორების სკრინინგული ალგორითმების შედეგების ანალიზი, ინფექციის გადაცემის რისკების გამოვლენა ახალი, უფრო მაღალი მგრძნობელობის მეთოდების პილოტური იმპლემენტაციის საფუძველზე. უსაფრთხო სისხლის სისტემის შესაფასებლად გაანალიზებული იქნა საქართველოში მოქმედი საკანონმდებლო ჩარჩო, სისხლისა და მისი კომპონენტების წარმოებისა და ტრანსფუზიული საქმიანობის სანებართვო პირობები, ტექნიკური რეგლამენტი და სხვა მარეგულირებელი დოკუმენტები. პარალელური შედარება გაკეთდა უსაფრთხო სისხლის სისტემების საერთაშორისო გამოცდილებასთან. გამოიკვეთა მთელი რიგი ნაკლოვანებები. რეკომენდაციების სახით ჩამოყალიბდა უსაფრთხო სისხლის სისტემასთან ასოცირებული რისკების შემცირების შესაძლო გზები და წარმოდგენილი იქნა სამეცნიერო სიახლეები: საქართველოში პირველად განხორციელდა ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე ცენტრალიზებული ტესტირების მოდელის პილოტირება და დაინერგა სისხლის დონორების სკრინინგის ახალი მეთოდი - ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტესტირების NAT მეთოდი და შეფასდა მომავალში რუტინულად მისი გამოყენების კლინიკური ეფექტიანობა; საქართველოში პირველად დაინერგა ლაბორატორიული ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამა სისხლის ბანკებისათვის. გამოიკვეთა ძირეული საკანონმდებლო ცვლილებებისა და სისხლის სისტემის ცენტრალიზაციის საჭიროება, ჩამოყალიბდა ცენტრალური სისხლის დაწესებულების მოწყობისათვის ტექნიკური და ფუნქციური მოთხოვნები.

კვლევის პირველი კომპონენტის მიზანი იყო სისხლის ბანკებში ხარისხის სისტემის არსებული მოდელების შეფასება, აღჭურვილობისა და დონორების სკრინინგისათვის გამოყენებული რეაგენტების რეესტრის შექმნა, შესაბამისის ვალიდაცია/ვერიფიკაციის პროცედურების შეფასება, პრეანალიზური, ანალიზური და პოსტანალიზურ ეტაპზე ხარისხის რისკების შეფასება. საკითხის შესწავლის მიზნით გამოყენებული იყო ნაწილობრივ რეტროსპექტული და პროსპექტული მონაცემები. ძირითადად კვლევა მოიცავდა: სისხლის ბანკების მიერ ჯანმოს მიერ შემოთავაზებული თვითშეფასების კითხვარების საშუალებით ინტერვიუებს და შემდგომ ვიზიტებს რანდომულად

შერჩეული სისხლის ბანკების ლაბორატორიებში; ასევე, ეროვნული გარე ხარისხის კონტროლის პროგრამის შექმნას და იმპლემენტაციას უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში. კვლევის მიზნობრივ ჯგუფს წარმოადგენდა საქართველოს ტერიტორიაზე მოქმედი „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე სისხლის დაწესებულებები, ე.წ. სისხლის ბანკები. თვითშეფასების კითხვარის შევსებაში მონაწილეობა მიიღო 22-მა სისხლის დაწესებულებამ, მათგან 11 (50%) ლოკალიზებულია რეგიონებში, 11 (50%) დედაქალაქში. მონაცემები მოიცავს 2019 წლის სტატისტიკას. მონაცემების ანალიზის საფუძველზე გამოიკვეთა ქვეყანაში არსებული სისხლის სისტემის დეცენტრალიზებული მოდელის ხარვეზები, კერძოდ ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების ტესტირების ხარისხის არასათანადო დონე, არასტანდარტიზებული ტესტირების ალგორითმები, ხარისხის სტანდარტების არ არსებობა და განსხვავებული მიდგომა სისხლის დაწესებულებების მიერ, სისხლის ბანკების უმრავლესობა ორიენტირებულია მოგებაზე, რაც წინააღმდეგობაშია საერთაშორისო მოთხოვნებთან. არ არის იმპლემენტირებული სისხლის სისტემის მიმართ საერთაშორისო სტანდარტებით დადგენილი ხარისხის კონტროლის მექანიზმები, ასევე არ არსებობს სახელმწიფოს ან/ სხვა კომპეტენტურ ორგანოს მიერ სისხლის ბანკების რეგულარული შემოწმების ვალდებულება. მოქმედი კანონმდებლობა მოძველებულია, აუცილებელია სალიცენზიო პირობებისა და საკანონმდებლო ბაზის გადახედვა. სისტემა მოითხოვს მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას, რაც მიმართული იქნება სისხლით გადამდები დაავადებების გავრცელების პრევენციისა და რისკების შემცირებისაკენ. ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის პილოტური იმპლემენტაცია დაიწყო 2020 წლიდან და მასში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი. პირველ ეტაპზე პროგრამაში მონაწილეობა მიიღო 17-მა ადგილობრივ ეტაპზე 18-მა სისხლის ბანკმა შეუსამაშა გამოვლინდა 2 ლაბორატორიაში, ორივე შემთხვევაში ადგილი ჰქონდა აივ-ინფექციაზე ტესტირების ხარვეზს, მიღებული იყო როგორც აივ-ინფექციაზე ცრუ დადებითი, ასევე ცრუ უარყოფითი შედეგი. გამოიკვეთა აპარატურის მომსახურების ხარვეზები, გამოყენებული ტესტების ვალიდაცია/ვერიფიკაციის პროცედურების არარსებობა და პერსონალის პერიოდული ტრენინგების აუცილებლობა.

კვლევის მეორე კომპონენტი მოიცავს ინფექციების გადაცემის პრევენციის კუთხით დონორების სკრინინგის დღეისათვის ოქროს სტანდარტად აღიარებული მეთოდოლოგიის ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის მეთოდის (NAT) პილოტურ

იმპლემენტაციას, ტესტირების ცენტრალიზაციის მოდელის შეფასებას და მის შემდგომ იმპლემენტაციას. ანალიზი ძირითადად შემოიფარგლა ერთი წლის მონაცემებით (2020 წლის 1 იანვარი – 2020 წლის 31 დეკემბერი). მონაცემთა ბაზა იძლევა უნიკალური პირების მიდევნების შესაძლებლობას ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნომრის გამოყენებით, რომლებიც დაშიფრული იყო დონორის მიერ გაცხადებული ნებართვის საფუძველზე დონაციის პერიოდში; ეს უზრუნველყოფს ხელმისაწვდომობას დონორის დემოგრაფიულ მონაცემებზე, დონაციის თარიღ(ებ)ზე, დონორის ტიპზე (მაგ., ანაზღაურებადი, უანგარო, ჩანაცვლებითი/ნათესავი), დონორის სტატუსზე (მაგ., პირველადი/განმეორებითი), ტესტირების შედეგებზე (მაგ., სეროპოზიტიურობა HBV, HCV, HIV და T. pallidum-ზე, მულტიპლექს NAT სკრინინგზე და შემდგომ დისკრიმინაციულ ტესტირებაზე). ამ კვლევისას ყურადღება გამახვილებულია მხოლოდ HBV, HCV და HIV. ვინაიდან საკითხი ეხებოდა NAT-სკრინინგის მეთოდის ეფექტიანობის შესწავლას და ის არ ფარავს სიფილისის (T. pallidum) მარკერებს. კვლევაში გამოყენებული NAT მეთოდების (Procleix Ultrio Elite Assay და Procleix Ultrio Elite HIV, HCV, and HBV Discriminatory Assays) მგრძნობელობა მწარმოებლის მიერ ჩატარებული კვლევების მიხედვით განისაზღვრება 100 %-ით. ვირუსის აღმოჩენის ზღვარი (LOD) განსხვავებულია ინფექციის გამომწვევების მიხედვით და შეადგენს: აივ-ის შემთხვევაში HIV-1/2 RNA კონცენტრაცია ≥ 100 კოპია/მლ, C ჰეპატიტის შემთხვევაში HCV RNA კონცენტრაცია ≥ 30 IU/mL, და B ჰეპატიტის შემთხვევაში HBV DNA კონცენტრაცია ≥ 6 IU/mL.

2020 წელს ყველა დონაციის 63.3% შემოწმდა NAT-ის მეთოდის გამოყენებით. NAT-ის პილოტური კვლევის დასაწყისში, კვლევის პირველი თვის განმავლობაში (2020 წლის იანვარი) შემოწმდა 303 დონაცია, მაგრამ ეს რიცხვი გაიზარდა მომდევნო თვეების განმავლობაში და 2020 წლის ოქტომბრიდან დეკემბრის ჩათვლით საშუალოდ თვეში 6,521 დონაცია შემოწმდა ნატ-სკრინინგით, რამაც შეადგინა ამ ბოლო თვეების სრული დონაციების 99%-ზე მეტი. პილოტის პერიოდში კვლევაში სულ ჩართული იყო 54,116 დონაციის მინუში, რაც წარმოადგენდა 39,164 უნიკალურ დონორს; 591 დონორი გამოირიცხა არასწორი ან გამოტოვებული საიდენტიფიკაციო ნომრების გამო. კვლევის შედეგების მიხედვით სულ 671 (1.7%) დონორში გამოავლინდა სკრინინგით დადებითი შედეგი სულ მცირე თითო ინფექციურ მარკერზე (HBsAg, HCV ან HIV), მათ შორის 611 დონაცია იყო იდენტიფიცირებული სეროლოგიით უშუალოდ სისხლის ბანკების მიერ, ხოლო დამატებითი 60 შემთხვევა გამოვლინდა NAT სკრინინგით ლუგარის

ლაბორატორიაში. სეროპოზიტიური დონაციებიდან 331 (54.2%) დადებითი იყო HBsAg-ზე, 252 (41.2%) ანტი-HCV-ზე და 40 (6.5%) აივ-ის ანტისხეულზე; 12 ნიმუში (2.0%) დადებითი იყო ერდროულად ერთზე მეტ მარკერზე. დონაციები შეუსაბამო შედეგებით NAT-სა და სეროლოგიას შორის დამატებით შესწავლილი იქნა ასაკთან, სქესთან, რეგიონთან, ანაზღაურებასთან და პირველი/განმეორებითი დონორის სტატუსთან მიმართებაში. მხოლოდ NAT მეთოდით გამოვლენილი ყველა დონორიდან დონორთა რეგისტრაციის მიხედვით უმეტესობა წარმოადგენდა პირველად დონორს, რეგულარულ დონორებთან მიმართებაში. მთლიანი 54,116 დონაციიდან, NAT-მეთოდის საბოლოო ეფექტიანობის მაჩვენებელი არის 1/9,019 დონაციიდან B ჰეპატიტის, 1/10,823-დან HCV ჰეპატიტისთვის და 1/54,116 დონაციიდან აივ-ინფექციისათვის. კვლევის შედეგებიდან გამომდინარე, ნატ ტექნოლოგიების იმპლემენტაციამ გამოავლინა დონორების სკრინინგული ალგორითმების განახლების საჭიროება; პროცედურების სტანდარტიზაცია და პერსონალის ტრეინინგის აუცილებლობა. NAT ტესტირების შედეგების ანალიზისას კიდევ ერთხელ დადასტურდა უანგარო და განმეორებითი დონორების მოზიდვისა და შენარჩუნების აუცილებლობა, რადგან ისინი წარმოადგენენ ყველაზე დაბალ რისკს ტრანსფუზიასთან ასოცირებული ინფექციების პრევენციის თვალსაზრისით. NAT ტექნოლოგია ძვირადღირებული მეთოდია და მომავალში უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში დანახარჯების შემცირების მიზნით მიზანშეწონილია სეროლოგიური ტესტირების ცენტრალიზება, რაც საშუალებას მოგვცემს გამოვიყენოთ მინიპულირების მეთოდი ინდივიდუალური NAT ტესტირების ნაცვლად სერონეგატიურ ნიმუშებში. NAT მეთოდის იმპლემენტაციამ კიდევ ერთხელ აჩვენა ამ მეთოდის მაღალი მგრძნობელობის ეფექტი და გამოვლინდა სერონეგატიური ფანჯრის პერიოდში 60 ახალი შემთხვევა, რაც მხოლოდ მანამდე არსებულის კრინინგული ალგორითმის მიხედვით ვერ დიაგნოსტირდებოდა, რაც შედეგად ტრანსფუზიის გზით ინფექციების გავრცელებას გამოიწვევდა.

ნორმატიული ბაზის გაანალიზებისა და კვლევის შედეგების საფუძველზე გამოიკვეთა სისხლის სისტემის რეორგანიზაციის, საკანონმდებლო ჩარჩოს განახლების და სისხლის დაწესებულების ცენტრალიზებული მოდელის შექმნის საჭიროება. ეს მიდგომა დონორთა სკრინინგის სტანდარტიზაციის, ინფექციების გავრცელებასთან დაკავშირებული რისკების უკეთ იდენტიფიკაციის და მართვის საშუალებას მოგვცემს. ამ კვლევის შედეგებისა და დასკვნების უმრავლესობამ ეტაპისათვის უკვე ასახულია საქართველოში საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის კუთხით უმნიშვნელოვანეს

პროგრამებში, კერძოდ C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამასა და ევროკავშირთან Twinning-ის პროექტში „უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაძლიერება საქართველოში“. ამ კვლევის ძირითადი პრაქტიკული ღირებულება არის ის, რომ ძირითადი ინტერვენციები იმპლემენტაციის ეტაპს გადის და 2-3 წლის შემდეგ ქვეყანა მიიღებს ევროპულ სტანდარტებზე დაფუძნებულ უსაფრთხო სისხლის ეროვნულ სისტემას.

ავტობიოგრაფია

დავიბადე 1970 წლის 10 მაისს, ქალაქ ქუთაისში. ოჯახური მდგომარეობა: მყავს მეუღლე და სამი შვილი.

ზოგადი გამოცდილება

წარმატებული ჯანდაცვის პროფესიონალი, დიდი გამოცდილებით ლაბორატორიული მედიცინასა და პროექტების მენეჯმენტში, როგორც სახელმწიფო, ასევე კერძო სექტორში. პასუხისმგებელი ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის გაუმჯობესებასა და გარე ხარისხის სისტემების განვითარებაზე საქართველოში. მრავალი სხვადასხვა პუბლიკაციის, სახელმწიფო პროგრამის, საგანმანათლებლო კურსების, გაიდლაინების და სტრატეგიული დოკუმენტების ავტორი და თანაავტორი.

განათლება

2017-2022 საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დოქტორანტურა

2004 -2005 საქართველოს სამედიცინო აკადემიის სარეზიდენტურო პროგრამა ლაბორატორიულ მედიცინაში

2005 სახელმწიფო სერტიფიკატი - ლაბორატორიული მედიცინა

2003 სახელმწიფო სერტიფიკატი - პედიატრია

1995 -1996 თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ინტერნატურის პროგრამა პედიატრიაში

1989 -1995 თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის პედიატრიული ფაკულტეტი, ექიმი პედიატრის კვალიფიკაცია

შრომითი საქმიანობა

2017 - დღემდე ლუგარის ს/ჯ კვლევითი ცენტრის მენეჯერი

დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი

2020 - დღემდე პეტრე შოთაძის სახელობის თბილისის სამედიცინო აკადემიაში (თსა), ასოცირებული პროფესორი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიმართულებით

- 2012- დღემდე კონსულტანტი, სახელმწიფო პროგრამაში „ახალშობილთა ჰიპოთირეოზის მონიტორინგი“/ შპს „ექსპრესდიაგნოსტიკა“
- 2013 -2016 საზღვანდაცვის რეგიონული მართვის დეპარტამენტის უფროსის მოადგილე, დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი
- 2012-2013 საზღვანდაცვის რეგიონული მართვის დეპარტამენტის უფროსი, დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი
- 2014-2015 ლაბორატორიის უფროსი / მაღალი ტექნოლოგიების სამედიცინო ცენტრი
- 2011-2012 ლაბორატორიული ქსელის მენეჯერი / შპს „ჯეო-ჰოსპიტალსი“
- 2008-2012 ლაბორატორიული დეპარტამენტის უფროსი / შპს „ექსპრესდიაგნოსტიკა“
- 2007-2008 ლაბორატორიის მენეჯერი, სამედიცინო კონცერნი „კურაციო“
- 1999-2004 პედიატრი, თბილისის ბავშვთა 23-ე პოლიკლინიკა
- 1997-1998 ზოგადსამედიცინო დისციპლინების კათედრის ასისტენტი, ქუთაისის აკაკი წერეთლის სახელობის სახელმწიფო უნივერსიტეტი
- 1996-1998 ფარმაცოლოგიის კათედრის ასისტენტი, სამედიცინო ინსტიტუტი „ქუთაისი“
- 1995-1996 ექიმი-ინტერნი, ქუთაისის ბავშვთა მრავალპროფილური საავადმყოფო

პროექტების მენეჯმენტის გამოცდილება

- 2022 SARS-CoV-2-ის ახალი სწრაფი დიაგნოსტიკური მეთოდის შეფასება სამედიცინო მომსახურების ადგილებში/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2022 SARS-COV-2 ის ანტიგენის თვითტესტირების შესრულების შეფასება გამოუცდელი მომხმარებლის მიერ/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2021-2022 ებოტი/დსჯკეც პანდემიური უსაფრთხოება საქართველოში; ახალი პათოგენების იდენტიფიცირება და დახასიათება მეტაგენომური სექვენირების გამოყენებით/ პრინციპული მკვლევარი/Abbott
- 2021 SARS-CoV-2, C და B ჰეპატიტების პუპულაციური სეროპრევალენტობის და რისკ ფაქტორების კვლევა საქართველოში/ ლაბორატორიული კომპონენტის ლიდერი US CDC/NCDC

- 2020-2022 Covid-19 ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამის იმპლემენტაცია
ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის გაძლიერების მიზნით/ პროექტის
მენეჯერი/US CDC/NCDC
- 2020-2022 ჰეპატიტების ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის და ხარისხის გარე
კონტროლის მიმართულებით რეგიონალური ტრენინგ ცენტრის
ჩამოყალიბება ლაბორატორიული შესაძლებლობების გაძლიერების მიზნით/
პროექტის მენეჯერი/US CDC/NCDC
- 2020-2021 C ჰეპატიტის თვითტესტირების ვალიდაცია გამოუცდელი მომხმარებლის
მიერ/ პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2020 Truenat™ HCV RNA მეთოდის კლინიკური შესრულების შეფასება
კაპილარული სისხლის და პლაზმის გამოყენებით /პრინციპული მკვლევარი/
FIND
- 2019-2020 პროსპექტული კვლევა, HCV სწრაფი ტესტების ვალიდაცია ახლად აღებული
სისხლის ნიმუშების (მთლიანი სისხლი და პლაზმა)
გამოყენებით/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2019-2020 ცენტრალიზებულად HCV RNA მეთოდის ვალიდაცია სისხლის მშრალი
წვეთის გამოყენებით (DBS) და Genedrive®HCV RNA მეთოდის
ვალიდაცია/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2018 HCV სწრაფი ტესტების შეფასება გაყინული ნიმუშების გამოყენებით
/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2018 Xpert HBV VL მეთოდის მინიმალური ლაბორატორიული გამოცდილების
პერსონალის მიერ გამოყენების კლინიკური შეფასება/პრინციპული
მკვლევარი/Cepheid
- 2017-2021 ლაბორატორიების ხარისხის კონტროლის ეროვნული პროგრამის დანერგვა
საქართველოში/პროექტის მენეჯერი/US CDC.
- 2017- 2018 Xpert® Fingerstick HCV Viral Load (VL) მეთოდის კლინიკური
ვალიდაცია/პრინციპული მკვლევარი/FIND
- 2017 გამოუცდელი პერსონალის მიერ Xpert® HCV VL მეთოდის გამოყენების
შეფასება /პრინციპული მკვლევარი/Cepheid
- 2016 ეროვნული STEPS კვლევა; არაგადამდები დაავადებების ძირითადი
გამომწვევი რისკების შეფასება საქართველოში/ ლაბორატორიული და
საველე კოორდინატორი/ WHO-NCDC

- 2016 –2017 C ჰეპატიტის ახალი სკრინინგული და კონფირმაციული ალგორითმის ვალიდაცია Abbott architect HCV core Ag ტესტის გამოყენებით და მისი გამოყენების კლინიკური გამოყენების ეფექტიანობის შეფასება პირდაპირი ანტივირუსული თერაპიის მონიტორინგის თვალსაზრისით/პროექტის მენეჯერი/Abbott
- 2015 C და B ჰეპატიტის სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევა საქართველოში / საველე და ლაბორატორიული კომპონენტის კოორდინატორი/NCDC/CDC

ტრენინგები და სერიფიცირებული კურსები

- 2021 ISO/IEC 17043:2010 საერთაშორისო სტანდარტის ცნობადობა და სტატისტიკური მეთოდების როლი პროფესიული ტესტირების სქემებში, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Germany
- 2021 ISO/IEC 15189:2015 სტანდარტი კლინიკური ლაბორატორიებისათვის, საქართველოს აკრედიტაციის ცენტრი (GAC)
- 2019 „კარგი კლინიკური პრაქტიკა“, Brookwood International Academy
- 2018 მენეჯმენტის თანამედროვე მეთოდები, მენეჯმენტის აკადემია
- 2015 ხარისხის მენეჯმენტი და კარგი წარმოების პრაქტიკა, Global Healing Modern Medicine for the Developing World
- 2015 ლაბორატორიული მენეჯმენტის გაძლიერება აკრედიტაციისათვის/Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA),WHO, CDC Atlanta, ASCP, ACILT, Johannesburg South Africa
- 2015 დაავადებათა ზედამხედველობის ელექტრონული ინფორმაციული სისტემა (დზეის), ვერსია6. (EIDSS v6 Admin-Tech-Introduction) CBEP, (DTRA)
- 2014 ანტიმიკრობული რეზისტენტობის სემინარი რამოდენიმე ქვეყნის მონაწილეობით,ჯანმოს ეროვნული რეგიონული ოფისი, კლინიკური მიკრობიოლოგიის და ინფექციური დაავადებების ევროპის კავშირი (ESCMID) დსჯკეც, საქართველო

- 2014 ბიოეთიკის საკითხები – Bioethics/Dual Use Issues/Bradford National Series Defense Threate Reduction Agency (DTRA), Ministry of Defence (UK), ISTC,Biosefty Associationfor central Asia and Caucasus, თბილისი საქართველო
- 2014 CBEP, Battelle NCDC-BTRIC GG Operational Facility Tour and Workshop in Colombus, Ohio,USA
- 2014 ლაბორატორიების სერტიფიცირებისა და აკრედიტაციების მოთხოვნების ადაპტაცია კავკასიის რეგიონისათვის/Overview of main certification and accreditation schemes for Laboratories- Adaptation to the Caucasus area, IQLS/Integrated Quality Laboratory Services
- 2013 ბიორისკების მენეჯმენტის სტანდარტის CWA 15793:2008 იმპლემენტაციის საკითხები CBEP, ISTC, Battelle

კონფერენციები

1. International Liver Congress (ILC 2022) – the 56th annual meeting of EASL, London, UK
2. Abstract: “Collateral benefit of Georgia national hepatitis C elimination program - improving blood transfusion safety in the country of Georgia
 1. ISBER 2022 Annual Meeting & Exhibits Atlanta, Georgia USA
3. International Liver Congress (ILC 2019) – the 54th annual meeting of EASL, Vienna, Austria.
4. Abstract: Evaluation of Hepatitis C Virus Rapid Diagnostic Test in HCV mono- and HCV/HIV co-infected patients from Low and Middle Income Countries
5. ELI face-to-face meeting on 14-15 November 2019 in Copenhagen, Denmark
6. Interregional Workshop on Innovations in Diagnostics and Service Delivery, Lima, Peru, 24-26 April, 2019
7. IVHEM 2019, Abstract: Efforts to increase HCV viremia testing uptake to reach 2020 hepatitis C elimination goals in Georgia
8. ASM Microbe, 20 - 24 Jun 2019 San Francisco CA, USA
9. The International Liver Congress (ILC) 2018, the 53rd annual meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL), Paris, France;
10. Abstracts:

11. Progress toward Hepatitis C virus Elimination through provision of care and treatment services in Georgia,
12. Hepatitis C Screening within the National Elimination Program in the Country of Georgia
13. Real-World Feasibility Study of Abbott HCV core Ag as Alternative to NAT in HCV Elimination Program
14. 16th Medical Biodefense Conference, Munich, Germany, 2018
15. Meeting of the European Laboratory Initiative (ELI) on TB, HIV and Viral Hepatitis Core Group (2018), Copenhagen, Denmark
16. ISBER 2018 Annual Meeting & Exhibits – Dallas, Texas USA

პროფესიული ასოციაციები

- | | |
|-----------|---|
| 2021-დან | ეპოტის პანდემიური უსაფრთხოების კოალიცია, საორგანიზაციოკომიტეტის წევრი/ Abbott Pandemic Defence Coalition (APDC) Steering Committee Member |
| 2010-დან | საქართველოს ლაბორატორიული მედიცინის ასოციაციის(GLMA) გამგეობის წევრი |
| 2020-დან | EFLM აკადემიის წევრი |
| 2019-2022 | საორგანიზაციო კომიტეტის წევრი, ევროპასთან თვინინგის პროექტი „უსაფრთხო სისხლის გაძლიერება საქართველოში“(EU twining project „Strengthening the Blood Safety System in Georgia”) |
| 2016-დან | ლაბორატორიული მედიცინის ექსპერტა კომიტეტის წევრი, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრო |

მადლიერების გამოხატვა

მადლიერება მინდა გამოვხატო ჩემი ოჯახის - მშობლების, მეუღლისა და შვილების მიმართ, ნაშრომზე მუშაობის პერიოდში მხარდაჭერისა და თანადგომისათვის. განსაკუთრებული მადლობა მინდა გადავუხადო ევროკავშირთან Twinning-ის პროექტის „ უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაძლიერება საქართველოში“ წამყვან გუნდს, ჯანმრთელობის სამინისტროს ჯანდაცვის დეპარტამენტს, გლობალური ფონდის მენეჯმენტს საქართველოში და დაავადებათა კონტროლის ცენტრის სახელმწიფო პროგრამების მართვის დეპარტამენტს პროექტის მხარდაჭერისა და იმპლემენტაციისათვის. მადლობას ვუხდის აგრეთვე აშშ დაავადებათა კონტროლის ცენტრების საქართველოს წარმომადგენლობას და გლობალური ჯანმრთელობის ჰეპატიტების დეპარტამენტის თითოეულ წევრს გაწეული დახმარებისათვის. განსაკუთრებული მადლობა ჩემს ხელმძღვანელს, პროფესორ ამირან გამყრელიძეს აქტუალური, კონკრეტული და შედეგზე ორიენტირებული მიმართულებების მოცემისა და უდიდესი მხარდაჭერისათვის. მადლობა სუ-ის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლას და მის ხელმძღვანელს, ქ-ნ თამარ ლობჯანიძეს, ჩემი მოტივირებისა და თანადგომისათვის კოვიდპანდემიის რთული პერიოდის განმავლობაში. მადლობა ლუგარის საზღვანდაცვის კვლევითი ცენტრის უსაფრთხო სისხლის ცენტრალიზებული ლაბორატორიის თითოეულ თანამშრომელს დაუდალავი შრომისა და პროექტის იმპლემენტაციაში ჩართულობისათვის. და ბოლოს, პატივისცემით მინდა გავიხსენო ბატონი რამაზ ურუშაძე, სწორედ მისი რჩევის საფუძველზე გადავწყვიტე დოქტორნატურაში სწავლის გაგრძელება და მოცემული თემის კონცეფციის ჩამოყალიბებაში მისი როლი არის მნიშვნელოვანი.

სარჩევი

შესავალი	21
თემის აქტუალობა.....	21
კვლევის მიზანი, კვლევის ობიექტი და ამოცანები.....	25
კვლევის ჰიპოთეზა	25
კვლევის მეცნიერული სიახლე	26
დაცვაზე გამოტანილი ძირითადი დებულებები	26
კვლევის შედეგების თეორიული და პრაქტიკული ღირებულება	27
ნაშრომის აპრობაცია.....	27
პუბლიკაციები	29
ნაშრომის მოცულობა და სტრუქტურა.....	31
თავი I.....	32
ლიტერატურის მიმოხილვა	32
1.1. სისხლის გადასხმა, სისხლის გადასხმის ისტორიული მაგალითები და „უსაფრთხო სისხლის“ კონცეფცია	32
1.2. სისხლის დონაციების, უანგარო და რეგულარული დონორების მნიშვნელობა.....	36
1.3. უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის განვითარება საქართველოში	40
1.4. C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის განვითარება საქართველოში.....	43
1.5. ეროვნული სამართლებრივი აქტები	48
1.6. უსაფრთხო სისხლის რეგულაციები ევროკავშირის ქვეყნებში	50
1.7. ჯანმოს და სისხლის გადასხმის ევროპული კომიტეტის გაიდლაინების მიმოხილვა.....	52
1.8. NAT სკრინინგის ისტორიული მაგალითები და სამეცნიერო მიღწევები.....	59
თავი II.....	64
უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამებში მონაწილე სისხლის ბაკების რისკების შეფასება - კვლევის მასალები და მეთოდები.....	64
2.1. კვლევის ობიექტი.....	64
2.2. მეთოდოლოგია და კვლევის დიზაინი	64
2.3. მიზნობრივი ჯგუფი, საკვლევი რეგიონების და საკვლევი ჯგუფის შერჩევის მეთოდები	65
2.4. კვლევის ინსტრუმენტი, ეთიკური ასპექტები	65
2.5. ცვლადები, მონაცემთა ელექტრონული ბაზის სტრუქტურა.....	66
თავი III.	66
კვლევით მიღებული შედეგები (ნაწილი I)	66
თავი IV.	79

ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის მეთოდის (NAAT) პილოტური იმპლემენტაცია - კვლევის მასალები და მეთოდები - მეცნიერული სიახლე.....	79
4.1. მეთოდოლოგია და კვლევის დიზაინი	79
4.2. მიზნობრივი ჯგუფი, საკვლევი რეგიონების და ჯგუფის შერჩევის მეთოდები.	80
4.3. კვლევის ინსტრუმენტი, ეთიკური ასპექტები	81
თავი V	82
კვლევით მიღებული შედეგები (II ნაწილი)	82
თავი VI.	93
რეზიუმე, მიღებული შედეგების განხილვა, დასკვნები	93
სისხლის ბანკების თვითადმინისტრირებადი გამოკითხვის შედეგების განხილვა- კვლევის პირველი კომპონენტი.....	93
გარე ხარისხის კონტროლის ეროვნული პროგრამის შედეგების განხილვა (პირველი კომპონენტის მეორე ნაწილი).....	99
ნუკლეინმჟავა აპლიფიკაციის (NAT) მეთოდის იმპლემენტაცია (კვლევის მეორე კომპონენტი).....	100
თავი VII.....	108
სისხლის სისტემის რეორგანიზაცია, დონორების ინფექციურ მარკერებზე სკრინინგის ცენტრალიზაცია - მეცნიერული სიახლე.....	108
7.1. სისხლის სისტემის რეორგანიზაციის საჭიროება	108
7.2. სისხლის ცენტრალური დაწესებულების მოწყობა (ეროვნული სისხლის ცენტრი)	113
დასკვნები.....	114
პრაქტიკული რეკომენდაციები	117
გამოყენებული ლიტერატურა.....	Error! Bookmark not defined.
დისერტაციის თემაზე გამოქვეყნებული ნაშრომების სია	131
დანართები.....	133
დანართი N1. სისხლის ბანკების თვითადმინისტრირებადი თვითშეფასების კითხვარი	133
დანართი N2. სისხლის ბანკის თვითშეფასების ფორმის ინდივიდუალური ანალიზის მაგალითები	151
დანართი N3. სისხლის ბანკების ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის დიზაინი.....	159
დანართი N4.....	164
დანართი N5. სისხლის ბანკების ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის ანგარიშგების ფორმების მაგალითები	165
დანართი N6. NAT ტესტირების პილოტური იმპლემენტაციის გეგმა	166
დანართი N7. NAT ტესტირების ალგორითმი.....	192
დანართი N8.....	200

ნაშრომში მოყვანილი გრაფიკული ნახატების (დიაგრამების) ჩამონათვალი

დიაგრამა N1. სკრინინგით გამოვლენილი C ჰეპატიტის საექვო დადებითი შემთხვევების

წილი დონორთა ტიპის მიხედვით, 17 სისხლის ბანკი საქართველოში, 2014

დიაგრამა N2. სისხლის დონორებს შორის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების

გამოვლენის სიხშირე, 2014 წელი

დიაგრამა N3. HIV ინფექციის დროის ინტერვალები, იმუნური პასუხი და ფანჯრის

პერიოდი სხვადასხვა ტესტებისათვის

დიაგრამა N4. სისხლის ბანკების განაწილება რეგიონების მიხედვით

დიაგრამა N5. ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების %-ული გავრცელება 14 სისხლის

დაწესებულების მონაცემების მიხედვით

დიაგრამა N6. ხარისხის გარე პროგრამის შედეგების 2020-2021 წლის სტატისტიკა

დიაგრამა N7. ასაკობრივ ჯგუფში დონორების პროცენტული განაწილება

დიაგრამა N8. დონორების განაწილება სქესის მიხედვით

დიაგრამა N9. დონორების ტიპები

დიაგრამა N10. დონორების რეგიონული განაწილება

დიაგრამა N11. პილოტის პერიოდში ჩატარებული NAT სკრინინგი თვეების მიხედვით

დიაგრამა N12. სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევები ინფექციების

მიხედვით

დიაგრამა N13. NAT-სკრინინგით დადებითი და სეროლოგიით უარყოფითი დონაციებში

ინფექციების განაწილება

დიაგრამა N14. სეროლოგიის და NAT სკრინინგის მიხედვით ჯამური პრევალენტობა

დონორებში

დიაგრამა N15. სკრინინგით გამოვლენილი შემთხვევების განაწილება დონორების ტიპის

მიხედვით

დიაგრამა N16. NAT მეთოდით გამოვლენილი დონორები რეგისტრაციის ტიპის მიხედვით

დიაგრამა N17. NAT მეთოდის ტესტირების პილოტური კვლევის დიზაინი შედეგებთან

კორელაციაში

დიაგრამა N18. საინფორმაციო ნაკადის მოძრაობის სქემა

დიაგრამა N19. სისხლის მოძრაობის სქემა სისხლის დაწესებულებაში

დიაგრამა N20. სისხლის შეგროვების ცენტრის განლაგების სქემა, ფუნქციური კავშირები

ნაშრომში მოყვანილი ცხრილების ჩამონათვალი

- ცხრილი N1. პირველი ეტაპის პანელების დიზაინი
- ცხრილი N2. პანელების დისტრიბუცია და მიღებული შედეგები (პირველი ეტაპი)
- ცხრილი N3. მეორე ეტაპის პანელების დიზაინი - ინფექციური მარკერების განაწილება
- ცხრილი N4. სისხლის დაწესებულებებში სეროლოგიური ტესტირებისათვის გამოყენებული აპარატურა
- ცხრილი N5. სისხლის დაწესებულებების მიერ გამოყენებული სეროლოგიური მეთოდები
- ცხრილი N6. დონორების დემოგრაფიული მონაცემები და ტესტირების შედეგები, იანვარი-დეკემბერი, 2020
- ცხრილი N7. სეროლოგიით და NAT ტესტირებით შეუსაბამობა დონორთა პოპულაციაში, იანვარი-დეკემბერი 2020
- ცხრილი N8. სისხლის შესაგროვებელი ცენტრის დაგეგმარება
- ცხრილი N9. ლაბორატორიის ფართის ფუნქციური დაგეგმარება
- ცხრილი N10. ლაბორატორიის საერთო მოხმარების სივრცეები
- ცხრილი N11. სისხლის დამუშავება და კომპონენტების დამზადება, ფართის განაწილება
- ცხრილი N12. სასაწყობე და დისტრიბუციის ფართის ფუნქციური განაწილება
- ცხრილი N13. ადმინისტრაციული ოფისის ფართის ფუნქციური განაწილება
- ცხრილი N14. ტექნიკური განყოფილების ფართის ფუნქციური განაწილება

ნაშრომში გამოყენებული ტერმინები და აბრევიატურები:

აივ - ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი

დკსჯც - დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი

ნატ - ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტესტირება

პჯრ - პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია

სსპ - სტანდარტული სამოქმედო პროცედურა

ჯანმო - ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია

ABO - სისხლის ჯგუფი

Anti HBc – -ანტისხეულები B ჰეპატიტის მიმართ

Anti HCV- ანტისხეულები C ჰეპატიტის მიმართ

BDD - blood donor database

CDC - დაავადებათა კონტროლის ცენტრები, აშშ

DNA- დეზოქსირიბონუკლეინის მჟავა

EASL- ღვიძლის შემსწავლელი ევროპის ასოციაცია

HBcAb -ანტისხეულები B ჰეპატიტის მიმართ

HBsAg – B ჰეპატიტის ბირთვული ანტიგენი

HBV - B ჰეპატიტის ვირუსი

HCV - C ჰეპატიტის ვირუსი

HIV1/2 - ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი პირველი და მეორე ტიპი

HIV1/2Ag/Ab - ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი პირველი და მეორე ტიპი, ანტიგენ/ანტისხეული

ID-NAT- ინდივიდუალური ნატ მეთოდი

ILC - International Liver Congress

LIS - ლაბორატორიული ინფორმაციული სისტემა

LIMS - ლაბორატორიული ინფორმაციის მართვის სისტემას

MP - მინი პულირება

PDMP - პლაზმისგან დამზადებული სამკურნალო პროდუქტები

PCR - Polymerase chain reaction

RhD - რეზუს ფაქტორი

RNA- რიბონუკლეინის მჟავა

SOP - Standard operating procedure

TAG - ტექნიკური მრჩეველების ჯგუფი

TAIEX - Technical Assistance and Information Exchange

T. Pallidum - ტრეპანომა პალიდუმი

Twinning - თვინინგის პროექტი

WHO – World Health Organization

WP- ფანჯრის პერიოდი

შესავალი

თემის აქტუალობა

ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების პრევენცია, დონორული სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფა საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სისტემის უმნიშვნელოვანესი პასუხისმგებლობა და ერთერთი ძირითადი პრიორიტეტია. სისხლის გადასხმა ადამიანებს სიცოცხლეს უნარჩუნებს და მათ ჯანმრთელობას აუმჯობესებს, თუმცა ბევრ პაციენტს, ვისაც სისხლი ესაჭიროება, არ აქვს დროული ხელმისაწვდომობა უსაფრთხო სისხლზე. უსაფრთხო სისხლით უზრუნველყოფა, საჭიროების დადგომისას, ყველა ქვეყნის ჯანდაცვის პოლიტიკის შემადგენელ ნაწილს წარმოადგენს.

2018 წლის მონაცემებით, ქვეყნების 73%-ს გააჩნდა (171-დან 125 ქვეყანას) სისხლის ეროვნული პოლიტიკა, მაშინ როდესაც 2004 წელს სახელმწიფოთა მხოლოდ 60% ხელმძღვანელობდა მსგავსი პოლიტიკით. ჯამში, სახელმწიფოთა 66%-ს გააჩნია განსაზღვრული კანონმდებლობა, რომელიც ეხება უსაფრთხო და ხარისხიანი სისხლის მიწოდებას: მაღალი შემოსავლების ქვეყნების 79%; საშუალო შემოსავლების ქვეყნების 63%; დაბალი შემოსავლების ქვეყნების 39% (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>).

1975 წლიდან გლობალურად სისხლის უსაფრთხოების საკითხებს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია ჩაუდგა სათავეში ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეის რეზოლუციით (WHA28.72). მიზანი უსაფრთხო, ხარისხიანი სისხლისა და მისი კომპონენტების უნივერსალური ხელმისაწვდომობის და მათი რეციპიენტისათვის უსაფრთხოდ მიწოდების უზრუნველყოფაში მდგომარეობდა. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციით ყველა ღონისძიება დაკავშირებული სისხლის შეგროვებასთან, კვლევასთან, გადამუშავებასთან, შენახვასა და რეციპიენტისათვის მიწოდებასთან, უნდა იყოს კოორდინირებული ეროვნულ დონეზე ეფექტიანი ორგანიზებისა და სისხლის ეროვნული პოლიტიკის მეშვეობით. ამასთან, აღნიშნული ღონისძიებები შესაბამისი კანონმდებლობით უნდა რეგულირდებოდეს, რათა ერთდროულად განხორციელდეს სტანდარტებისა და თანმიმდევრული ღონისძიებების დანერგვა სისხლისა და მისი კომპონენტების უსაფრთხოებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის საკითხებში. სისხლის ეროვნული პოლიტიკის უმნიშვნელოვანეს

საკითხებს წარმოადგენს: დონაციათა ერთიანი ელექტრონული ბაზის ფორმირება, დონაციათა რაოდენობის ზრდა უანგარო დონორების წილის მატებით, დონორული სისხლის კვლევა, დონორული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების მწარმოებელი სისხლის ბანკების ლაბორატორიების ხარისხის კონტროლი, დონორული სისხლის დროული და ადეკვატური მიწოდება პაციენტებისათვის ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეის რეზოლუციებით (WHA28.72, 1975წ.; WHA58.13, 2005წ.) სისხლი და სისხლის კომპონენტები არ უნდა გახდეს ვაჭრობის საგანი. უანგარო დონორთა ბაზის გაფართოება ევროპის სტრატეგიის „ჯანმრთელობა 2020“ ერთ-ერთ აქტუალურ თემას წარმოადგენს. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიზანს წარმოადგენს 2020 წლისათვის ყველა ქვეყანაში მოთხოვნილება დონორულ სისხლზე დაკმაყოფილდეს მხოლოდ უანგარო/მოხალისე დონორების მეშვეობით (http://www.who.int/worldblooddonorday/media/who_blood_safety_factsheet_2011.pdf). აღნიშნულ მიზანს ემსახურება ასევე 2009 წლის 11 ივნისის მელბურნის დეკლარაცია სისხლისა და სისხლის კომპონენტების 100%-ით უანგარო დონაციებთან დაკავშირებით (http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf). ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის 2012 წლის ასამბლეის რეზოლუცია (WHA63.12) მოუწოდებს ყველა წევრ სახელმწიფოს შეიმუშაონ სისხლის ეროვნული პროგრამები, რომელიც დაეფუძნება უანგარო უფასო დონაციებს და ქვეყნის მოთხოვნების შესაბამისად უზრუნველყოფს სისხლისა და სისხლის კომპონენტების საჭირო მარაგების მობილიზებას.

დონორული სისხლის სავალდებულო კვლევა აივ ინფექციაზე, B და C ჰეპატიტებზე, სიფილისზე და ასევე სისხლის ჯგუფისა და რეზუს ფაქტორის დადგენა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციას წარმოადგენს. 1980-90-იან წლებში აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების 10% სისხლის ტრანსფუზიით იყო განპირობებული, რაც ხაზს უსვამდა აივ-ინფექცია/შიდსისა და სხვა ინფექციებზე სისხლის შემოწმების აუცილებლობას.

ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების პრევალენტობა მაღალშემოსავლიან ქვეყნებში გაცილებით დაბალია, ვიდრე საშუალო და დაბალ შემოსავლიან ქვეყნებში. აღსანიშნავია სისხლის დამუშავებასთან დაკავშირებული ფაქტებიც. შეგროვილი სისხლი შეიძლება შენახულ იქნას და გადაეხას პაციენტს შეუცვლელი სახით („მოთლიანი სისხლის“ გადასხმა). თუმცა დონორული სისხლის გამოყენების ეფექტიანობის ზრდა სისხლის კომპონენტების (ერიტროციტული მასა, პლაზმა, კრიოპრეციპიტატი,

თრომბოციტების მასა) მეშვეობით უფრო ეფექტიანად ხდება, რაც რეციპიენტ პაციენტთა რაოდენობის ზრდაში გამოიხატება. ჯანმოს მონაცემებით, ქვეყნების შემოსავლების მიხედვით სისხლის კომპონენტების გამოყენების მაჩვენებლები: დაბალ შემოსავლებიანი ქვეყნები - 45%, საშუალო შემოსავლებიანი ქვეყნები - 80%, მაღალ შემოსავლებიანი ქვეყნები - 95%.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციით, სისხლის გადასხმის ეროვნული პოლიტიკის გატარებისა და სისხლის რაციონალური გამოყენების დანერგვისათვის ყველა ქვეყანამ უნდა შექმნას და მხარდაჭერა გაუწიოს ეროვნულ დონეზე კოორდინირებად, ეფექტიანად მართვად და მდგრად სისხლის და პლაზმის პროგრამებს, რომლებიც უსაფრთხო სისხლით თვითუზრუნველყოფის მიზნის მიღწევაზე უნდა იყოს მიმართული. თითოეული ქვეყნის მთავრობის პასუხისმგებლობაა სისხლის პლაზმიდან მიღებული პროდუქტების (იმუნოგლობულინები, კოაგულაციური ფაქტორები და სხვა) საკმარისი და სამართლიანი მიწოდება პაციენტებისთვის, რაც უკიდურესად საჭიროა არსებული სხვადასხვა მძიმე მდგომარეობების პრევენციასა და მკურნალობისთვის.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციით, სისხლის გადასხმის ეროვნული პოლიტიკის გატარებისა და სისხლის რაციონალური გამოყენების დანერგვისათვის ყველა ქვეყანას უნდა გააჩნდეს სისხლის გადასხმის ზედამხედველობის ეროვნული სისტემა ან სისხლის გადასხმის კომიტეტი საავადმყოფოებში, რომელიც განახორციელებს მონიტორინგს და გააუმჯობესებს გადასხმის პროცესის უსაფრთხოებას. ჯანმო-ს მონაცემებით, 100-ზე მეტ ქვეყანაში არსებობს და დანერგილია სისხლის კლინიკური გამოყენების ეროვნული სახელმძღვანელო პრინციპები.

სისხლით გადამდები დაავადებებზე ზედამხედველობა საქართველოში განსაკუთრებით მინიშნელოვანი და აქტუალური გახდა C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის განვითარებასთან ერთად. საქართველოს მთავრობის ძლიერი პოლიტიკური ნების, CDC-ისა და სხვა საერთაშორისო პარტნიორების მხარდაჭერის წყალობით, 2015 წელს საქართველოში დაიწყო მსოფლიოში უპრეცედენტო პროექტი C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამა და 2016 წელს საქართველოს მთავრობის მიერ დამტკიცდა C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია, რომლის ერთერთი მთავარი პრიორიტეტულ მიმართულებად განისაზღვრა სისხლის ტრანფუზიის სისტემის უსაფრთხოება. ამის საფუძველს წარმოადგენდა 2015 წელს დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრისა

(დკსჯეც) და აშშ-ის დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრების (CDC) მიერ ჩატარებული C ჰეპატიტის სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევის შედეგები, რის მიხედვითაც საქართველოში C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ანტისხეულები აღმოაჩნდა მოზრდილი მოსახლეობის 7,7%-ს, ხოლო აქტიური დაავადება - 5,4%-ს ჰქონდა.

გავრცელების ერთ-ერთ ძირითად ფაქტორად დასახელდა სისხლის გადასხმა.

მიუხედავად იმისა, რომ ქვეყანაში არსებობდა უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამა 1997 წლიდან, საქართველოს სისხლის ტრანსფუზიის სერვისები ვერ აკმაყოფილებენ საერთაშორისო სტანდარტებს, რომლებიც უკვე მრავალი წელია დანერგილია ამერიკასა და ევროკავშირის ქვეყნებში.

C ჰეპატიტის სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევის მონაცემებზე დაყრდნობით, საქართველო C ჰეპატიტის (HCV) მაღალი გავრცელების მქონე ქვეყნებს შორის აღმოჩნდა.

90-იანი წლების დასაწყისში ჯანდაცვის სისტემის კოლაფსმა და სამედიცინო სერვისებისადმი ხელმისაწვდომობის პრობლემებმა უარყოფითი გავლენა იქონია უსაფრთხო ინექციების, ინფექციის კონტროლისა და სისხლის უსაფრთხო დონაციის პრაქტიკაზე, რაც ტრანსფუზიებით ვირუსული ინფექციების გავრცელების ერთერთ მიზეზას შეიძლება ჩაითვალოს.

სისხლის უსაფრთხოების და ტრანსფუზიოლოგიური სამსახურების ხარისხის უზრუნველყოფაში გადამწყვეტი როლი სამართლებრივ და მარეგულირებელ აქტებს ენიჭებათ. სასურველია, რომ ეს რეგულაციები სრულ თანხვედრაში იყოს ევროკავშირის თანამედროვე დირექტივებთან და მსოფლიო ჯანმრთელობის ორგანიზაციის „უსაფრთხო სისხლის ტრანსფუზიაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობის“ გლობალურ სტრატეგიულ გეგმასთან.

აღსანიშნავია ისიც, რომ ბოლო წლების განმავლობაში მნიშვნელოვნად გაძლიერდა ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების გავრცელების საწინააღმდეგო ძალისხმევა, კერძოდ C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ფარგლებში მიღწეულ იქნა ინფიცირებულ პირთა გამოვლენის უპრეცედენტოდ მაღალი მაჩვენებელი; აივ ინფექცია შიდსის, C ჰეპატიტის და სისხლის დონორთა მონაცემთა ბაზებს შორის ინფორმაციული ცვლის მეშვეობით უზრუნველყოფილ იქნა აივ ინფექციით და C ჰეპატიტით ინფიცირებულ პირთა დონაციის უფლების დაუყოვნებელი შეზღუდვა; „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში ყოველწლიურად მიმდინარეობს უანგარო დონაციების პოპულარიზაციის კამპანია, რომლის შედეგად, უანგარო დონაციების რაოდენობა გაიზარდა 5%-დან 30%-მდე; ბოლო წლის მონაცემებით კი 41%-მდე. აქტიურ

ფაზაში შევიდა ევროკავშირთან თანამშრომლობა სისხლის უსაფრთხოების მიმართულებით (TAIEX, Twinning).

თუმცა, მიუხედავად განხორციელებული ღონისძიებებისა, მნიშვნელოვან გამოწვევად რჩება კომერციული დონორების მაღალი პროცენტული წილი, რაც დეცენტრალიზებული ლაბორატორიული ქსელის, დონაციების სკრინინგის განსხვავებული მეთოდებისა და არაუნიფიცირებული ხარისხის სტანდარტების პირობებში, ინფექციების გავრცელების მომატებულ საფრთხეს ქმნის.

კვლევის მიზანი, კვლევის ობიექტი და ამოცანები

საქართველოში “უსაფრთხო სისხლის” სისტემის არსებული მოდელის ეფექტიანობის შეფასება, ხარისხის რისკების გამოვლენა სისხლის კომპონენტების სასიცოცხლო ციკლის შესაბამის ეტაპზე და ტრანსფუზიის სისტემის გაუმჯობესება სისხლით გადამდები დაავადებების გავრცელების პრევენციის თვალსაზრისით.

სამეცნიერო კვლევის ობიექტს წარმოადგენს „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე სისხლის ბანკები დატვირთვის და გეოგრაფიული განაწილების მიხედვით და 2020 წლის მანძილზე შეგროვილი დონაციები.

კვლევის ამოცანები

1. სისხლით გადაცემადი ინფექციების გადაცემის რისკების რისკების შეფასება
2. სისხლის უსაფრთხოების კვლევების ხელშეწყობა, ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების ცენტრალიზებული სისტემის ჩამოყალიბების გზით.
3. სისხლის წარმოების და ტესტირების ხარისხის კონტროლის სისტემის მოთხოვნების ჩამოყალიბება.

კვლევის ჰიპოთეზა

1. სისხლის ბანკებში დონორების ინფექციურ მარკერებზე ტესტირების თანამედროვე მეთოდები არ არის რუტინულ პრაქტიკაში იმლემენტირებული;
2. ინფექციებზე ტესტირების ლაბორატორიული ხარისხის კონტროლის სტანდარტები არ არის სათანადოდ დანერგილი;
3. ქვეყანაში არ არსებობს სისხლის ბანკების რეგულარული შემოწმების მექანიზმი;

4. საქართველოში უსაფრთხო სისხლის სისტემა საჭიროებს ძირეულ ცვლილებებს და უსაფრთხო ტრანსფუზიების უზრუნველყოფას;
5. ევროკავშირთან ასოცირების ხელშეკრულების ფარგლებში უსაფრთხო სისხლის რეფორმა განიხილება ერთერთ მნიშვნელოვან მიმართულებად.

კვლევის მეცნიერული სიახლე

კვლევამ, რომელიც ჩატარდა სისხლის ბანკებისა და ლუგარის ს/ჯ კვლევითი ცენტრის ჩართულობით და რის ფარგლებშიც დონორული სისხლი გამოკვლეული იქნა სისხლით გადამდებ ინფექციებზე ახალი თანამედროვე მეთოდოლოგიის (NAT) გამოყენებით, მოგვცა შესაძლებლობა უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში ამ მეთოდის რუტინულად გამოყენების შესაძლებლობა და უფრო ხარისხიანი და სანდო ტრანსფუზიების უზრუნველყოფა. კერძოდ,

1. საქართველოში პირველად განხორციელდა ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე ცენტრალიზებული ტესტირების მოდელის პილოტირება;
2. საქართველოში პირველად დაინერგა სისხლის დონორების სკრინინგის ახალი მეთოდი - ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტესტირების NAT მეთოდი და შეფასდა მომავალში რუტინულად გამოყენების კლინიკური ეფექტიანობა;
3. საქართველოში პირველად დაინერგა ლაბორატორიული ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამა სისხლის ბანკებისათვის.
4. მომზადდა სისხლის ეროვნული სისტემის რეფორმის პროექტი, რომლის ფარგლებშიც გათვალისწინებულია სისტემის ცენტრალიზება და პროცესების სტანდარტიზაცია. შეიქმნა ცენტრალური სისხლის დაწესებულებისათვის ტექნიკური დავალება, რომელიც აერთიანებს როგორც დონაციების ცენტრალიზებულ ტესტირებას, ასევე სისხლისა და სისხლის პროდუქტების ცენტრალიზებულ წარმოებასა და ლოგისტიკას.

დაცვაზე გამოტანილი ძირითადი დებულებები

1. ქვეყანაში არსებული სისხლის სისტემის დეცენტრალიზებული მოდელი, კერძოდ ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების ტესტირების ხარისხი, არასათანადო

დონეზეა და მოითხოვს გაუმჯობესებას სისხლით გადამდები დაავადებების გავრცელების პრევენციისა და რისკების შემცირების თვალსაზრისით;

2. სისხლის დაწესებულებებში არ არის იმპლემენტირებული სისხლის მიმართ არსებული ხარისხის კონტროლის მექანიზმები, ასევე არ არსებობს სახელმწიფოს ან/სხვა კომპეტენტურ ორგანოს მიერ სისხლის ბანკების რეგულარული შემოწმების ვალდებულება. აუცილებელია სალიცენზიო პირობების გადახედვა და საკანონმდებლო ბაზის გადახედვა.
5. NAT ტექნოლოგიების იმპლემენტაციამ გამოავლინა დონორების სკრინინგული ალგორითმების განახლების საჭიროება; პროცედურების სტანდარტიზაცია და პერსონალის ტრეინინგი.ს აუცილებლობა.
6. NAT ტესტირების შედეგების ანალიზისას კიდევ ერთხელ დადასტურდა უანგარო და განმეორებითი დონორების მოზიდვისა და შენარჩუნების აუცილებლობა, რადგან ისინი წარმოადგენენ ყველაზე დაბალ რისკს ტრანსფუზიასთან ასოცირებული ინფექციების პრევენციის თვალსაზრისით.
7. NAT ტექნოლოგია ძვირადღირებული მეთოდია და მომავალში უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში დანახარჯების შემცირების მიზნით მიზანშეწონილია სეროლოგიური ტესტირების ცენტრალიზება, რაც საშუალებას მოგვცემს გამოვიყენოთ მინი პულირების მეთოდი ინდივიდუალური ნატ ტესტირების ნაცვლად.

კვლევის შედეგების თეორიული და პრაქტიკული ღირებულება

1. ნაშრომში თავმოყრილია უსაფრთხო სისხლის სისტემის არსებული მოდელის ნაკლოვანებები და გამოწვევები, სისტემის არსებული მარეგულირებელი საკანონმდებლო ნორმატიული ბაზა და ევროპის მოქმედი დირექტივები ამ სფეროში. ნაშრომში წარმოდგენილია სისხლის დაწესებულების თვითშეფასების საფუძველზე ქვეყანაში არსებული რესურსები და ამ სერვისების ხარისხის შესაბამისობა საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნებთან.
2. კვლევის შედეგები ამყარებს NAT-მეთოდის იმპლემენტაციის მიზანშეწონილობას მიუხედავად მისი მაღალი ღირებულებისა. მისი კლინიკური გამოყენების ეფექტიანობა საკმაოდ მაღალია, რაც განაპირობებს ინფექციების გავრცელების პრევენციას და ზოგადად სისხლის სისტემის გაძლიერებას საქართველოში.

3. დონორების სკრინინგის ოქროს სტანდარტად აღიარებული მეთოდის და დიაგნოსტიკაში კარგი პრაქტიკის იმპლემენტაცია, საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნებთან გვაახლოვებს და არის ერთერთი წინ გადადგმული ნაბიჯი ევროკავშირში ინტეგრაციისაკენ.
4. ნაშრომში წამოდგენილი პილოტური კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით NAT-მეთოდის ინტეგრირება განხორციელდა უსაფრთხო სისტემის სახელმწიფო პროგრამაში, ასევე პარალელურად მომზადდა სისტემის ცენტრალური დაწესებულების პროექტი, რაც საშუალებას მისცემს სახელმწიფოს შეამციროს ნატ-ტესტირებაზე გათვლილი ხარჯები ინდივიდუალური მეთოდის (ID-NAT) მინი პულირების (MP) მეთოდით ჩანაცვლების გზით.
5. NAT-მეთოდის იმპლემენტაცია საქართველოში წარმოადგენს რეგიონულ მოდელს და კარგი პრაქტიკის გამოცდილებას დაბალი და საშუალო შემოსავლიანი ქვეყნებისათვის.
6. კვლევის ფარგლებში განხილული საკითხები და შედეგები დაედო საფუძვლად ევროკავშირის Twinning-ის პროექტის „უსაფრთხო სისტემის სისტემის გაძლიერება საქართველოში“ ინიცირებას. პროექტის ფარგლებში განისაზღვრა სისტემის უსაფრთხოების სისტემის რადიკალური ცვლილებების საჭიროება, რაც კანონმდებლობაში ასახვას საჭიროებს. სწორედ კვლევაში მიღებული შედეგებსა და გამოვლენილ რისკებზე დაფუძნებით შეიქმნა სრულიად ახალი საკანონმდებლო ბაზის პროექტი, რომელიც წარდგენილ იქნა პარლამენტში, გაიარა ყველა ძირითადი საფეხური და მზად არის პლენარულ სხდომაზე განსახილველად.

ნაშრომის აპრობაცია

სადისერტაციო ნაშრომის ფრაგმენტები მოხსენებულია C ჰეპატიტის ელიმინაციასთან დაკავშირებულ ყოველწლიურ კონფერენციებზე: ტექნიკურ მრჩეველთა მე-3 შეხვედრა (დეკემბერი, 2018, თბილისი); ტექნიკურ მრჩეველთა მე-4 შეხვედრა (ნოემბერი, 2019, თბილისი); ტექნიკურ მრჩეველთა მე-7 შეხვედრა (მარტი, 2022, თბილისი); საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლის სამეცნიერო-საკონსულტაციო სადისერტაციო საბჭოს მიერ ონლაინ ჩატარებულ შიდა სხდომაზე (14 სექტემბერი, 2022; თბილისი); ღვიძლის საერთაშორისო კონფერენციაზე (ILC 2022; 23 ივნისი, 2022; ლონდონი, დიდი ბრიტანეთი)

პუბლიკაციები

გამოქვეყნებული ნაშრომების საერთო რაოდენობა - 21, მათ შორის სადისერტაციო თემაში განხილულ საკითხებთან დაკავშირებით 7. სტრატეგიული დოკუმენტები და ყოველწლიური რეპორტები, რომლებშიც ასახულია კონფერენციებზე წარდგენილი ყოველწლიური პროგრესი ამ სფეროში და გამოქვეყნებულია ღვიძლის საერთაშორისო ფონდის მიერ (International Liver Foundation) ღვიძლის შემსწავლელი ევროპის ასოციაციის (EASL) ვებ პლატფორმაზე შექმნილ ვებ გვერდზე Center of Excellence Initiative (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)

1. Risk factors and genotype distribution of hepatitis C virus in Georgia: A nationwide population-based survey PLOS ONE 2022-01-21 | Journal article
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0262935>
2. Diagnostic Performance and Usability of the Genedrive ® HCV ID Kit in Two Decentralized Settings in Cameroon and Georgia Diagnostics 2021-04 | Journal article DOI: 10.3390/diagnostics11050746
3. The Role of Screening and Treatment in National Progress toward Hepatitis C Elimination — Georgia, 2015–2016 July 2017MMWR. Morbidity and mortality weekly report 66(29):773-776
DOI: 10.15585/mmwr.mm6629a2; License CC BY 4.0
4. Prevalence and risk factors for hepatitis B infection in the adult population of Georgia: a nationwide survey; December 2017 Journal of Hepatology 66(1):S468-S469 DOI: 10.1016/S0168-8278(17)31324-7
5. LBP-37-Evaluation of Hepatitis C Virus Rapid Diagnostic Test in HCV mono- and HCV/HIV co-infected patients from Low and Middle Income Countries; April 2019 Journal of Hepatology 70(1):e159-e160 DOI: 10.1016/S0168-8278(19)30282-8
6. THU-396-Hepatitis C screening among the population of Georgia within the national elimination program; April 2019 Journal of Hepatology 70(1):e329-e330 DOI: 10.1016/S0168-8278(19)30644-9
7. Evaluation of hepatitis C virus rapid diagnostic test in HCV mono-and HCV/HIV co-infected patients from low and middle income countries; July 2019 DOI: 10.1002/jia2.25327Conference: 10th IAS Conference on HIV Science, 21 - 24 July 2019
8. Abbott HCV core Ag and HCV RNA comparison study in country of Georgia. December 2017 Journal of Hepatology 66(1):S498; DOI: 10.1016/S0168-8278(17)31393-4; Nazibrola Chitadze, Maia Alkhazashvili, Gvantsa Chanturia[...]F. Averhoff, 2018
9. High agreement with HCV RNA in screening and DAA treatment monitoring indicates that cost-effective HCV core Ag test can also be enlisted in the fight to eliminate hepatitis C,

- Journal of Hepatology 68:S175-S176. DOI: 10.1016/S0168-8278(18)30563-4; Gamkrelidze A.Turdziladze V.Getia, M.Alkhazashvili, 2018.
10. Role of Screening and Treatment in National Progress Toward Hepatitis C Elimination — Georgia, 2015–2016 , MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2017 Jul 28; 66(29): 773–776. D. Baliashvili, A.Kasradze, M. Alkhazashvili, [...] F. Averhoff, L. Hagan, 2017.
11. Prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus in Georgia: a 2015 nationwide population-based survey, December 2017Journal of Hepatology 66(1):S277; DOI: 10.1016/S0168-8278(17)30870-X; Nazibrola Chitadze Jan Drobeniuc [...]Maia Alkhazashvili,2017
12. Increased HIV case detection through Integration of HIV Testing in Georgian Hepatitis C Elimination Program Screening Activities, "Caucasus Journal of Health Sciences and Public Health, Volume 1, Supplement 2"; Hagan L, [...] A, Alkhazashvili M, et al..2016
13. Hepatitis C Virus Seroprevalence Survey in the Country of Georgia. American Association for the Study of Liver Diseases; Boston, Massachusetts, USA, Nov 11-15. 2016;
14. Hepatitis C screening within the national elimination program in the country of Georgia, Journal of Hepatology 68:S158, DOI: 10.1016/S0168-8278(18)30528-2, Davit Baliashvili, Maia Alkhazashvili, Maia Tsereteli, Ketevan Stvilia, Amiran Gamkrelidze, 2016
15. STRATEGIC PLAN FOR THE ELIMINATION OF HEPATITIS C VIRUS IN GEORGIA, 2016-2020 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
16. National Hepatitis C Elimination Program Progress Report, Georgia, 2018-2019 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
17. STRATEGIC PLAN FOR THE ELIMINATION OF HEPATITIS IN GEORGIA, 2021-2025 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
18. Georgia Hepatitis Elimination Program Progress Report, 2020-2021 (<https://www.cdc.gov/hepatitis/global/GeorgiaHepEliminationProgressReport2020-2021.pdf>)
19. Blood transfusion safety in the country of Georgia: collateral benefit from a national hepatitis C elimination program. Transfusion 2020;60: 1243-1252. DOI: 10.1111/trf.15815.
(ავტორები: Bloch EM, Kipiani E, Shadaker S, Alkhazashvili M, Gvinjilia L, Kuchuloria T, Chitadze N, Keating SM, Gamkrelidze A. Skaggs B.)
20. “Collateral benefit of Georgia national hepatitis C elimination program - improving blood transfusion safety in the country of Georgia, 23 June, 2022. London, UK); Journal of Hepatology 2022 vol. 77(S1) | S219; THU253 (ავტორები: Maia Alkhazashvili, Evan Bloch, Shaun Shadaker, Tinatin Kuchuloria. ,... Paige A. Armstrong, Amiran Gamkrelidze)
21. Advancing blood transfusion safety using molecular detection in the country of Georgia (ავტორები: Alkhazashvili, Maia BLOCH, Evan Shadaker, Shaun Kuchuloria, ... Paige A. Armstrong, Amiran Gamkrelidze)

Submitted to Vox Sanguinis Manuscript ID VOX-22-0058

ნაშრომის მოცულობა და სტრუქტურა

დისერტაცია შედგება შესავალის, 7 თავის, კვლევით მიღებული ძირითადი შედეგების, დასკვნების, პრაქტიკული რეკომენდაციების, გამოყენებული ლიტერატურის, დისერტაციის თემაზე გამოქვეყნებული სამეცნიერო შრომების სიის, 8 დანართის და თანდართული CD - საგან. დისერტაცია დაწერილია 225 გვერდზე, APA-ს მოთხოვნების დაცვით და შეიცავს 14 ცხრილსა და 20 დიაგრამას. გამოყენებული ლიტერატურის სია შეიცავს 134 წყაროს. თანდართულ CD-ზე ჩაწერილია სადოქტორო დისერტაციისა და მაცნეს (ქართულ და ინგლისურ ენებზე) ელექტრონული ვერსიები, გამოყენებული კითხვარი, მონაცემთა ელექტრონული ბაზა, დისერტაციის თემაზე გამოქვეყნებული სამეცნიერო შრომები

თავი I.

ლიტერატურის მიმოხილვა

1.1. სისხლის გადასხმა, სისხლის გადასხმის ისტორიული მაგალითები და „უსაფრთხო სისხლის“ კონცეფცია

მედიცინის განვითარების პროცესში რიგ სხვა რევოლუციურ აღმოჩენათა შორის, ერთ-ერთ გამორეულად შეიძლება სისხლის გადასხმა მივიჩნიოთ. სადღეისოდ „სისხლის გადასხმა სიცოცხლეს უნარჩუნებს ადამიანებს და აუმჯობესებს მათ ჯანმრთელობას“, თუმცა „უსაფრთხო სისხლი“ განიხილება, როგორც საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ერთერთი პრობლემა. ადამიანის სიცოცხლის გადარჩენა და ჯანმრთელობის გაუმჯობესება შესაძლებელია სისხლის გადასხმით, თუმცა სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ხარისხი მუდამ განხილვის საგნად რჩება.

ძველად სისხლი სასწაულმოქმედ სითხედ იყო აღიარებული. მიაჩნდათ, რომ მისი მიღება სიცოცხლეს ახანგრძლივებდა. ცნობილია, რომ ჰიპოკრატე ფსიქიკის დარღვევების მქონე პაციენტებს ჯანმრთელი ადამიანის სისხლის დაღვევას ურჩევდა. მკურნალობის ანალოგიური მეთოდის შესახებ ინფორმაცია ცელსიუსის ნაშრომებშიც მოიპოვება. თურმე ეპილეფსიით დაავადებულებსა და მოხუცებულებს მომაკვდავი გლადიატორების სისხლს ასმევდნენ. სისხლს გამაახალგაზრდავებელ უნარსაც მიაწერდნენ.

მაგალითად, ცნობილია, რომ მოხუცი რომის პაპი ინოკენტი VIII სამი 10 წლის ბიჭუნას სისხლით მკურნალობდა, თუმცა ამან ვერ უშველა - მალე გარდაიცვალა. სამკურნალო მიზნით ცხოველთა სისხლს ბრძოლის დროსაც სვამდნენ, ამიტომ ეგვიპტელ მეომართა რაზმებს უკან ყოველთვის ცხვრის ფარა მისდევდა. ცხვრის სისხლით ეგვიპტელები დაჭრილებს მკურნალობდნენ. 1628 წელს ინგლისელმა სწავლულმა ჰარვიმ ცოცხალ ორგანიზმში სისხლის მოძრაობის პრინციპი აღმოაჩინა, რითაც სისხლის გადასხმის მეთოდის შემუშავებას ჩაუყარა საფუძველი. ერთი ძაღლისგან მეორისთვის სისხლის გადასხმის პირველი წარმატებული ექსპერიმენტები 1666 წელს ინგლისელმა ანატომმა რ. ლოუერმა განახორციელა, 1667 წელს კი ფრანგმა ექიმმა დ. ბ. დენიმ პირველად სცადა ცხოველისგან ადამიანისთვის სისხლის გადასხმა. მან ცხელებით მომაკვდავს ბატკნის ერთი ჭიქა სისხლი გადაუსხა. მიუხედავად იმისა, რომ ავადმყოფი სიკვდილს გადაურჩა, სხვა პაციენტები სისხლის გადასხმაზე არ თანხმდებოდნენ. მაშინ სწავლულმა განაცხადა, რომ ის, ვინც სისხლს გადაისხამდა, დიდ გასამრჯელოს მიიღებდა. უმაღლეს გამოჩნდა

ერთი ხელმოკლე მუშა პარიზის ღატაკთა კვარტლიდან და ექიმს ცდებისთვის საკუთარი თავი შესთავაზა. სისხლის გადასხმის შემდეგ მუშამ თავი კარგად იგრძნო და საკუთარი სისხლი ახლა სხვებს შესთავაზა გადასასხმელად. ასე იქცა იგი პირველ დონორად კაცობრიობის ისტორიაში (დონორი გახლავთ პირი, რომელიც ნებაყოფლობით აძლევს ავადმყოფს საკუთარ სისხლს). დენის მიერ ჩატარებულ ყველა გადასხმას მშვიდობიანად არ ჩაუვლია - იყო გართულებები, სიკვდილის შემთხვევები, რის გამოც საფრანგეთში სისხლის გადასხმა აიკრძალა. მიზეზი, ცხადია, ის გახლდათ, რომ ცხოველისა და ადამიანის სისხლი შეუთავსებელია. ადამიანის ორგანიზმში ცხოველის სისხლი იშლება. (<http://www.blood.co.uk/about-blood/history/>) თუმცა მომავლად ადამიანისთვის ჯანმრთელის სისხლის გადასხმის აზრი ექიმებს მაინც არ ასვენებდა. 1832 წელს პეტერბურგელმა მეანმა გ. ვოლფმა პირველად განახორციელა ადამიანისგან ადამიანისთვის სისხლის გადასხმა. რეციპიენტი (ის, ვისაც სისხლი გადაუსხეს) გახლდათ მშობიარე, რომელმაც ბევრი სისხლი დაკარგა. გადასხმამ წარმატებით ჩაიარა - ქალი გადარჩა. დონორობას ხანგრძლივი ისტორია აქვს. აღმავლობას დაცემა მოსდევდა, იყო პერიოდები, როდესაც სისხლის გადასხმა კანონით გახლდათ აკრძალული. ჯერ ერთი, ტექნიკური თვალსაზრისით მეტად რთული პროცედურა გახლდათ (არც არის გასაკვირი - მაშინ ხომ საინექციო ნემსები და თანამედროვე შპრიცები არ არსებობდა, 1656 წელს ქრისტოფერ რენი საინექციო ნემსად ფრინველის ნაკრტენს(ბუმბული) იყენებდა, შპრიცად კი ცხოველებისა და თევზის ბუშტს), მეორეც, ხშირად მძიმე გართულებებს იწვევდა. ზოგიერთი შემთხვევა სიკვდილითაც კი მთავრდებოდა. იმხანად ყოველივე ამის მიზეზი, ცხადია, არ იცოდნენ. ახლა უკვე ცნობილია, რომ გართულებები და სიკვდილი სისხლის შეუთავსებლობის ბრალი იყო, რომ ადამიანისთვის არათუ ცხოველის, არამედ ყველა ადამიანის სისხლის გადასხმაც არ შეიძლება. სისხლის ჯგუფობრიობის აღმოჩენამ სისხლის გადასხმის მეთოდის სრულყოფასა და დონორობის განვითარებაში უდიდესი როლი შეასრულა - ნათელი მოეფინა პოსტტრანსფუზიული გართულებების მიზეზსა და არსს, შესაძლებელი გახდა მათი თავიდან აცილება. სისხლის ჯგუფობრიობის გათვალისწინებით პირველი გადასხმები 1909 წელს ამერიკელმა ქირურგმა ჯ. კრაილიმ განახორციელა. მას შემდეგ სისხლის გადასხმის მეთოდი უფრო და უფრო დაიხვეწა და სრულყოფილი გახდა. დღეს დონორობის ინსტიტუტი სცდება ვიწრო სამედიცინო პრობლემის ჩარჩოებს, რომელიც სამკურნალო დაწესებულებათა სისხლით მომარაგებას გულისხმობს; დონორობა სოციალურად აქტუალურ პრობლემად მიიჩნევა, ვინაიდან ადამიანთა ურთიერთდამოკიდებულებას ასახავს და, აქედან გამომდინარე, მთელი

საზოგადოების ინტერესებს ეხება (Kaadan A./ ქაადან ა. 2009;
<http://www.ishim.net/Articles/Blood%20Transfusion%20in%20History.pdf>)

1818 წელს ჯეიმს ბლანდელმა ჩაატარა ადამიანის სისხლის პირველი წარმატებული სისხლის გადასხმა მშობიარობის შემდგომი სისხლდენის სამკურნალოდ. 1840 წელს კი წარმატებით დასრულდა პირველი მთლიანი სისხლის გადასხმა ჰემოფილიის სამკურნალოდ.

უსაფრთხო სისხლის კონცეფცია კი მას შემდეგ გახდა ყურადღების საგანი, რაც 1900 კარლ ლანდშტეინერმა აღმოაჩინა ადამიანის პირველი სამი სისხლის ჯგუფი, A, B და 0. 1902 წელს კი ლანდშტეინერის კოლეგებმა, ალფრედ დეკასტელომ და ადრიანო სტურლიმ დაამატეს სისხლის მეოთხე ჯგუფი, AB. 1907 დონორებსა და პაციენტებს შორის სისხლის ტიპი და ჯვარედინი შეთავსება გამოიყენეს მოგვიანებით ტრანსფუზიის უსაფრთხოების გასაუმჯობესებლად და მაშინ გამოვლინდა O სისხლის ჯგუფის უნივერსალურობა.

ცოტა მოგვიანებით 1914 წელს ადოლფ ჰუსტინმა აღმოაჩინა, რომ ნატრიუმის ციტრატს შეუძლია ანტიკოაგულანტის როლი შეასრულოს, რაც საშუალებას აძლევს მას შეინახოს გარკვეული პერიოდით და შემდგომში უსაფრთხოდ გადასცეს პაციენტებს ბრძოლის ველზე. 1932 წელს ლენინგრადის საავადმყოფოში დაარსდა პირველი სისხლის ბანკი.

1939-1940 წლებში კი Rh სისხლის ჯგუფი აღმოაჩინეს და ის აღიარებულია, როგორც ტრანსფუზიური რეაქციების ერთერთი მთავარი მიზეზი. 1940 წელს აშშ-ს მთავრობამ დააარსა სისხლის შეგროვების ეროვნული პროგრამა. 1950 წლიდან პლასტმასის ჩანთებით, შეცვალა მტვრევადი მინის ბოთლები, რომლებიც გამოიყენებოდა სისხლის შეგროვებისთვის და შესანახად. 1961 წლიდან უკვე თრომბოციტების კონცენტრატები აღიარებული და გამოყენებული იქნა კიბოთი დაავადებულ პაციენტებში სისხლდენის შემთხვევაში.

1970 წლიდან სისხლის ბანკები ეტაპობრივად გადადიან სრულიად მოხალისე დონორთა მოზიდვაზე. 1972 წლიდან აღმოაჩინეს აფერეზის პროცესი, რომლის საშუალებითაც შესაძლებელია სისხლის ერთი კომპონენტის მიღება დონორისაგან.

1983 წელს სტენფორდის სისხლის ცენტრმა პირველად მოახდინა დონორის სისხლის შემოწმება აივ-ინფექცია/შიდსზე და ის 1985 წლიდან ლიცენზირებულია, როგორც აივ-

ინფექციაზე სკრინინგის პირველი ცენტრი. 1987 წელს დაიწყო პირველად ტესტირება B ჰეპატიტზე ანტი HBc და ალანინამინოტრანსფერაზაზე დონორების გამოკვლევით. 1990 წელს კი დაინერგა სპეციალური ტესტირება C ჰეპატიტზე დონორების სკრინინგისათვის. 1992 წელს დაინერგა HIV-1 და HIV-2 ანტისხეულებზე სისხლის გამოკვლევა (anti-HIV-1 and anti-HIV-2), ხოლო 1996 წლიდან დაიწყო დონორების სისხლის სკრინინგი HIV p24 ანტიგენზე. 1999 წლიდან ბანკების ნაწილმა დაიწყო NAT ტესტირების ვალიდაციის კვლევები და 2002 წლიდან FDA ის ავტორიზაცია გაიარა NAT მეთოდმა აივ-ინფექციასა და C ჰეპატიტსე სკრინინგისათვის, მოგვიანებით კი დაემატა B ჰეპატიტზე სკრინინგიც. (World Health Organization. WHO./ ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002. <https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine/highlights-of-transfusion-medicine-history>)

უსაფრთხო სისხლის და უსაფრთხო ტრანსფუზიის მხარდაჭერა, ასევე საკმარისი მარაგების უზრუნველყოფა ყველა ქვეყნის საზრუნავია და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია ყველას მოუწოდებს, რომ უნდა უზრუნველყოს სისხლის საკმარისი და აივ, ჰეპატიტის ვირუსსა და სხვა ინფექციებზე გადამოწმებული სისხლის მიწოდება პაციენტებისათვის და შექმნას სტრატეგიული მარაგები. ჩვენს ხელთ არსებული ლიტერატურული წყაროების მიხედვით, ზემოაღნიშნული ადაოდ მწვავე პრობლემას წარმოადგენს და მკვლევართა თუ პრაქტიკოს ექიმთა ყურადღების ცენტრშია. (World Health Organization. WHO. 2002, 2008, 2010, 2014. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002, 2008, 2010, 2014 წწ.

http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_EN.pdf,
<http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/en/>).

1975 წლიდან გლობალურად სისხლის უსაფრთხოების საკითხებს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია ჩაუდგა სათავეში ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეიის რეზოლუციით (World Health Assembly.WHA./ ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეია. 1975.).

მიზანი უსაფრთხო, ხარისხიანი სისხლის და მისი კომპონენტების უნივერსალური ხელმისაწვდომობის და მათი რეციპიენტისათვის უსაფრთხოდ მიწოდების უზრუნველყოფაში მდგომარეობდა. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციით ყველა ღონისძიება დაკავშირებული სისხლის შეგროვებასთან, კვლევასთან, გადამუშავებასთან, შენახვასა და რეციპიენტისათვის მიწოდებასთან, უნდა იყოს კოორდინირებული ეროვნულ დონეზე ეფექტური ორგანიზებისა და სისხლის

ეროვნული პოლიტიკის მეშვეობით. ამასთან, რიგ მკვლევართა აზრით, აღნიშნული ღონისძიებები შესაბამისი კანონმდებლობით უნდა რეგულირდებოდეს, რათა ერთდროულად განხორციელდეს სტანდარტებისა და თანმიმდევრული ღონისძიებების დანერგვა სისხლისა და მისი კომპონენტების უსაფრთხოებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის საკითხებში. სისხლის ეროვნული პოლიტიკის უმნიშვნელოვანეს საკითხებს წარმოადგენს: დონაციათა ერთიანი ელექტრონული ბაზის ფორმირება, დონაციათა რაოდენობის ზრდა უანგარო დონორების წილის მატებით, დონორული სისხლის კვლევა, დონორული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების მწარმოებელი სისხლის ბანკების/ლაბორატორიების ხარისხის კონტროლი, დონორული სისხლის დროული და ადეკვატური მიწოდება პაციენტებისათვის. (Morgan, S., Rackham, R. A., Penny, S., Rawson, J.R., Walsh, R.J., Ismay, S.L. / მორგან.ს., რახმან რ., პენი ს., რაცსონი ი., ვალში რ., ისმაი ს. 2015; Williamson, L. M., Benjamin, R. J., Devine, D. V., Katz, L. M., Pink, J. / ვილიამსონი ლ., ბენჟამინი რ., დევინი დ., კატსი ლ., პინკი ჯ. 2015; Haycox A./ აუსოკ ა. 2015; Briggs A, Claxton K, Schulpher M. / ბრიგსი ა., ქლაქსტონი კ., შულფერი მ. 2006; Haddix AC, Teutsch SM, Corso PS./ ჰადიქსი ა., ტეუტში ს. 2002; / Husereau D. et al./ჰასერეაუ დ., და სხვანი 2013; Chapman GB, Sonnenberg FA. 2003., Drummond M et al./ ჩამპანი გ., სონენბერგი ფ., დრუმონდი მ. და სხვანი 2005; Drummond, M et al. 1997., Eddy, DM et al. / დრუმონდი მ. და სხვანი, ედი დ. და სხვანი 2012; Andronis L, Barton P, Bryan S. / ანდრონისი ლ., ბარტონი პ., ბრიანი ს. 2009; Cooke RM./ კუკი რ. 1991; O'Hagan A et al. / ; ო'ჰაგანი ა. 2006; Saltelli A et al. / სალტელი ა. და სხვანი 2008. <http://onlinelibrary.wiley.com/enhanced/doi/10.1111/vox.12205/>, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/vox.12228/pdf>, <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/>, <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/11/80>.)

1.2. სისხლის დონაციების, უანგარო და რეგულარული დონორების მნიშვნელობა

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მონაცემებით, ყოველწლიურად დაახლოებით 120 მილიონი ერთეული დონაცია ხორციელდება. (World Health Organization. WHO./ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2007, 2008, 2009.). თუმცა, ეს არ არის

საკმარისი გლობალური მოთხოვნილების დასაკმაყოფილებლად, ბევრ პაციენტს, რომლებიც საჭიროებენ ტრანსფუზიას, არ აქვთ დროული წვდომა უსაფრთხო სისხლზე. სისხლის შენახვა განუსაზღვრელი ვადით არ შეიძლება, რაც იმას ნიშნავს, რომ შემოწირულობების მუდმივი საჭიროებაა. საჭიროა რეგულარული დონაციების ხელშეწყობა, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მარაგი ყოველთვის. გლობალური საჭიროების მიუხედავად, დონაციების მაჩვენებლები განსხვავდება მთელს მსოფლიოში და ზოგიერთი მაღალი შემოსავლის მქონე ქვეყნები შვიდჯერ მეტ დონაციას ახორციელებს, ვიდრე დაბალი შემოსავლის მქონე ქვეყნები. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო.1975, 2005, 2016, 2019.

https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab_1).

მკვლევართა და ჯანდაცვის ორგანოზატორთა მხრიდან მინეულია, რომ სისხლის საჭირო მარაგის უზრუნველყოფა მხოლოდ ნებაყოფლობითი, უანგარო და რეგულარული დონაციით არის შესაძლებელი. დონორებს შორის ტრანსფუზიის გზით გადამცემი ინფექციების პრევალენტობა ყველაზე დაბალია. ეს მაჩვენებელი მაღალია იმ დონორებს შორის, რომლებიც სისხლს ნათესავებისათვის ან ფულადი და სხვა სახის ანაზღაურებისათვის აბარებენ. (Matee MI, Magesa PM, Lyamuya EF. /მატეე მ., მაგესა პ., ლიამუია ე., 2006; Panda M, Kar K. / პანდა მ., კარ კ. 2008; Beal R, van Aken WG. /ბეალ რ., ვან-აკენ ვ. 1992.).

ცნობილია, რომ მსოფლიოში ყოველწლიურად 118.5 მლნ დონაცია ხორციელდება, აქედან დაახლოებით 40% - მაღალ შემოსავლიან ქვეყნებში, რომლებიც მსოფლიო მოსახლეობის 16%-ს წარმოადგენენ. 2004 წელთან შედარებით, როდესაც დონაციათა რაოდენობა 80 მლნ-ს შეადგენდა, აღნიშნული რაოდენობა $\approx 25\%$ -ით მეტია. (World Health Organization. WHO./ ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო.1991, 2002.)

რიგი ლიტერატურული წყაროების მიხედვით დაბალი შემოსავლების ქვეყნებში სისხლის გადასხმის 54%-ზე მეტი 5 წლამდე ასაკის ბავშვებში, ხოლო მაღალი შემოსავლების ქვეყნებში სისხლის გადასხმების საერთო რაოდენობის 76%-ზე მეტი 60 წელზე მეტი ასაკის პაციენტებში ხორციელდება. (Dodd RY./დოდ რ. 2007; Pomper GJ, Wu Y, Snyder EL. / პომპერი გ., ვუ ო., სნიდერი ე. 2003.).

სისხლის დონაციათა მაჩვენებელი 1000 სულ მოსახლეზე მაღალ შემოსავლიან ქვეყნებში შეადგენს 31.5, საშუალოზე მაღალ შემოსავლიან ქვეყნებში - 16.4, საშუალოზე დაბალ

შემოსავლიან ქვეყნებში 6.6, ხოლო დაბალ შემოსავლიან ქვეყნებში 5.0 დონაციას. (Paid VS. / ვ. 2006; Heyns A.P. et al. / ჰეინსი ა. და სხვანი 2002., Astorga J, Taller IJ. / ასტორგა ჯ., ტალერი ი. 2002; Informe a OPS. / ოპს-ს ცნობარი. 2002; Pan American Health Organization. / პანამერიკულ ჯანდაცვის ორგანიზაცია 2002 World Health Organization. WHO./ ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002.)

ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეის რეზოლუციებით (WHA/ ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეია 1975; 2005.) სისხლი და სისხლის კომპონენტები არ უნდა გახდეს ვაჭრობის საგანი. უანგარო დონორთა ბაზის გაფართოება ევროპის სტრატეგიის „ჯანმრთელობა 2020“ ერთ-ერთ აქტუალურ თემას წარმოადგენს. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიზანს წარმოადგენს 2020 წლისათვის ყველა ქვეყანაში მოთხოვნილება დონორულ სისხლზე დაკმაყოფილდეს მხოლოდ უანგარო/მოხალისე დონორების მეშვეობით. აღნიშნულ მიზანს ემსახურება ასევე 2009 წლის 11 ივნისის მელბურნის დეკლარაცია სისხლისა და სისხლის კომპონენტების 100%-ით უანგარო დონაციებთან დაკავშირებით. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002, 2005.)

2008-2018 წლებში მოხალისე, უანგარო დონორების მიერ 10.7 მილიონით მეტი სისხლის დონაციაა განხორციელებული. 79 ქვეყანამ ერთობლივად სისხლის მარაგის 90% შეაგროვა უანგარო დონორების, ხოლო 54 ქვეყანამ სისხლის მარაგის 50%-ზე მეტი შეაგროვა ნათესავი/ჩანაცვლებითი ან ფასიანი დონორების მეშვეობით.

ჩვენს ხელთ არსებული ლიტერატურული წყაროების მიხედვით, საერთაშორისო ანგარიშგებაში ჩართული 171 ქვეყანას შორის მხოლოდ 56 აწარმოებს პლაზმისგან დამზადებულ სამკურნალო პროდუქტებს (PDMP), 91 ქვეყანა ახორციელებს PDMP-ს იმპორტირებას, 16 მა ქვეყანამ განაცხადა, რომ ამ პერიოდში არ განუხორციელებია იმპორტი, ხოლო 8 ქვეყანამ არ უპასუხა ამ შეკითხვას. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2016, 2021. <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>).

სისხლის საჭირო მარაგის უზრუნველყოფა მხოლოდ ნებაყოფლობითი, უანგარო და რეგულარული დონაციით არის შესაძლებელი. დონორებს შორის ტრანსფუზიის გზით გადამცემი ინფექციების პრევალენტობა ყველაზე დაბალია. ეს მაჩვენებელი მაღალია იმ დონორებს შორის, რომლებიც სისხლს ნათესავებისათვის ან ფულადი და სხვა სახის

ანაზღაურებისათვის აბარებენ. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002, 2005.).

ჯანმო-ს მონაცემებით, მაღალ შემოსავლიან ქვეყნებში, სადაც უანგარო დონორთა რაოდენობა მაღალია, ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების პრევალენტობა გაცილებით დაბალია (HIV 0.002%), ვიდრე საშუალო და დაბალ შემოსავლიან ქვეყნებში (HIV 0.12% და 0.85%), სადაც დონაციათა საერთო რაოდენობიდან უანგარო დონორთა რაოდენობის წილი ნაკლებია სხვა ტიპის დონორების წილთან მიმართებაში. ყოველივე ზემოაღნიშნული ასევე განათლების დონისა და დონორების შერჩევის სისტემების არსებობაზე მიუთითებს. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2016.

<http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241547888/en/>).

მკვლევართა ყურადღერბის ცენტრში მოქცეულია აგრეთვე სისხლის დამუშავებასთან დაკავშირებული გარემოებებიც. შეგროვილი სისხლი შეიძლება შენახულ იქნას და გადაეხას პაციენტს შეუცვლელი სახით („მთლიანი სისხლის“ გადასხმა). თუმცა დონორული სისხლის გამოყენების ეფექტურობის ზრდა სისხლის კომპონენტების (ერიტროციტული მასა, პლაზმა, კრიოპრეციპიტატი, თრომბოციტების მასა) მეშვეობით უფრო აქტიურად ხდება, რაც რეციპიენტ პაციენტთა რაოდენობის ზრდაში გამოიხატება. ქვეყნების შემოსავლების მიხედვით სისხლის კომპონენტების გამოყენების მაჩვენებლები: დაბალ შემოსავლებიანი ქვეყნები - 45%, საშუალო შემოსავლებიანი ქვეყნები - 80%, მაღალ შემოსავლებიანი ქვეყნები - 95%. (World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2016.

<http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241547888/en/>., <http://www.inserm.fr/eclm>., <http://www.eqalm.org>).

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციით, სისხლის გადასხმის ეროვნული პოლიტიკის გატარებისა და სისხლის რაციონალური გამოყენების დანერგვისათვის ყველა ქვეყანამ უნდა შექმნას და მხარდაჭერა გაუწიოს ეროვნულ დონეზე კოორდინირებად, ეფექტურად მართვად და მდგრად სისხლის და პლაზმის პროგრამებს, რომლებიც უსაფრთხო სისხლით თვითუზრუნველყოფის მიზნის მიღწევაზე უნდა იყოს მიმართული. თითოეული ქვეყნის მთავრობის პასუხისმგებლობაა სისხლის პლაზმიდან მიღებული პროდუქტების (იმუნოგლობულინები, კოაგულაციური ფაქტორები და სხვა) საკმარისი და სამართლიანი მიწოდება პაციენტებისთვის, რაც

უკიდურესად საჭიროა არსებული სხვადასხვა მძიმე მდგომარეობების პრევენციასა და მკურნალობისთვის.

1.3. უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის განვითარება საქართველოში

მსოფლიოს მრავალ ქვეყანაში სისხლის ტრანსფუზიის სამსახური დაქვემდებარებულია და კონტროლდება სახელმწიფო უწყებების მიერ; ამ ქვეყნებში მოქმედებს უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამა. გამონაკლისს არ წარმოადგენს არც საქართველო. მიუხედავად იმისა, რომ უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში შემუშავებული, გამოცემული და დანერგილია რიგი რეკომენდაციებისა, ქვეყანაში აღნიშნული პრობლემა საბოლოოდ გადაჭრილი მაინც არ არის. საქართველოში სისხლის ტრანსფუზიის სამსახური დღეისათვის ფრაგმენტირებულია და სისხლის მწარმოებელი დაწესებულებების იურიდიული სტატუსი გადახრილია კომერციული /მოგებაზე ორიენტირებული დაწესებულებების სასარგებლოდ. 2018 წლისათვის სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილეობდა მხოლოდ 18 სისხლის დაწესებულება (მათგან 8 - ჰოსპიტალთან აფილირებული) ყველა ფლობს საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის საქმიანობის ლიცენზიას; აქედან ორი არამომგებიანი დაწესებულებაა, რომელთაგან ერთი საქართველოს თავდაცვის სამინისტროს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირია, ხოლო მეორე - არასამეწარმეო იურიდიული პირი. თექვსმეტი სისხლის დაწესებულება არის სამეწარმეო იურიდიული პირი (კომერციული, მოგებაზე ორიენტირებული დაწესებულება). „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამაში 2008 წლისათვის არ მონაწილეობდა 6 სისხლის დაწესებულება. დღევანდელი მონაცემებით პროგრამაში მონაწილეობს ყველა სისხლის დაწესებულება და უზრუნველყოფენ სისხლის ტესტირების ხარისხის გარე კონტროლს. (Project title: Strengthening Blood Safety System in Georgia, / პროექტის სახელწოდება: სისხლის უსაფრთხოების სისტემის გაძლიერება საქართველოში. 2019.).

ამჟამად სისხლის ყველა დაწესებულება დონაციების 100%-ში აწარმოებს სისხლის ტესტირებას HbsAg-ის, anti-HCV-ის, anti-HIV-ზე ELISA/EIA მეთოდით და სიფილისზე - TPHA-ს მეშვეობით. ვინაიდან ამ ინფექციებზე სისხლის ტესტირების ხარისხი უმნიშვნელოვანესია C ჰეპატიტისა და ტრანსფუზიით გადამდები სხვა ინფექციების რიცხვის შესამცირებლად, 2011 წლიდან უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე სისხლის დაწესებულებებს მოეთხოვებათ ყველა დონაციიდან შეინახონ

სისხლის ალიქვოტები (2 წლის განმავლობაში), რათა რეგულარულად გაიარონ ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების ხარისხის გარე კონტროლი, რომლის ფარგლებშიც სსიპ „ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის“ ლუგარის ლაბორატორიის მიერ რეტესტირდება ყველა შენახული ალიქვოტიდან რანდომულად შერჩეული 5%.

ამას გარდა, 2015 წლიდან უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე დაწესებულებებს ასევე მოეთხოვებათ განახორციელონ ხარისხის კონტროლი პროფესიული ტესტირების ჩატარებით რომელიმე აკრედიტებულ უცხოურ რეფერენს ლაბორატორიასთან (კონტრაქტულ საფუძველზე): სისხლის ბანკებს ყოველ სამ თვეში ერთხელ ეგზავნებათ ასეთი რეფერენს ლაბორატორიების მიერ პანელები anti-HCV, anti-HIV, HBsAg და სიფილისის ტესტირებისთვის. თუ სისხლის ბანკის მიერ ამ პანელების ტესტირებით გამოვლინდება შეუსაბამობა, ბანკი ვალდებულია უზრუნველყოს ლაბორატორიული კვლევების ხარისხის კუთხით არსებული პრობლემების აღმოფხვრა მორიგი ტესტირების ჩატარებამდე. თუ შეუსაბამობები კვლავ გამეორდება, დკსჯეც მას ჩამოართმევს სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილეობის უფლებას. თუმცა, ასეთი ბანკები აგრძელებენ სისხლის პროდუქტების წარმოებას და მათი პროდუქტები გამოიყენება საავადმყოფოების მიერ, ვინაიდან შესამუშავებელია საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის სახელმწიფო ლიცენზიის გაუქმების ან შეჩერების ეფექტური მექანიზმი. 2005 წლიდან უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამა უზრუნველყოფს სისხლის ეროვნული ელექტრონული რეესტრის (დონორთა ბაზის) ოპერირებას, რაც მნიშვნელოვანი ნაბიჯია სისხლის ტრანსფუზიების უსაფრთხოების მიმართულებით. სისხლის რეესტრი ბანკებს მონაცემთა დოკუმენტირების, ასევე უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის შესახებ ანგარიშგების საშუალებას აძლევს. რეესტრი შედგება მონაცემთა ბაზისგან დონორებისა და დონაციების შესახებ სრულად და მოიცავს სახელმწიფო პროგრამაში ჩართულ ყველა სისხლის ბანკს. რეესტრი შედგენილია იმგვარად, რომ მასში შეიძლება ინფორმაციის შენახვა დონორის (უანგარო, ნათესავი და ფასიანი), დონაციის, მისი თარიღის, ტესტირების, სისხლის დისტრიბუციისა და შენახვის შესახებ. თუმცა, სისხლის დაწესებულებებს, ჩვეულებრივ, სრულად არ შეჰყავთ მონაცემები.

სისხლის ეროვნული პოლიტიკის ერთ-ერთი პრიორიტეტია ნებაყოფლობითი უანგარო დონაციების, ისევე, როგორც დონაციების საერთო რაოდენობის ზრდა. ამიტომ, ყოველწლიურად სულ მცირე 1700 დონაცია და უანგარო დონაციების რაოდენობის 10%-

იანი ზრდა აუცილებელი პირობებია სისხლის ბანკის მონაწილეობისთვის „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამაში. სხვა მოთხოვნებია:

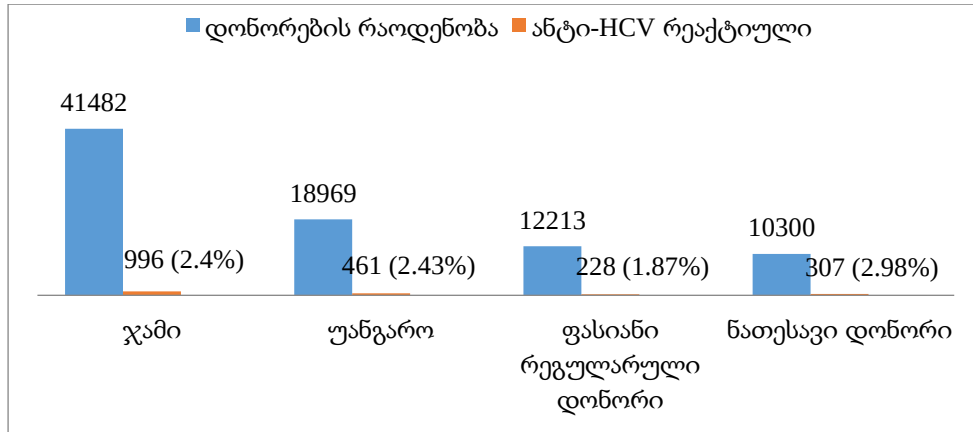
საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის სახელმწიფო ლიცენზიის ფლობა; სისხლის ერთეულების 100%-ის შემოწმება B და C ჰეპატიტებზე, აივ-ინფექციაზე და სიფილისზე;

ტესტირებული სისხლის ალიქვოტების 2 წლის განმავლობაში შენახვა ლუგარის ლაბორატორიის მიერ ხარისხის გარე კონტროლისთვის;

პროფესიული ტესტირების გავლა საერთაშორისო რეფერენს-ლაბორატორიასთან, სამ თვეში ერთხელ.

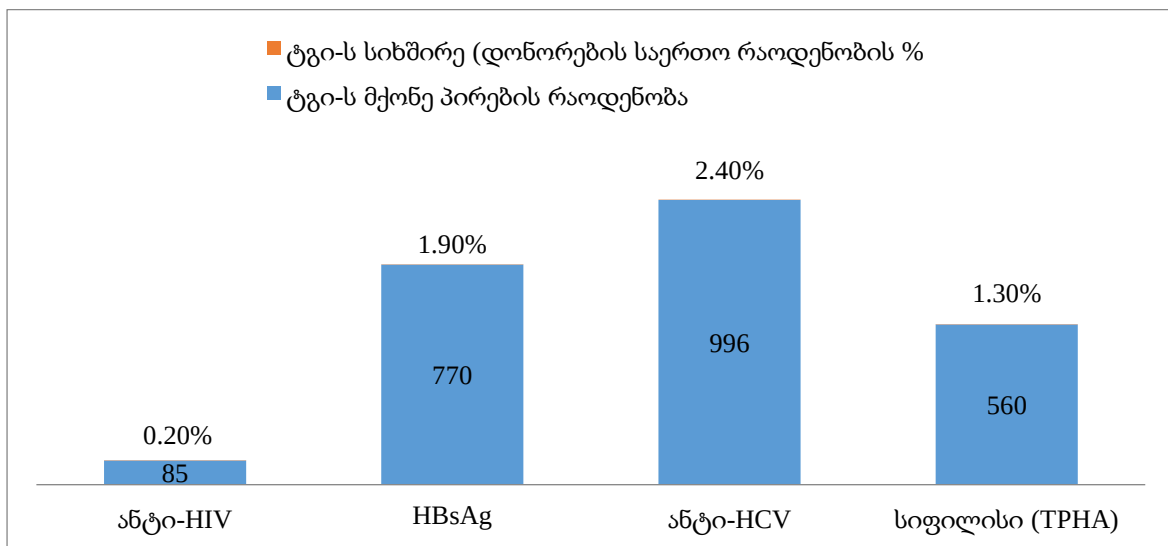
დამატებითი აქტივობები უანგარო დონაციის ხელშესაწყობად მოიცავს დონორის მსოფლიო დღის აღნიშვნას (14 ივნისი) 2012 წლიდან, რაც მიზნად ისახავს რეგულარული უანგარო დონაციის კულტურის ამაღლებისა და უანგარო დონორობის მნიშვნელობის შესახებ საზოგადოების ინფორმირებულობის გაზრდას. 2014 წელს, დონაციების საშუალო რიცხვი აღემატა 69 000, მათ შორის, 30 პროცენტი იყო უანგარო დონაცია, რაც შეესაბამებოდა 10%-იან ზრდას წინა წლის უანგარო დონაციების რაოდენობასთან შედარებით. 2021 წლის მონაცემებით უანგარო დონაციამ მიაღწია 41%-ს. (Decree of the Government of Georgia./ საქართველოს მთავრობის განკარგულება. 2016; Law of Georgia on donating blood and its components./ საქართველოს კანონი სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ. 2015; Resolution of the Government of Georgia on the approval of the technical regulations of production transfusion institutions. / საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის დადგენილება. 2014; Technical regulation - on the approval of mandatory regulations for the operation of blood transfusion institutions./ ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ. 2014; Order of the Minister of Labor, Health and Social Protection of Georgia on the approval of the passporting procedure for medical service providers. / სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებელთათვის პასპორტიზაციის წესის დამტკიცების შესახებ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება. 2013.).

დიაგრამა N1. სკრინინგით გამოვლენილი C ჰეპატიტის საექვო დადებითი შემთხვევების წილი დონორთა ტიპის მიხედვით, 17 სისხლის ბანკი საქართველოში, 2014



წყარო: (დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია)

დიაგრამა N2. სისხლის დონორებს შორის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების გამოვლენის სიხშირე, 2014 წელი



წყარო: (დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია)

1.4. C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის განვითარება საქართველოში

სისხლით გადამდები დაავადებებიდან ვირუსული ჰეპატიტი უდიდესი ტვირთია როგორც საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კუთხით, ასევე სრულიად ჯანდაცვის სისტემის ეკონომიკის მდგრადობისათვის, რადგან ღვიძლის კიბოს და ციროზის შემთხვევებში

ღვიძლის უკმარისობის მკურნალობა კატასტროფულ ხარჯებთანაა დაკავშირებული. (Kacker S., Frick KD., Tobian AA. / კეკერი ს., ფრიკი კ., ტობიანი ა. 2013.). ტრანსფუზიოლოგიური სამსახურების ხარისხისა კონტროლის სამართლებრივი მარეგულირებელი აქტები გადამწყვეტ როლს ასრულებენ სისხლის უსაფრთხოების უზრუნველყოფაში. ეს რეგულაციები სრულ თანხვედრაში უნდა იყოს ევროკავშირის თანამედროვე დირექტივებთან და მსოფლიო ჯანმრთელობის ორგანიზაციის „უსაფრთხო სისხლის ტრანსფუზიაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობის“ გლობალურ სტრატეგიულ გეგმასთან. (GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021. TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS. / გლობალური ჯანდაცვის სექტორის სტრატეგია ვირუსულ ჰეპატიტზე 2016–2021. ვირუსული ჰეპატიტის დასასრულისკენ. <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>)

საქართველოს მთავრობის დავალებით, სსიპ. ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ 2015 წელს, შემუშავებული სტრატეგიული გეგმის შესაბამისად დაიწყო “C” ჰეპატიტის ელიმინაციის უპრეცედენტო პროცესი, რომელსაც ქონდა ძლიერი პოლიტიკური მხარდაჭერა, როგორც მთავრობის, ასევე და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მხრიდან, რაც ერთ-ერთი მთავარ პრიორიტეტს წარმოადგენდა. საქართველოს ნებისმიერ მოქალაქეს, რომელსაც საყოველთაო უფასო ტესტირებით დაუდგინდება C ჰეპატიტის დიაგნოზი, უნიკალური შანსი მიეცა ასევე უფასოდ ჩაიტაროს მკურნალობის საჭირო კურსი ახალი გენერაციის პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული პრეპარატებით.

C ჰეპატიტის ელიმინაციის გეგმის ყოველმხრივი განვითარების ხელშეწყობის მიზნით, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო და დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, აშშ-ის დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრებთან, მსოფლიო ჯანმრთელობის ორგანიზაციისა და სხვა საერთაშორისო პარტნიორებთან ერთად 2016 წელს “საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის სტრატეგიული გეგმის ფარგლებში გაიმართა საერთაშორისო მრჩეველთა ჯგუფის სამუშაო შეხვედრები, სადაც ექსპერტების მიერ საგანგებოდ ხაზი გაესვა ელიმინაციის პროგრამაში C ჰეპატიტისა და სისხლით გადაცემადი სხვა ინფექციების გადაცემის პრევენციისკენ მიმართული მიმდინარე აქტივობების უდიდეს მნიშვნელობას.

ეპიდემიოლოგიური ზედამხედველობა წარმოადგენს დაავადების პრევენციისა და კონტროლის მნიშვნელოვან ინსტრუმენტს, რომელიც ახდენს ინფორმაციის შეგროვებას დაავადების მწვავე და ქრონიკული ფორმების შესახებ და ავლენს ჯანდაცვის სისტემაში არსებულ პრობლემებს. (2016-2020 national strategy for hepatitis C elimination in Georgia. / საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია). საქართველოში არსებული C ჰეპატიტის ზედამხედველობის სისტემა, ლაბორატორიულ მონაცემებზე დაყრდნობით, თვითრად ახდენს ქრონიკული და მწვავე ფორმების შესახებ აგრეგირებული ინფორმაციის შეგროვებას. სისტემა არ მოიცავს ზედამხედველობას C ჰეპატიტის გართულებებზე (ღვიძლის ციროზი, ჰეპატოცელულური კარცინომა). აგრეთვე არ უზრუნველყოფს მონაცემების მოგროვებას მოსახლეობაში დაავადების გავრცელების შესახებ.

2015 წელს ჩატარდა ჰეპატიტის სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევა, რომლის წინასწარი მონაცემებით შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით გამოკვლეული მოზრდილი მოსახლეობის დაახლოებით 7,7 % არის ინფიცირებული, 5,4 % -ში აღინიშნება აქტიური ინფექცია. ინფიცირებული მოსახლეობიდან საკმაოდ მნიშვნელოვანი ნაწილი - 19 % აღნიშნავს წარსულში სისხლის გასახმის ფაქტებს. ამ და სხვა კვლევებზე დაყრდნობით, C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიაში ერთერთი მნიშვნელოვანი კომპონენტად განიხილება ვირუსული ჰეპატიტების გადაცემის პრევენცია.

არსებულ კვლევებზე და საერთაშორისო ექსპერტების რეკომენდაციების გათვალისწინებით სსიპ ლ.სავარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ხელმძღვანელობით შეიქმნა “საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია“, რომელიც საქართველოს მთავრობამ 2016 წელს გამოსცა საგანგებო განკარგულების სახით. (Strategic plan for the elimination of Hepatitis C virus in Georgia. / C ჰეპატიტის ვირუსის ელიმინაციის სტრატეგიული გეგმა საქართველოში. 2016-2020.).

ამ დოკუმენტში ერთ-ერთ მნიშვნელოვან სტრატეგიულ მიმართულებას წარმოადგენს სისხლით გადამდები დაავადებების პრევენციის საკითხი, რის ფარგლებშიც დაიგეგმა რამოდენიმე მნიშვნელოვანი ინტერვენცია და მათ შორის

3.1. C ჰეპატიტისა და სისხლით გადაცემადი სხვა ინფექციების სამედიცინო

მომსახურებასთან დაკავშირებული გადაცემის პრევენცია, რის მნიშვნელოვან ნაწილს წარმოადგენდა სისხლით ინფექციები გადაცემის საკითხები. კერძოდ,

3.1.1. ეროვნული სამართლებრივი აქტების ჰარმონიზაცია ევროკავშირის დირექტივებთან და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის „უსაფრთხო სისხლის ტრანსფუზიაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობის“ გლობალურ სტრატეგიულ გეგმასთან

3.1.2. ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების ცენტრალიზებული სისტემის ჩამოყალიბება, NAT მეთოდის იმპლემენტაცია.

3.1.3. დონორების სელექციის და სისხლის ტესტირების პროცესების სტანდარტიზება

3.1.4. სისხლის წარმოების და ტესტირების ხარისხის კონტროლის სისტემის დანერგვა

3.1.5. სისხლის ეროვნული რეესტრის მოდერნიზაცია

3.1.6. ანაზღაურებადი დონაციების პრაქტიკის რეგულარული უანგარო დონაციების სისტემით ჩანაცვლების მხარდაჭერა

მსოფლიო ჯანმრთელობის ორგანიზაციის ჯანდაცვის სექტორის ვირუსული ჰეპატიტების გლობალური სტრატეგიის სამიზნეების კვალდაკვალ, საქართველო 2020 წლის მიზნად დაისახა შემდეგი მიზნების მიღწევა: C ჰეპატიტით ინფიცირებულთა 90%-ის გამოკვლევა; C ჰეპატიტის ქრონიკული ფორმის მქონეთა 95%-ის მკურნალობა და მკურნალობის შედეგად 95%-ის განკურნება.

კოვიდინფექციით გამოწვეული პანდემიის მიუხედავად, ელიმინაციის პროგრამამ საკმაოდ დიდი წარმატებით იმუშავა, რაც დადასტურდა 2021 წელს ჩატარებული სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევის შედეგებით. კვლევაში სულ 8710 ადამიანი მონაწილეობდა, მათ შორის 7237 მოზრდილი (90.3% მონაწილეობის მაჩვენებელი) და 1473 ბავშვი (72.2% მონაწილეობის მაჩვენებელი). 2021 წელს მოზრდილებში ანტი-HCV იყო 6.8% ხოლო HCV RNA იყო 1.8%, რაც 2015 წელთან შედარებით (5.4%), შეესაბამება საქართველოში მოზრდილებში ქრონიკული HCV ინფექციის 67%-ით შემცირებას C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის დაწყებიდან. ქრონიკული HCV ინფექციის გავრცელება შემცირდა ყველა ასაკობრივ ჯგუფში, მაგრამ ყველაზე მეტად 40-49 წლისა (9.8%-დან 2015 წელს 2.7%-მდე 2021 წელს) და 50-59 წლის ასაკში (8.7%-დან 1.6%-მდე). 40-49 წლის ასაკის პირებს ჰქონდათ ყველაზე მაღალი დადებითობის მაჩვენებელი (2.7%), ხოლო ყველაზე დაბალი დადებითობის მაჩვენებელი იყო 18-29 წლის ასაკში (0.9%). ასევე მნიშვნელოვნად შემცირდა პრევალენტობა მამაკაცებსა (9.0%-დან 3.1%-მდე) და ქალებში (2.2%-დან 0.6%-მდე). (Mitruka K, Tsertsvadze T, Butsashvili M, Gamkrelidze A, Sabelashvili P, Adamia E, Chokheli M, Drobeniuc J, Hagan L, Harris AM, Jiqia T, Kasradze A, Ko S, Qerashvili V, Sharvadze L, Tskhomelidze I, Kvaratskhelia V, Morgan J, Ward JW, Averhoff F. / მიტრუკა კ., ცერცვაძე თ., ბუწაშვილი მ., გამყრელიძე ა., საბელაშვილი პ., ადამია ე., ჩოხელი მ.,

დრობენიუსი ი., ჰაგანი ლ., ჰარისი ა., ჯიქია თ., კასრადე ა., კო ს., ქერაშვილი ვ., შარვაძე ლ., ცხომელიძე ი., კვარაცხელია ვ., მორგანი ი., ვარდ ჯ., ავერჰოფი ფ. 2015; Bloch EM, Kipiani E, Shadaker S, Alkhazashvili M, Gvinjilia L, Kuchuloria T, Chitadze N, Keating SM, Gamkrelidze A, Turdziladze A, Getia V, Nasrullah M, Averhoff F, Izoria M, Skaggs B. / ბლოხი ე., ყიფიანი ე., შადაკერი ს., ალხაზაშვილი მ., ღვინჯილია ლ., კიჩულორია თ., ჩიტაძე ნ., კვატინგი ს., გამყრელიძე ა., ტურძელაძე ა., გეთია ვ., ნასრულა მ., ავერჰოფი ფ., იზორია მ., სკაგის ბ. 2020, Kasradze A, Shadaker S, Kuchuloria T, Gamkrelidze A, Nasrullah M, Gvinjilia L, Baliashvili D, Chitadze N, Kodani M, Tejada-Strop A, Drobeniuc J, Hagan L, Morgan J, Imnadze P, Averhoff F. / კასრადე ა., შადაკერი ს., ქუჩულორია თ., გამყრელიძე ა., ნასრულა მ., ღვინჯილია ლ., ბალიაშვილი დ., ჩიტაძე ნ., კოდანი მ., ტეჯადა-სტროპი ა., დრობენიუსი ჯ., ჰაგანი მ., მორგანი ი., იმნაძე პ., ავერჰოფი ფ. 2020, Butashvili M, Tsertsvadze T, McNutt LA, Kamkamidze G, Gvetadze R, Badridze N. / ბუჭაშვილი მ., ცერცვაძე თ., მსნუტი ლ., კამკამიძე გ., გვეტაძე რ., ბადრიძე ნ. 2001.).

C ჰეპატიტის დამოუკიდებელი რისკ-ფაქტორები 2015 წელს მოიცავდა ნარკოტიკების ინექციური გზით მოხმარებისა (ნიმ) და სისხლის გადასხმის ისტორიას. ორივე რისკის ფაქტორის სიხშირე შემცირდა 2021 წელს: სიცოცხლის განმავლობაში ნარკოტიკის ინექციური გზით გამოყენების მაჩვენებელი შემცირდა 4.2%-დან 3.0%-მდე და სისხლის გადასხმასთან დაკავშირებული მაჩვენებელი შემცირდა 7.0%-დან 4.7%-მდე; (Hagan LM, Kasradze A, Salyer SJ, Gamkrelidze A, Alkhazashvili M, Chanturia G, Chitadze N, Sukhiashvili R, Shakhnazarova M, Russell S, Blanton C, Kuchukhidze G, Baliashvili D, Hariri S, Ko S, Imnadze P, Drobeniuc J, Morgan J, Averhoff F. / ჰაგანი ლ., კასრადე ა., სალიერი ს., გამყრელიძე ა., ალხაზაშვილი მ., ჭანტურია გ., ჩიტაძე ნ., სუხიაშვილი რ., შახნაზაროვა მ., რუსელი ს., ბლანტონი კ., კუჭუხიძე გ., ბალიაშვილი დ., ჰარირი ს., კო ს., იმნაძე პ., დრობენიუსი ჯ., მირგანი ი., ავერჰოფი ფ. 2019.).

მაშ შორის, ვინც აღნიშნავდა რომ ახორციელებს სარისკო ქცევებს, HCV ქრონიკული ინფექციის პროპორცია არსებითად შემცირდა, 51.1%-დან 17.8%-მდე ნიმებში, 13.1%-დან 3.8%-მდე მათ შორის, ვინც გადაიხსნა სისხლი, ხოლო პათიმრობის ისტორიის მქონე პირებში შემცირდა 32.3%-დან 14.6%-მდე. (Tsertsvadze T, Sharvadze L, Chkhartishvili N, Dzigua L, Karchava M, Gatserelia L, Abutidze A, Nelson KE. / ცერცვაძე თ., შარვაძე ლ., ჩხარტიშვილი ნ., ძიგუა ლ., კაჭარავა მ., გაწერელია ლ., აბუთიძე ა., ნელსონი კ. 2016.).

1.5. ეროვნული სამართლებრივი აქტები

საქართველოს კანონი სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ

კანონის მიზანია სოციალური, ეკონომიკური, სამართლებრივი, სამედიცინო ღონისძიებების მეშვეობით საქართველოში სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის განვითარების უზრუნველყოფა და დონორის უფლებების დაცვა. ეს კანონი ძალაში შევიდა 1995 წლის 21 მარტს (N687-III), რამოდენიმეჯერ შევიდა ცვლილება ამ კანონში და ყველა ცვლილება დაკავშირებულია დონორობი პრინციპებზე, ნებაყოფლობითობასა და დონორის უფლებებზე. (Law of Georgia on donating blood and its components. / საქართველოს კანონი სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ. 1995 .).

სისხლის ბანკებისათვის საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიაზე ნებართვა გაიცემა საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილების „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ დანართი №1⁶ ში მოცემული სალიცენზიო პირობების მიხედვით, რომელიც ძალიან მწირია, მხოლოდ 7 პუნქტს მოიცავს და შეეხება ინფრასტრუქტურას, ჰიგიენის დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენებას, სამედიცინო ნარჩენების მართვას, დეზინფექციისა და სტერილიზაციის. აღჭურვილობიდან გათვალისწინებულია სისხლისა და სისხლის კომპონენტების შესანახი ოთახისათვის (საყინულე კამერა ან დაბალტემპერატურული სპეციალური საყინულე-მაცივარი პლაზმისათვის; მაცივარი ერიტროციტარული მასისათვის და ინკუბატორი შეიკერით თრომბოციტული მასისათვის)

დაწესებულების უწყვეტი წყლითა და ელექტრომომარაგებით უზრუნველყოფა სამედიცინო და სტატისტიკური დოკუმენტაციის კანონმდებლობით დადგენილი წესით წარმოება და საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სამედიცინო პერსონალის სათანადო სერტიფიკატი/კვალიფიკაცია კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.

საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 5 სექტემბრის №539 დადგენილება საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ

განკუთვნილია ყველა იმ სამედიცინო დაწესებულებისადმი, რომელიც ახორციელებს საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური სერვისის მიწოდებას. აქ გათვალისწინებულია: მოთხოვნები შენობა-ნაგებობებისა და სათავსების არქიტექტურულ-დაგეგმარებითი და კონსტრუქციული გადაწყვეტისადმი, დონორის შერჩევისა და სისხლის დამზადებისადმი, სისხლის ტესტირებისადმი, სისხლის პასპორტიზაციისადმი, მოთხოვნები სისხლის ტრანსპორტირებისადმი, სისხლის კომპონენტებისა და პრეპარატების შენახვისა და გაცემისადმი, მომსახურე პერსონალისადმი, სათავსების აღჭურვისა და ინვენტარის სანიტარიული მდგომარეობისადმი, სანიტარიულ-ტექნიკური მოწყობილობებისა და სათავსების შიდა მოპირკეთებისადმი, გათბობის, ვენტილაციის, მიკროკლიმატისა და სათავსების ჰაერისადმი, ბუნებრივი და ხელოვნური განათებისადმი, სამედიცინო პერსონალის სამუშაო და საყოფაცხოვრებო პირობებისადმი და მოთხოვნები გამოყენებული ინვენტარის გასუფთავების, დეზინფექციისა და სტერილიზაციისადმი.

რაც შეეხება სისხლის ტესტირებებზე მოთხოვნებს მოიცავს შემდეგ სერვისებს, დამზადებული სისხლის იმუნოლოგიური და ინფექციური უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, სისხლის ნიმუშები ექვემდებარება შემდეგ გამოკვლევებს:

- ა) ფენოტიპის განსაზღვრა ABO და რეზუს სისტემით;
- ბ) სიფილისზე სეროლოგიური რეაქცია;
- გ) აივ-1, აივ-2 ანტისხეულებზე გამოკვლევა;
- დ) ჰეპატიტ B-ს და C-ს ანტისხეულებზე გამოკვლევა.

დამატებითი მოთხოვნები უსაფრთხო სისხლის უზრუნველყოფის კუთხით გათვალისწინებულია უსაფრთხოს სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში, რომელიც ყოველ წელიწადს მტკიცდება საქართველოს მთავრობის მიერ. 2019 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამები დამტკიცდა 2018 წლის 31 დეკემბერს საქართველოს მთავრობის №693 დადგენილებით, სადაც დანართი №4 ეხება უსაფრთხო სისხლის პროგრამას (პროგრამული კოდი 27 03 02 04), რომლის მიზანიც არის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების პრევენცია და საქართველოს მასშტაბით სისხლის კომპონენტების თანაბარი სტანდარტის უსაფრთხოების უზრუნველყოფა, ფასიანი დონორობის ინსტიტუტის ეტაპობრივი ჩანაცვლება უანგარო, რეგულარული დონორობის სისტემით. სტანდარტული სკრინინგის მოთხოვნებთან ერთად, აქ დამატებულია სისხლის დონორებში C ჰეპატიტზე სკრინინგით საექვო-დადებითი

შემთხვევების კონფირმაციული კვლევა HCV Cor-Ag ან პჯრ მეთოდით. აივ-ინფექციაზე სკრინინგით საექსპო დადებითი სისხლის ნიმუშების კონფირმაციული კვლევისათვის სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრისათვის“ მიწოდება და ხარისხის გარე კონტროლის უზრუნველყოფა.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის №674 დადგენილება 2020 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ მოიცავს დამატებით მოთხოვნებს დონორების ინფექციურ მარკერებზე სკრინინგთან დაკავშირებით, კერძოდ დაემატა ცენტრალიზებულად ლუგარის ს/ჯ ცენტრის მიერ NAT მეთოდით დონაციების ტესტირება.

პარალელურად ძალაშია რამოდენიმე ნორმატიული დოკუმენტი, რომლებიც ეხება დონორობის წინააღმდეგ ჩვენებებს (Georgia's Ministry of Labor and Health and Order of the Minister of Social Protection N 241/N. / საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა

და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება N 241/ნ. 2000); სისხლის კომპონენტების დამზადება, შენახვა და გამოყენებას (Georgia's Ministry of Labor and Health and Order of the Minister of Social Protection N 14/N. / საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება N 14/ნ. 2002).

ევროკავშირთან Twinning-ის პროექტის ფარგლებში, რომელიც ეხება „უსაფრთხო სისტემის გაძლიერებას საქართველოში“ შეიქმნა ევროკავშირის მოთხოვნებთან ჰარმონიზებული კანონპროექტის „ადამიანის სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა

და უსაფრთხოების შესახებ“ სრული პაკეტი, რომელიც განიხილება პარლამენტში და სავარაუდოდ 2023 წლიდან შევა ძალაში.

1.6. უსაფრთხო სისხლის რეგულაციები ევროკავშირის ქვეყნებში

სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებას, წარმოებას, შენახვასა და გამოყენებას არეგულირებს ძირითადად ევროპარლამენტისა და საბჭოს მიერ მიღებული 4 დირექტივა:

1. 2003 წლის 27 იანვრის დირექტივა 2002/98/EC „ადამიანის სისხლის და სისხლის კომპონენტების შეგროვების, ტესტირების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტების დადგენისა და 2001/83 / EC დირექტივაში ცვლილებების შეტანის თაობაზე“
2. კომისიის დირექტივა 2004/33/EC 2004 წლის 22 მარტი „სისხლის და სისხლის კომპონენტების ზოგიერთი ტექნიკური მოთხოვნების თაობაზე ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2002/98/EC დირექტივის განხორციელების შესახებ“
3. კომისიის დირექტივა 2005/61/EC 2005 წლის 30 სექტემბერი „მიკვლევადობის მოთხოვნებსა და სერიოზული უარყოფითი რეაქციების და მოვლენების შესახებ შეტყობინებასთან დაკავშირებით ევროპის პარლამენტის და საბჭოს 2002/98/EC დირექტივის განხორციელების შესახებ“
4. კომისიის დირექტივა 2005/62/EC 2005 წლის 30 სექტემბერი „ევროპის პარლამენტის და საბჭოს 2002/98/EC დირექტივაში ცვლილებების შეტანის თაობაზე, რომელიც ეხება სისხლის დაწესებულებებისათვის ხარისხის სისტემის სტანდარტებსა და მახასიათებლებს გაერთიანების ფარგლებში“ (Global status report on blood safety and availability. / გლობალური სტატუსის ანგარიში სისხლის უსაფრთხოებისა და ხელმისაწვდომობის შესახებ. 2016; World Health Assembly. WHA./ ჯანდაცვის მსოფლიო ანამბლეა. 2010; WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2020.).
ევროდირექტივების მიხედვით სისხლის გადასხმის თანამედროვე პრაქტიკა უნდა ეფუძნებოდეს შემდეგ პრინციპებს: არამომგებიანობას დაწესებულების მხრიდან და ნებაყოფლობით დონორობას.
წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ ინსპექტირებისა და კონტროლის ღონისძიებები, რომლებიც განხორციელდება კომპეტენტური ორგანოს წარმომადგენელი პირების მიერ.
სისხლის დაწესებულებებმა უნდა დააფუძნონ და შეინარჩუნონ ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემები, მათ შორის უნდა იყოს გათვალისწინებული ხარისხის დაგეგმვა, ხარისხის კონტროლი, ხარისხის მონიტორინგი, შიდა აუდიტები და ხარისხის გაუმჯობესება, კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპები, ასევე EC ევროპის საბჭოს მიერ დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის გათვალისწინებით. დირექტივა 2002/98/EC ადგენს ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს ადამიანის სისხლის და სისხლის კომპონენტების შეგროვებისა და შემოწმებისთვის, განურჩევლად მათი მიზნობრივი დანიშნულებისა, და ასევე სისხლის გადამუშავების, შენახვისა და დისტრიბუციისთვის,

როდესაც სისხლი გამოიყენება ტრანსფუზიისთვის, რათა უზრუნველყოფილი იქნას ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე.

წვერი ქვეყნები ვალდებული არიან შეიქმნან ადეკვატური სისტემა მთლიანი სისხლისა და სისხლის კომპონენტების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად.

წვერი ქვეყნების ვალდებულებაა ერთიანი ორგანიზებული ჰემოზედამხედველობის სისტემის ჩამოყალიბება სერიოზული გვერდითი მოვლენების ან რეაქციების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებისა და მონიტორინგისთვის.

სისხლის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ყველა დონორის შეფასების პროცედურების არსებობა და დირექტივებით განსაზღვრული დონაციის კრიტერიუმების დაცვა.

კომპეტენტურ ორგანოს შეუძლია შეაჩეროს ან გააუქმოს სისხლის დაწესებულების ავტორიზაცია ან ლიცენზია, თუ ინსპექტირების ან კონტროლის ღონისძიებები აჩვენებს, რომ სისხლის ბანკი არ ასრულებს დირექტივების მოთხოვნას.

დონორების ტესტირება უნდა ჩატარდეს უახლესი მეთოდების გამოყენებით, დაფუძნებული სამეცნიერო კვლევებსა და ტექნიკური პროცედურებზე, რომელიც ასახავს მიმდინარე საუკეთესო პრაქტიკას. (Petitti DB./ პეტიტი დ. 2000.).

1.7. ჯანმოს და სისხლის გადასხმის ევროპული კომიტეტის გაიდლაინების მიმოხილვა

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის გაიდლაინები

გაიდლაინში დონორთა შერჩევის შესახებ „Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation“, საუბარია დონორთა სწორად შერჩევის

მნიშვნელობაზე. ეს შეეხება თვითონ დონორის ჯანმრთელობასაც და უსაფრთხო

სისხლის უზრუნველყოფასაც. გაიდლაინში ხაზგასმით აღნიშნულია სისხლით გადამდებ იმ ინფექციებზე, რომელსაც შეუძლია ზიანი მიაყენოს რეციპიენტს, გამოიწვიოს ავადობა ან სიკვდილიანობა.

ჯანმოს რეკომენდაციით ყველა სისხლის დონაციის სკრინინგი უნდა იყოს სავალდებულო შემდეგი ინფექციებზე და შემდეგი მარკერების გამოყენებით:

აივ-ინფექცია(1-2) : სკრინინგი აივ-ინფექციაზე ანტიგენ-ანტისხეულების კომბინირებული ტესტით.

B ჰეპატიტი: B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის ტესტით (HBsAg).

C ჰეპატიტი: სკრინინგი ანტისხეულების(anti HCV) ან ანტიგენის (HCV core Ag) ტესტით ან მათი კომბინაციით.

სიფილისი (Treponema pallidum): ტრეპონემა სპეციფიური ანტისხეულების მეთოდის გამოყენებით.

ის გარემოება, რომ დონორთა სწორად შერჩევას უსაფრთხო სისხლის პროგრამაში უდიდესი ყურადღება ექცევა დასტურდება ჩვენს ხელთ არსებული ლიტერატურული წყაროების დიდი რაოდენობითაც. (Custer B., Janssen MP. / გუსტერი ბ., იანსენი მ. 2015; Walker WE. et al./ ვალკერი ვ. და სხვანი 2003; Bier VM. / ბიერი ვ. 2012, Fischhoff B, Brewer N, Downs J. / ფიშოფი ბ., ბრევერი ნ., დაუნსი ჯ. 2012; Leiss W. / ლეისი ს. 2004; Renn O. / რენი ო. 1992; Boudier F., Slavin D., Lofstedt RD. / ბოიდერი ფ., სლავინი დ., ლოვსტედტი ი. 2007; Fischhoff B. / ფიშოფი ბ. 1994; Hansson SO. ჰანსონი ს. 2003; Johansen IL./ იოჰანსენი ი. 2010; Vanem E. / ვანემი მ. 2012; Custer B., Janssen, M. P. / გუსტერი ბ., იანსენი მ. 2015; Maresch C. et al. / მარეში გ. და სხვანი 2008; van der Poel CL, Seifried E, Schaasberg WP. ვანდერპოლი კ., სეფრიედი ე., ხასბერგი ვ. 2002; Vermeulen M et al. / ვერმიულერი მ. და სხვანი 2009; Stramer SL. et al. / სტრამერი ს. და სხვანი 2004; van Hulst M. et al. / ვანჰულსტი მ. და სხვანი 2008; Baggaley RF et al. / ბაგალეი რ. და სხვანი 2006; Laperche S., Maniez-Montreuil M., Couroucé AM. / ლაპერჟე ს., მანიეზ-მონტრეული მ., კოუროუსი ა. 2000; Kleinman S et al. / კლეიმანი ს. და სხვანი 1997; Fiebig EW et al. / ფებიგი ე. 2003; Laperche S./ ლაპერჟე ს. 2008, Gerlich WH. et al. / გერლიჩი ვ. და სხვანი 2007; Satake M. et al. / სატაკე მ. 2007; Katz L. et al./კატსი ლ. და სხვანი 2008; Cable R et al. კაბლე რ. და სხვანი 1997; Busch MP. et al. / ბუში მ. და სხვანი 1995; Lefrère JJ. et al. / ლეფრერე ჯ. და სხვანი 2004; Laperche S. et al. / ლაპერჟე ს. 2005; World Health Organization. WHO. / ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2002, 2004 2007, 2009, 2015.

<https://riskframework.allianceofbloodoperators.org.>,

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines.htm.>,

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RiskCommunication/default.htm.>).

დონაციის დროს სკრინინგული კვლევები არის საბოლოო ეტაპი სისხლის კარანტინიდან გათავისუფლებისათვის. მიუხედავად ხარისხიანი ტესტებისა, მაინც ვერ ჩაითვლება სკრინინგის პროცესი აბსოლუტურად ეფექტურად, რადგან შეიძლება დონორი დონაციის პერიოდში იყოს „ფანჯრის პერიოდში“ ან დაბალმგრძნობიარე ტესტის გამო ვერ მოხერხდეს ინფექციის გამოვლენა. ასევე შესაძლებელია დონორი დაინფიცირებული იყოს ისეთი მიკრობით, რაზეც რუტინულად სკრინინგი არ ხორციელდება. ასეთ

შემთხვევებში, დონორის შერჩევის სწორად წარმართული პროცესში შესაძლებელია რისკის იდენტიფიცირება და დონაციის გადადება. გაიდლაინში მოცემულია რეკომენდაციები სხვადასხვა ინფექციებზე დონორების შერჩევისათვის.

C ჰეპატიტის ინკუბაციური პერიოდი 2 კვირიდან 6 თვემდეა. ინფიცირების შემდეგ ადამიანების დაახლოებით 80%-ს არ აღენიშნება რაიმე სიმპტომი. ახლად ინფიცირებულთა დაახლოებით 75-85%-ს უვითარდება ქრონიკული დაავადება. ამიტომ რეკომენდაციებია:

თუ დონორს არ ქონია ახლო შეხება C ჰეპატიტით დაინფიცირებულთან, დონორობისათვის ვარგისია

დონორი დაწუნებულია, თუ დაინფიცირებულ ადამიანთან წონდა სექსუალური კავშირი -ბოლო კონტაქტიდან 12 თვის განმავლობაში ან ჯანდაცვის სექტორის თანამშრომელი, ვისაც ქონდა ჩხვლეტა ან სხვა დაზიანება ძიანიდან 12 თვის განმავლობაში

მუდმივად დაწუნებულია დონორი აქტიური ან გადატანილი ინფექციის შემთხვევაში.

B ჰეპატიტის ვირუსის ინკუბაციური პერიოდი საშუალოდ 90 დღეა, მაგრამ შეიძლება განსხვავდებოდეს 30-დან 180 დღემდე.

საინტერესოა იმ დონორების ჩართვა, ვისაც გადატანილი აქვთ ინფექცია, მაგრამ ამ დროს განსხვავებული ტესტირების ალგორითმი თუ უარყოფითი იქნება HBsAg -ზე და უარყოფითი ანტი-HBc; ან თუ ანტი-HBc (anti-HBc) დადებითია, ამ დროს საჭიროა დამატებითი ტესტის ჩატარება (anti-HBs) და მისი შედეგი 100 mIU/ml-ზე მეტი უნდა იყოს.

შესაძლებელია, რომ HBsAg იყოს უარყოფითი დაბალი ვირუსული დატვირთვის გამო, ამ დროს წინასწარ განსაზღვრული რისკის მიხედვით დონორი უნდა გამოკვლეულ იქნას NAT მეთოდით ან პჯრ მეთოდით. (Cox AL., Netski DM., Mosbrugger T., Sherman SG., Strathdee S., Ompad D., Vlahov D., Chien D., Shyamala V., Ray SC., Thomas DL. / კოქსი ა., ნეტსკი დ., მოსბრუგერი თ., შერმანი ს., სტრავდი ს., ომპადი დ., ვლახოვი დ., ჩიენი დ., შიამალა ვ., რეი ს., ტომასი დ. 2005; Biswas R et al. / ბისვასი რ. და სხვანი 2003; Laperche S et al. / ლაპერჟე ს. და სხვანი 2003; Laperche S. / ლაპერჟე ს. 2008; World Health

Organization. WHO. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2009.

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100104183913/>).

რაც შეეხება აივ-ინფექციას, აქაც სტანდარტული მიდგომაა გამოკითხვის დროს სარისკო ქცევებსა და კონტაქტებზე (Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. World Health Organization. / სისხლის დონორის შერჩევა: გაიდლაინები სისხლის დონაციისთვის დონორის ვარგისიანობის შეფასების შესახებ. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2012)

ჯანმოს გაიდლაინი რეკომენდაციები დონორული სისხლის ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების სკრინინგზე Screening donated blood for transfusion-transmissible infections : recommendations. World Health Organization. / შემოწირული სისხლის სკრინინგი ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციებისთვის: რეკომენდაციები. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2012).

ეს დოკუმენტი ძირითადად შექმნილია სისხლის სკრინინგის პროგრამების გაძლიერებისა და გაუმჯობესების მხარდასაჭერად იმ ქვეყნებში, სადაც უსაფრთხო სისხლის სისტემა ჯერ კიდევ არ არის სრულად განვითარებული. კონკრეტული მიზნებია:

უზრუნველყოს პოლიტიკის სახელმძღვანელო მითითებები უსაფრთხო და საკმარისი სისხლის მიწოდების უზრუნველსაყოფად სისხლის სკრინინგის გზით, რათა მინიმუმამდე დაიყვანოს სისხლით გადატანილი ინფექციების გადაცემა ტრანსფუზიის გზით. (Busch MP., Bloch EM., Kleinman S. / ბუში მ., ბლოხი ე., კლეიმანი ს. 2019; Dodd RY., Crowder LA., Haynes JM., Notari EP., Stramer SL., Steele WR. / დოდი რ., გროვდერი ლ., ჰაუნესი ჯ., ნოტარი ე., სტრამერი ს., სტილი ვ. 2020; Glynn SA., Wright DJ., Kleinman SH., Hirschhorn D., Tu Y., Heldebrant C., Smith R., Giachetti C., Gallarda J., Busch MP. / გლინი ს., ვრიგტი ჯ., კლეიმანი ს., ჰირშკორნი დ., ტუ ი., ჰელდებრანტი კ., სმიტი რ., გიაჩეტი ს., გალარდა ი., ბუში მ. 2005; Contreras M. / კონტრერასი მ. 1998.).

გაიდლაინში მოცემულია ტექნიკური რჩევები შედეგზე ორიენტირებული, ეროვნული სისხლის სკრინინგის პროგრამების შემუშავებისა და განხორციელებისათვის, რომლებშიც სკრინინგის წინა გაიდლაინში ჩამოთვლილი მეთოდების გარდა ითვალისწინებს ხარისხის კონტროლის სისტემების დანერგვას. კიდევ ერთხელ არის განმარტებული ინფექციებზე სკრინინგისათვის რამოდენიმე განსხვავებული მეთოდების კომბინაცია

NAT ტესტირებების ჩათვლით, რადგან ანტისხეულები მიუთითებენ ინფექციურ აგენტზე იმუნურ პასუხზე, ანტიგენები ინფექციური აგენტის არსებობაზე და ასევე ყველაზე მაღალმგრძნობიარე მეთოდი NAT მეთოდი ინფექციური აგენტის ნუკლეინის მჟავას (რნმ/დნმ) არსებობაზე (Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections: Recommendations. World Health Organization. / შემოწირული სისხლის სკრინინგი ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციებისთვის: რეკომენდაციები. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2009).

ჯანმოს გაიდლაინი სისხლის ცენტრების დიზაინზე (Design guidelines for blood centers. World Health Organization. WHO/ სისხლის ცენტრების დიზაინის გაიდლაინები. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2009) მომზადდა გარკვეულწილად სხვადასხვა ქვეყნის მიერ სისხლის სამსახურების სტანდარტული მოწყობის მხარდასაჭერად. ამ გაიდლაინში მოცემული ინფორმაცია ეხმარება ქვეყნებს სისხლის სერვისების შესაბამისი ინფრასტრუქტურის, მორგებული დიზაინისა და ფუნქციურად სწორად განაწილებული სივრცეების დაგეგმარებაში. გაიდლაინში მოცემულია შაბლონები სხვადასხვა დატვირთვის სისხლის ცენტრებისთვის, ასევე ადამიანური რესურსის განათლების და რაოდენობის შესახებ, რაც აუცილებელია უსაფრთხო სისხლის სისტემის სანდო, უსაფრთხო და შედეგზე ორიენტირებული ფუნქციონირებისთვის, ეს შაბლონები ისეა გათვლილი, რომ მისი ადაპტირება შესაძლებელია ნებისმიერი უკვე არსებული ინფრასტრუქტურის გამოყენებით ან ახალი დაპროექტებით, ცენტრალიზებული სერვისების მქონე და მცირე ქვეყნებისთვისაც (Design guidelines for blood centers. World Health Organization. WHO/ სისხლის ცენტრების დიზაინის გაიდლაინები. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანმო. 2009).

სარეკომენდაციო გაიდლაინი - გზამკვლევი სისხლის კომპონენტების მომზადების, გამოყენებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის შესახებ (EDQM) დამტკიცებულია ევროპის მედიცინისა და ჯანდაცვის ხარისხის დირექტორატის მიერ და წარმოადგენს საზოგადოდ აღიარებული ევროპული ჰარმონიზებული სტანდარტების კრებულს სისხლის კომპონენტების მომზადების, გამოყენებისა და ხარისხის კონტროლისთვის, რაც ემსახურება სისხლის კომპონენტების უსაფრთხოების და ხარისხის მოთხოვნების უზრუნველყოფას ევროპის საბჭოს წევრ სახელმწიფოებში.

სახელმძღვანელო არის მოცულობითი, ძალიან დეტალურად არის გაწერილი, თუ როგორ უნდა გაიმართოს სისტემა ყველა მიმართულებით. სახელმძღვანელოში მოთხოვნები გაწერილია 10 ძირითადი მიმართულების მიხედვით და ასევე დანართების სახით მოწოდებულია სტატისტიკური შეფასებების და პროცესების ხარჯეფექტურობის ხელსაწყოების გამოყენების ინსტრუქციები და მაგალითები.

რამოდენიმე მნიშვნელოვანი თავი ეხება დონორობის ინსტიტუტს და დონორების შერჩევის საკითხებს, როგორც კრიტიკული პროცესს ჯაჭვში უსაფრთხო სისხლის გაღებიდან უსაფრთხო მაღალი ხარისხის სისხლის პროდუქტამდე. საკითხი ეხება დონორობის ხელშეწყობას ნებაყოფლობით და უანგაროდ სისხლისა და სისხლის კომპონენტების შეგროვებას, ბიოლოგიისა და მედიცინის გამოყენებასთან მიმართებით ადამიანის უფლებათა და ადამიანის ღირსების დაცვის შესახებ

კონვენციით განსაზღვრული პრინციპების შესაბამისად (Convention on Human Rights and Biomedicine. ETS No. 164 / კონვენცია ადამიანის უფლებათა და ბიომედიცინის შესახებ, ETS No. 164).

ევროპის საბჭოს რეკომენდაცია No. R (95) 14 მუხ. 2-ში მითითებულია, რომ „დონაცია ნებაყოფლობითად და უანგაროდ ითვლება, თუ ადამიანი თავისი ნებით გასცემს სისხლს, პლაზმას ან უჯრედულ კომპონენტებს და არ იღებს ამისთვის თანხას არც ნაღდი ანგარიშსწორებით, არც რაიმე ნატურალური ფორმით, რომელიც შეიძლება ჩაითვალოს ფულის შემცვლელად. ეს უნდა მოიცავდეს არასამუშაო საათებს, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა ეს გონივრულად საჭიროა დონაციისა და მგზავრობისთვის. მცირე სუვენირები, წასახემსი და პირდაპირი მგზავრობის თანხის ანაზღაურება მისაღებია ნებაყოფლობითი უანგარო დონაციის დროს“.

დეტალურად არის განხილული დონორის შერჩევის დროს რას უნდა მიქცეს ყურადღება, რა უნდა იყოს დონორის კითხვარის ნაწილი. ასევე განსაზღვრულია დონაციაზე ნებართვის და უარის კრიტერიუმები, რაცძირითადად თანხვედრაშია ჯანმოს მიერ მოწოდებულ რეკომენდაციებთან.

სისხლისა და სიხლის კომპონენტების შეგროვებას რაც შეეხება, ძირითადი მოთხოვნები უკავშირდება მომსახურებას და აღჭურვილობას. სავალდებულოა შეგროვების პროცესში ყველა კრიტიკული ნაბიჯისა და ცვლილების ვალიდაცია, რათა უზრუნველყოფილი

იყოს, რომ პროცესი შეესაბამება მიზანს, ხოლო შედეგები კვლავწარმოებადია. დონაციასთან დაკავშირებული ყველა მოქმედება უნდა აღირიცხოს. სავალდებულოა, რომ სისხლის შეგროვების ობიექტები იყოს ადეკვატური, შესაბამისი აღჭურვილობითა და მომსახურებით. მნიშვნელოვანია თითოეული დონორისათვის უნიკალური კოდის მინიჭება და შესაბამისად ყველა საჭირო მასალის იგივე იდენტიფიკატორით მარკირება, რომ შესაძლებელი იყოს პროცესის ნებისმიერ დონეზე დონორის მიდევნება. გაიდლაინში მოცემულია ასევე ყველა ტიპის სისხლის კომპონენტის დამზადების, შენახვისა და ინვენტარიზაციის მიმართ მოთხოვნები დეტალურად. მნიშვნელოვანია ეტიკეტირება, რომელიც უნდა შეიცავდეს ყველა საჭირო ინფორმაციას დონორის პირადი ინფორმაციის გარდა, მაგრამ უნდა იყოს შესაძლებელი მისი იდენტიფიცირება საწიროების შემთხვევაში. სისხლის ყველა კომპონენტისათვის არის გაწერილი შესაბამისი ხარისხის კონტროლის პროცედურები.

ცალკე თავი ეძღვნება ალოგენურ დონაციას. ამ თავში გათვალისწინებულია ყველა ეტაპი ამ ტიპის დონაციებისათვის სისხლის ჯგუფის ტესტირებისა და ინფექციურ დაავადებებზე სკრინინგის ჩათვლით.

იმუნოჰემატოლოგია არის ერთერთი მნიშვნელოვანი ნაწილი ტრანსფუზიოლოგიაში. ამ გაიდლაინის მიხედვით განსაზღვრულია ტესტირების მეთოდები როგორც სეროლოგიური, ასევე მოლეკულური ტიპირება განსაკუთრებულ შემთხვევებში. უცილებელია ABO, RhD და სხვა - სისხლის ჯგუფის განსაზღვრისა და ფენოტიპირებისთვის, ასევე სხვა სისხლის ჯგუფის ანტიგენის აღმოჩენისა და იდენტიფიცირებისთვის გამოყენებული აღჭურვილობის, რეაგენტებისა და მეთოდების ხარისხის კონტროლის პროცედურების დანერგვა.

ინფექციურ მარკერებზე სკრინინგისათვის მკაცრი მითითებაა, რომ გამოყენებული იყოს მხოლოდ პასუხისმგებელი ჯანდაცვის ორგანოს მიერ ლიცენზირებული ან შემოწმებული და დასაშვებად მიჩნეული ტესტები. ევროკავშირში ეს რეაგენტები ითვლება ინვიტრო დიაგნოსტიკურ მოწყობილობებად და მათ უნდა ჰქონდეთ CE მარკირება. ყველა ლაბორატორიულმა პროცედურამ გამოყენებამდე უნდა გაიაროს ვალიდაციის პროცედურა (დირექტივა 2005/62/EC, დანართი 6.3.1) TTI სკრინინგ ტესტებში განმეორებითი რეაქტიული ნიმუშები საჭიროებს სერტიფიცირებული / აკრედიტებული

ლაბორატორიის მიერ დამადასტურებელ ტესტირებას. დამადასტურებელი ტესტირების შედეგები, სადაც წარმოდგენილია არსებული ინფექციის მტკიცებულება, განხილული უნდა იყოს დონორთან, ის უნდა გამოირიცხოს დონაციიდან და გადამისამართდეს სათანადო ზრუნვის ქვეშ.

ასევე მნიშვნელოვანია ჰემოზედამხედველობის სისტემის როლი ტრანსფუზიოლოგიაში, სადაც განიხილება დონორის და რეციპიენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობა, მიკვლევადობა, გვერდითი მოვლენები და რეაქციები და მისი მართვა. მონაწილე დონორ(ებ)ის მიკვლევადობამნიშვნელოვანია რეციპიენტისათვის ინფექციური აგენტის შესაძლო გადაცემის შეტყობინების ან არა–ინფექციური გართულების შემთხვევაში, მაგ: ტრანსფუზიასთან დაკავშირებული ფილტვის მწვავე დაზიანება (TRALI);

მონაწილე რეციპიენტ(ებ)ის მიკვლევას დიდი მნიშვნელობა აქვს იმ შემთხვევაში, თუ დონორს შემდეგ აღმოაჩნდა ტრანსფუზიით გადამდები ინფექცია ან სხვა არა–ინფექციური რისკი;

რეციპიენტების მიკვლევა მნიშვნელოვანია აგრეთვე სისტემური პრობლემების შემთხვევაში (მაგ: სისხლის პაკეტის დეფექტები), რომლებიც რეციპიენტებს აყენებს სერიოზული გვერდითი რეაქციების ან მოვლენების რისკქვეშ.

და ბოლოს განიხილება სისხლის კლინიკური გამოყენების ხარისხის სისტემის ელემენტები, კლინიკური ტრანსფუზიის პროცესი, რომელიც მოიცავს „სწორი სისხლის კომპონენტის სწორი პაციენტისათვის ტრანსფუზიას სწორ დროს, სწორ პირობებში და შესაბამისი სახელმძღვანელო მითითებების მიხედვით“.

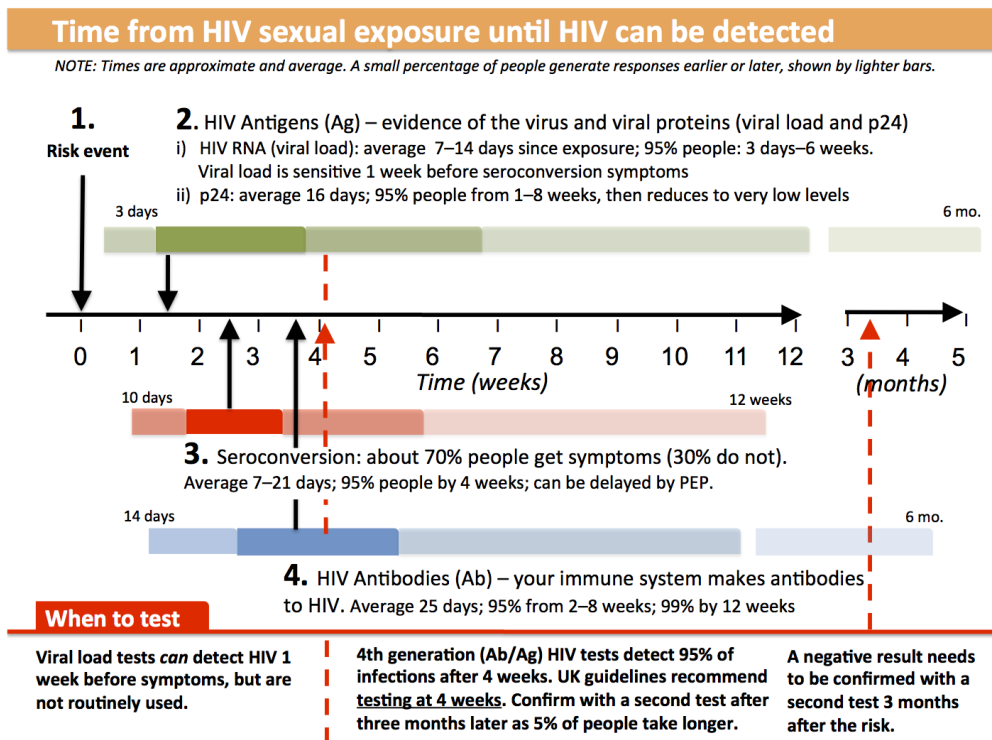
1.8. NAT სკრინინგის ისტორიული მაგალითები და სამეცნიერო მიღწევები

კარი მალისის მიერ პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (PCR) აღმოჩენამ ავტორს ნობელის პრემია მოუტანა; ეს მეთოდი წარმოადგენს ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტექნოლოგიას (NAT); მან უდიდესი გარდატეხა მოახდინა სხვადასხვა მიმართულების სადიაგნოსტიკო ტექნოლოგიებში და სტიმული მისცა ამ მიმართულებით კვლევების განვითარებას, რისი შედეგიცაა NAT მეთოდების ალტერნატიული მოდიფიკაციები, მაგალითად ტრანსკრიპტაზას შეამავლობით ამპლოფიკაცია/transcription-mediated

amplification (TMA). (Saiki RK., Scharf S., Faloona F., Mullis KB., Horn GT., Erlich HA. et al. / საიკი რ., შარფ ს., ფალუნა ფ., მულისი კ., ერლიხი ჰ. და სხვანი 1985.).

სისხლის დონორთა სკრინინგი ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტექნოლოგიით (NAT) დაიწყო 1990-იანი წლების შუა ხანებში და განპირობებული იყო ადამიანის იმუნოდეფიციტის (HIV) და C ჰეპატიტის ვირუსებით (HCV) ეპიდემიით, გამოკვლეულთა შორის იყვნენ არა მართო დონორები, არამედ რეციპიენტებიც, რომლებიც დაინფიცირდნენ სისხლისა და მისი პროდუქტების გადასხმით. პლაზმის ფრაქცინატორებმა პირველად გამოყენეს NAT ტესტირება, რათა შეემცირებინათ პლაზმისაგან ნაწარმოები პროდუქტებით ინფექციის გავრცელების რისკები. უსაფრთხოების იგივე სტანდარტების მიღწევის მიზნით, NAT ტესტირება დაინერგა სისხლის კომპონენტების დამზადების პროცესშიც. გერმანიის ტრანსფუზიის ცენტრი იყო პირველი, რომელმაც დაიწყო ე.წ. in-house NAT ტესტირება 96 ნიმუშით შემდგარ პულში HCV, HBV-სა და HIV-1-ზე. ერთი წლის შემდეგ უკვე დიაგნოსტიკის ინდუსტრიაში გაჩნდა კომერციული კიტები NAT ტესტირებისათვის და სრულიად ავტომატური პლატფორმები. დღეს უკვე ყოველწლიურად 60 მილიონი დონაცია მოწმდება NAT მეთოდით, რაც განპირობებს იმას, რომ ვირუსების გადაცემის რეზიდუალური რისკი თითქმის ნულამდეა დაყვანილი. პროცესის ავტომატიზაციამ და ტესტების მაღალმა მგრძნობელობამ შესაძლებელი გახდა ნიმუშების პულში გამოკვლევის შესაძლებლობა. მიუხედავად იმისა, რომ ანტისხეულების და ანტიგენის ტესტირება შეუცვლელია გრძელვადიან პერსპექტივაში, განსაკუთრებით NAT ტესტირებასთან კომბინაციაში, NAT ტესტირება მაინც ითვლება დროში უმოკლეს და ეფექტიან მეთოდად. დონორების NAT ტესტირებამ ასევე გააღრმავა ცოდნა ვირუსების გამრავლების დროსა თუ პერიოდულობაზე და შესაბამისად დიაგნოსტიკური ფანჯრის ხანგრძლივობაზე. (Roth W.K. / როტი ვ. 2019)

დიაგრამა N3. HIV ინფექციის დროის ინტერვალები, იმუნური პასუხი და ფანჯრის პერიოდი სხვადასხვა ტესტებისათვის



წყარო: <https://i-base.info/guides/testing/timeline-for-immune-responses-and-testing>

ნულეინმჟავა ამპლიფიკაციის ტესტირება (NAT) პირველად გამოყენებული იქნა განვითარებული ქვეყნების მიერ 1990-იანი წლებიდან და შემდეგ მოგვიანებით 2000-იანი წლებიდან, 2009 წლისათვის დაახლოებით 33 ქვეყანამ დაწერა NAT მეთოდი ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის (HIV) და 27 ქვეყანამ B ჰეპატიტის ვირუსის (HBV) კვლევისათვის. (Roth WK., Busch MP., Schuller A., Ismay S., Cheng A., Seed CR. et al./ როტი ვ., ბუში მ., შულერი ა., ისმაი ს., ჩენგი ა., სიდი კ. და სხვანი 2012.)

NAT მეთოდი მაღალი მგრძნობელობითა და სპეციფიურობით გამოირჩევა, რადგან ის დაფუძნებულია ვურუსული რნმ-სა და დნმ-ის ცალკეული უბნების ამპლიფიკაციაზე და სხვა მეთოდებთან შედარებით ადრეულ ეტაპზე ავლენს ინფექციას, ამცირებს დიაგნოსტიკური ფანჯრის პერიოდს. ამ მეთოდის ერთერთი სარგებელი ისიც არის, რომ მისი დახმარებით შესაძლებელია სეროლოგიით ცრუ დადებითი შემთხვევების გამოვლენა, რაც ძალიან მნიშვნელოვანია დონორებთან კომუნიკაციისას. მაგალითად, ერთერთ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა მაღაზიაში, (Yaseen SG., Ahmed SA., Johan MF., Kiron R., Daher AM. / იასინი ს., აჰმედი ს., იოჰანი მ. კირონ რ., დაჰერი ა. 2013). 1388

დონორის ნიმუში დაიტესტა როგორც სეროლოგიური მეთოდებით, ასევე NAT მეთოდითაც, ავტორების მონაცემების მიხედვით ნიმუშების 1.37% იყო დადებითი სტანდარტული სეროლოგიის მეთოდებით, ხოლო უარყოფითი NAT-ით. ეს ნიმუშები აგრეთვე სეროლოგიური კონფირმაციული მეთოდებითაც დადასტურდა, როგორც „ცრუ დადებითი“.

NAT მეთოდი C ჰეპატიტის ვირუსზე ტესტირებისათვის პირველად გამოიყენეს გერმანიაში 1997 წელს 96 დონაციისაგან შედგენილ პულში (MP-NAT). (Hourfar MK., Jork C., Schottstedt V., Weber-Schehl M., Brixner V., Busch MP. et al./ ჰაურფარი მ., იორკი კ., შოდსტედტი ვ., ვებარ-შხელ მ., ბრიქსნერი ვ., ბუში მ. და სხვანი 2008). მოგვიანებით კი ამ ტექნიკის დანერგვა განხორციელდა სხვა ქვეყნების მიერაც და პულის ზომები მკვეთრად შემცირდა 16, 8 და 6 დონაციის ნიმუშამდე. მინი პურირების (MP-NAT) გამოყენებას აქვს თავისი ბენეფიტი ხარჯ-ეფექტურობის თვალსაზრისით, მაგრამ აქვს გარკვეული შეზღუდვებიც. იმ შემთხვევაში, როცა დიდი ზომის პულია აღებული, ვირუსის კონცენტრაცია იკლებს, ის ზავდება, რაც NAT მეთოდის მგრძნობელობაზეც შეიძლება აისახოს. იმ შემთხვევაში კი, როდესაც პული დადებით პასუხს იძლევა, საჭიროა ამ პულში შემავალი ნიმუშების ინდივიდუალური ტესტირება, რაც დამატებით დროს საჭიროებს და ამ შედეგების მიღებამდე ყველა დონაცია კარანტინში რჩება. NAT მეთოდი ასევე შესაძლებელია ინდივიდუალური ტესტირებისათვისაც იყოს გამოყენებული (ID-NAT). ეს ფორმატი ბევრად უფრო მგრძნობიარეა, რაც დადასტურდა რიგი მკვლევარების მიერ ID-NAT მეთოდით და 16 ან 8 ან 4 ნიმუშით შემდგარი პულებით მიღებული შედეგების შედარებით. (Bouchardeau F., Girault A., Razer A., Servant-Delmas A., Mercier M., Laperche S. / ბოუჩჰარდეი ფ., გირაულტი ა., რაზერი ა., სერვანტ-დელმანსი ა., მერკიერი მ., ლაპერჩე ს. 2006.) მართალია ინდივიდუალური ტესტირება იძლევა დროის ეკონომიას და დანარჩენი ერთეულების რეალიზაციას არ აფერხებს, მაგრამ მისი მთავარი ნაკლი არის მისი მაღალი თვით ღირებულება. ამერიკის შეერთებულ შტატებში ჩატარებული ერთერთი კვლევის მიხედვით, რომელიც მოიცავდა 10 წლიან პერიოდს, დაახლოებით 66 მილიონი დონაციის სკრინინგი ჩატარდა, შედეგად NAT-ს გამოსავლიანობა იყო 32 HIV (1:2 მლნ) და 244 HCV (1:270,000). HCV პრევალენტობა პირველად დონორებში შემცირდა 53%-მდე 2008 წლისთვის 1999-თან შედარებით. (Zou S., Dorsey KA., Notari EP., Foster GA., Krysztof DE., Musavi F. et al. / ზოუ ს., დორსეი კ., ნოტარი ე., ფოსტერი გ., ქრისტოფი გ., მუსავი ფ. და სხვანი. 2010.).

HBV NAT ტესტირების იმპლემენტაციამ ამერიკის შეერთებულ შტატებში HBV ვაქცინაციის პოლიტიკის გატარებასთან ერთად უდიდესი წვლილი შეიტანა უსაფრთხო სისხლის მიმართულებით და მნიშვნელოვნად შეამცირა B ჰეპატიტით გამოწვეული ინფექციის რეზიდუალური რისკი. (Stramer SL., Notari EP., Krysztof DE., Dodd RY. / სტრამერი ს., ნოტარი ე., ქრისტოფი დ., დოდი რ. 2013.)

დიდ ბრიტანეთში NAT მეთოდის იმპლემენტაციის შემდეგ C ჰეპატიტის გადაცემის რისკი 95%-მდე და ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის (HIV) 100% მდე შემცირდა. (Soldan K, Davison K, Dow B. / სოლდანი კ., დავისონი კ., დაუნ ბ. 2005.).

ამერიკის წითელი ჯვრის ორგანიზაციამ 2009 წლის ივნისიდან დაიწყო სრულიად ავტომატური მულტიპლექს სიტემების, კერძოდ ტრიპლექს NAT-ის გამოყენება HIV, HCV და HBV ინფექციებზე. მათ გაანალიზეს პირველი წლის შედეგები და 16 ნიმუშიანი მინი პულების შემთხვევაში, სერონეგატიური ნიმუშებიდან B ჰეპატიტის NAT-ის გამოსავლიანობა იყო უმნიშვნელო. (Stramer SL., Zou S., Notari EP., Foster GA., Krysztof DE., Musavi F. et al. / სტრამერი ს., ზოი ს., ნოტარი ე., ფოსტერი გ., ქრისტოფი დ., მუსავი ფ. და სხვანი 2012.).

სხვა კვლევებით დადგინდა, რომ ინდივიდუალური მიდგომა უფრო მგრძნობიარეა და ID-HBV NAT შესაძლებელია ბევრად მეტი DNA-დადებითი ნიმუშების აღმოჩენა HBsAg-უარყოფითი დონაციებიდან, ვიდრე პულირების შემთხვევაში. (Stramer SL., Krysztof DE., Brodsky JP., Fickett TA., Reynolds B., Phikulsod S. et al. / სტრამერი ს., ქრისტოფი დ., ბროდსკი ი., ფიკეტი თ., რეინოლდსი ბ., ფიკულსონი ს. და სხვანი 2012; Stramer SL., Krysztof DE., Brodsky JP., Fickett TA., Reynolds B., Dodd RY. et al. / სტრამერი ს., ქრისტოფი დ., ბროდსკი ი., ფიკეტი თ., რეინოლდსი ბ., დოდი რ. და სხვანი 2013.).

18 თვიანი პილოტური კვლევის ფარგლებში, ჩინელი მკვლევარების მიერ განხორციელდა ID-NAT მეთოდისა და სეროლოგიურ მეთოდების სიზუსტის შედარება. აღმოჩნდა, რომ HBV გამოსავლიანობა მათ პოპულაციაში, სისხლის დონორებში იყო 1:1056. (Dong J., Wu Y., Zhu H., Li G., Lu M., Wu D. et al. / დონგი ი., ვუ ი., ზი ხ., ლი გ., ლუ მ., ვუ დ. და სხვანი 2013); ეგვიპტეში ჩატარებული კვლევის მიხედვით გამოვლინდა 5 დონაცია ფანჯრის პერიოდში 15 655 პირველადი დონორიდან (გამოსავლიანობა 1:3100).

(Elekiaby M., Laperche S., Moftah M., Burnouf T., Lelie N./ ელეკიაბი მ., ლაპერჩე ს., მოჰატი მ., ბორნოუტი თ., ლელიე ნ. 2009). NAT სკრინინგის უფრო გამართლებულია სისხლით დაგამდები ინფექციების მაღალი სეროპრევალენტობის მქონე ქვეყნებში, რასაც ადგილი აქვს ძირითადად განვითარებად ქვეყნებში.

მიუხედავად იმისა, რომ NAT მეთოდი არის მაღალ მგრძნობიარე და უაზლესი ტექნოლოგია, რომელიც ამცირებს დიაგნოსტიკური ფანჯრის პერიოდს HBV 10.34 დღემდე, HCV 1.34 დღემდე და HIV 2.93 დღემდე, (Weusten J., Vermeulen M., van Drimmelen H., Lelie N. / ვეუსტენი ი., ვერმეულენი მ., ვან-დრიმელენი ჰ. ლელიე ნ. 2011); მას ტექნიკურად ძალიან დიდი რესურსი სჭირდება, ინფრასტრუქტურა, აპარატურა, მასალები და ექსპერტული ცოდნა. NAT -ს საჭიროება დამოკიდებულია ინფექციების პრევალენტობასა და ინციდენტობაზე დონორთა პოპულაციაში, აგრეთვე მისი და სხვა სეროლოგიური მეთოდებით მიღებული შედეგების ურთიერთშედარებაზე. NAT-ს იმპლემენტაციასთან ერთად მნიშვნელოვანია ხარისხის სტანდარტების დანერგვა მთლიანად სისხლის ტრანსფუზიის სისტემაში, უანგარო დონაციების სრულად იმპლემენტაცია, დონორების ჩართვისა და გამორიცხვის მკაცრი კონტროლი, დონორების შეტყობინება სისხლით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების შედეგების შესახებ და ა. შ. (Rekha H., Neelam M. /რეხა ჰ., ნილამი მ. 2014).

თავი II.

უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამებში მონაწილე სისხლის ბანკების რისკების შეფასება - კვლევის მასალები და მეთოდები

2.1. კვლევის ობიექტი

უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში კვლევის ობიექტს წარმოადგენს სისხლის დაწესებულებები, ე. წ. სისხლის ბანკები და რაც მნიშვნელოვანია დონორების სისხლი. ამ თავში წარმოდგენილია სისხლის დაწესებულებების მიერ ჯანმოს მიერ შემოთავაზებული ინსტრუმენტის ადაპტირებული ვერსიის გამოყენებით ბანკების თვითშეფასებისა და ლაბორატორიული გარე ხარისხის კონტროლის შედეგები.

2.2. მეთოდოლოგია და კვლევის დიზაინი

კვლევის ამ კომპონენტის მიზანია სისხლის ბანკებში ხარისხის არსებული მოდელების შეფასება, აღჭურვილობისა და დონორების სკრინინგისათვის გამოყენებული რეაგენტების რეესტრის შექმნა, შესაბამისი ვალიდაცია/ვერიფიკაციის პროცედურების შეფასება, პრენალიზური, ანალიზური და პოსტანალიზურ ეტაპზე ხარისხის რისკების შეფასება. გამოყენებულია ნაწილობრივ რეტროსპექტული და პროსპექტული მონაცემები. ძირითადად კვლევა მოიცავს: სისხლის ბანკების მიერ ჯანმოს მიერ შემოთავაზებული თვითშეფასების კითხვარების საშუალებით ინტერვიუებს და შემდგომ ვიზიტებს რანდომულად შერჩეული სისხლის ბანკების ლაბორატორიებში; ასევე, ეროვნული გარე ხარისხის კონტროლის პროგრამის შექმნა და იმპლემენტაცია უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

2.3. მიზნობრივი ჯგუფი, საკვლევი რეგიონების და საკვლევი ჯგუფის შერჩევის მეთოდები

მიზნობრივი ჯგუფი

კვლევის მიზნობრივ ჯგუფს წარმოადგენს საქართველოს ტერიტორიაზე მოქმედი „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე სისხლის დაწესებულებები, ე. წ. სისხლის ბანკები

საკვლევი რეგიონები

საკითხის საფუძვლიანი შესწავლის მიზნით კვლევა ჩატარდა საქართველოს მამტაბით, ყველა რეგიონში მოფუნქციონირე სისხლის ბანკების ჩათვლით.

საკვლევი ჯგუფის შერჩევის მეთოდები

შერჩევისას გამოყენებულია საქართველოში რეგისტრირებული 2019 წლის სისხლის ბანკების ბაზა . შერჩეულია ყველა 23 სისხლის დაწესებულება, სადაც ტარდება დონორების სისხლის პირველადი სკრინინგი და სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადება.

2.4. კვლევის ინსტრუმენტი, ეთიკური ასპექტები

კვლევის ინსტრუმენტს წარმოადგენს თვითადმინისტრირებადი კითხვარი, რომელიც დაუმუშავებელია კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP), მედიცინის და ჯანდაცვის სფეროში ევროპის დირექტორატის /European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EU/EDQM) და ევროპის სისხლის ინსპექციის სისტემის/European Blood Inspection System

(EUBIS) მიერ შემოთავაზებული შეფასების კითხვარებსა და გაიდლაინებზე, ასევე ჯანმოს მიერ მოწოდებული ხარისხის ინდიკატორებსა და გაიდლაინებზე, ასევე PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PIC/S ფარგლებში მომზადებული ჯარგი პრაქტიკის გაიდლაინებზე / GOOD PRACTICE GUIDELINES (GPG). თვით შეფასების კითხვარი შემუშავდა ლიეტუველი და ნიდერლანდელი ექსპერტების მონაწილეობით და დაავადებათა კონტროლის ეროვნული ცენტრის მიერ. ეს თვითშეფასების ინსტრუმენტი არის საფუძველი მომავალი რუტინული ინსპექტირების პროცესებისათვის. კითხვარის შევსება ნებაყოფლობითია და ბანკს მხოლოდ სურვილის შემთხვევაში შეუძლია გააზიაროს შედეგები. ბანკის წარმომადგენლებისათვის ცნობილია, რომ ბანკების პერსონალურ მონაცემებზე წვდომა ექნება მხოლოდ ავტორიზებულ ადამიანებს, ჯამური შედეგები გასაჯაროვდება კონფიდენციალურობის წესების დაცვით. მეორე ინსტრუმენტი, რაც შეფასებისას გამოიყენება არის ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პილოტური პროგრამის შედეგები, ბანკებს მიეწოდებათ ინდივიდუალური რეპორტის სახით, არ ხდება ამ ინფორმაციის გასაჯაროვება, მხოლოდ სტატისტიკური მონაცემების სახით ქვეყნდება წლიურ ანგარიშებში.

2.5. ცვლადები, მონაცემთა ელექტრონული ბაზის სტრუქტურა

თვისებრივი კვლევის ფარგლებში შეგროვილი ინფორმაცია, კითხვარის მიხედვით 13 თავში გაერთიანებულ 155 კითხვაზე 22 სისხლის დაწესებულების მიერ გადმოგზავნილი პასუხები თავმოყრილია Excel-ის ფაილში. გაკეთდა თოთოეული ბანკის მიერ მოწოდებული პასუხების მიხედვით შეფასება და ყველა ძირითადი მახასიათებლის მიხედვით ზოგადი აღწერილობა. ხარისხის გარე კონტროლის შედეგების ანალიზისთვისაც გამოყენებულია ექსელის ცხრილის ბაზა და შედარებისათვის გამოყენებული იქნა ბივარიაციული ანალიზის მეთოდი.

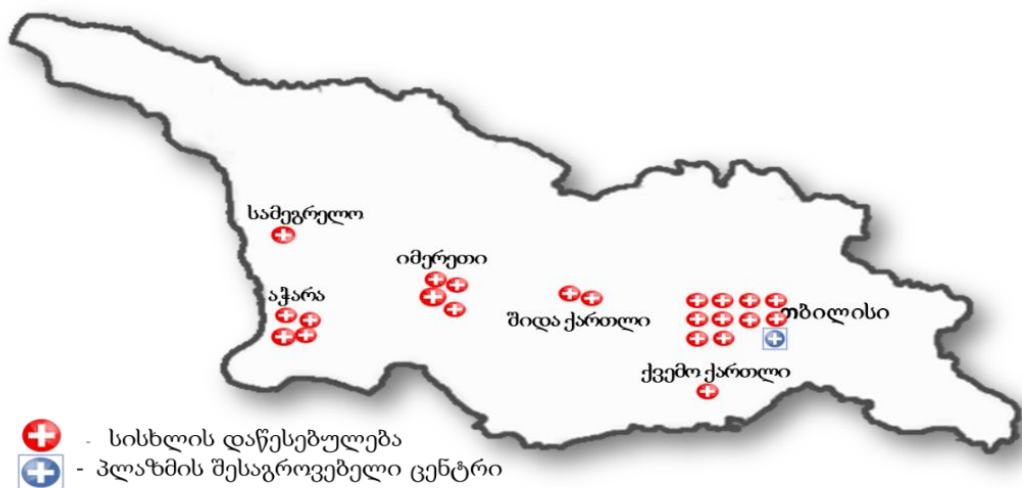
თავი III.

კვლევით მიღებული შედეგები (ნაწილი I)

კვლევის პირველი კომპონენტი მოიცავს სისხლის ბანკების მიერ თვითშეფასების კითხვარის და ლაბორატორიული ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამის შედეგების ანალიზს, სადაც აქცენტები გაკეთებულია ხარისხის უზრუნველყოფის და ინფექციებზე სკრინინგის რისკების შეფასებაზე.

თვითშეფასების კითხვარის შევსებაში მონაწილეობა მიიღო 22-მა სისხლის დაწესებულებამ, მათგან 11 (50%) ლოკალიზებულია საქართველოს რეგიონებში, 11 (50%) დედაქალაქში. მონაცემები მოიცავს 2019 წლის სტატისტიკას.

დიაგრამა N4. სისხლის ბანკების განაწილება რეგიონების მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

სისხლის დაწესებულების საორგანიზაციო სტრუქტურა

ყველა სისხლის დაწესებულებას გააჩნია სახელმწიფოს მიერ გაცემული ლიცენზია.

სისხლის დაწესებულებებიდან 11 (50%) წარმოადგენს ცალკე იურიდიულ პირს, მათგან ორი არის არასამეწარმეო (არამომგებიანი) იურიდიული პირი. დანარჩენი 11 (50%) დაწესებულება წარმოადგენს საავადმყოფოს (მომგებიანი იურიდიული პირები) ნაწილს. აქედან ერთი არის ჰოსპიტალური სისხლის ბანკი საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის ლიცენზიით.

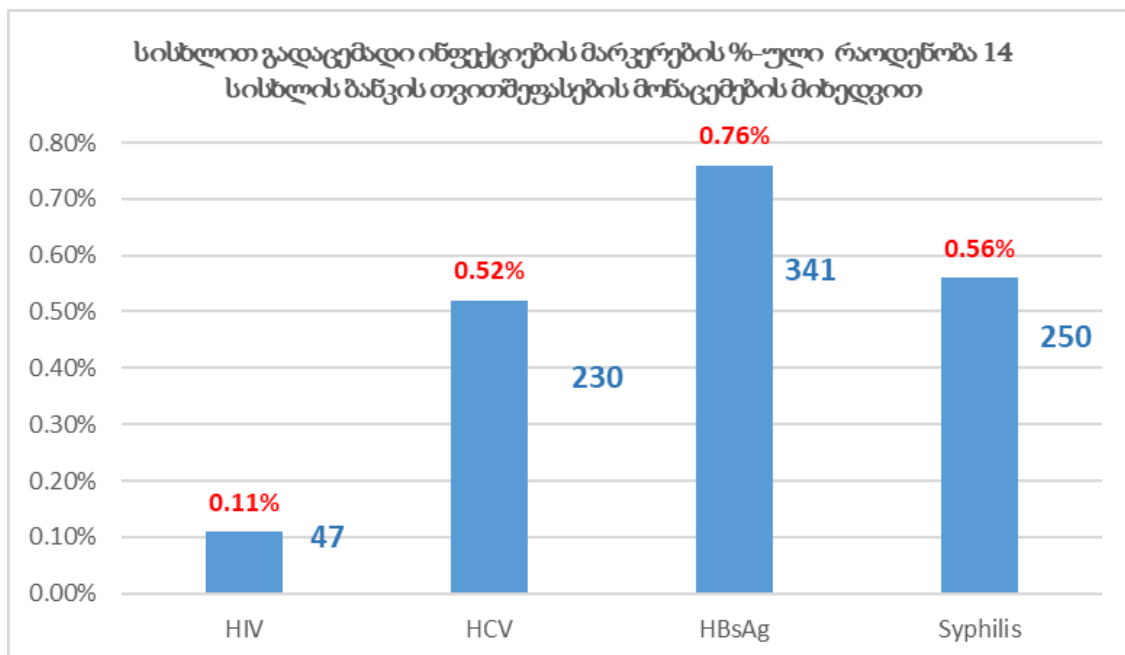
22-დან 16-მა (73%) დაწესებულებამ აღნიშნა, რომ სისხლის შემგროვებელ პუნქტი არის თვითონ სისხლის დაწესებულება და სხვა ფიქსირებული შემგროვებელი პუნქტი არ აქვთ. მხოლოდ 2-მა (9%) დაწესებულებამ მიუთითა მუდმივი და მობილური შემგროვებელი პუნქტების არსებობა. სისხლის ბანკების უმეტესობას ჰყავს მობილური გასვლითი ჯგუფები, ე.წ. მობილური ბრიგადები, მაგრამ არ აქვთ მობილური პუნქტები.

სისხლის ბანკები ძირითადად ამზადებენ მთლიანი სისხლისგან მიღებულ
ერიტროციტებს და პლაზმას, 17 (77%) სისხლის ბანკი მიუთითებს თრომბოციტების
წარმოებას, ძირითადად, მთლიანი სისხლისგან, ხოლო რამდენიმე შემთხვევაში (4
ბანკი) - აფერეზით მიღებულის. ერთი დაწესებულება აწარმოებს მხოლოდ პლაზმას.

ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების მარკერების გამოვლენა სისხლის დონაციებში

სკრინინგული ტესტირებისას ინფექციის მარკერების გამოვლენის მაჩვენებლები
მიუთითა 14-მა (64%) სისხლის ბანკმა. ბანკების მიერ მოწოდებული იყო
არაერთგვაროვანი პასუხები: ზოგიერთმა დაწესებულებამ მიუთითა მარკერების
გამოვლენის რაოდენობა რიცხვებში, ზოგიერთმა კი - მხოლოდ პროცენტი. ამასთანავე,
დაწესებულებების ნაწილმა კითხვარის სათანადო გრაფაში მიუთითა დონორების
საერთო რიცხვი, ნაწილმა კი - დონაციების რიცხვი. ამ მონაცემებთან ერთად
პარალელურად შეფასდა სახელმწიფო პროგრამაში 2019 წელს ამ ბანკების მიერ
მიტითებული დონაციების რაოდენობები და განისაზღვრა ინფექციების გავრცელების
პროცენტი: 14 დაწესებულების მიერ მიტითებული დონაციების საერთო რიცხვი
შეადგენს 48 373, აქედან: სკრინინგული ტესტირებისას გამოვლინდა HIV- 0.097% (47);
HCV- 0.48% (230); HBsAg-0.70% (341); Syphilis-0.52% (250).

დიაგრამა N5. ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების %-ული გავრცელება 14 სისხლის
დაწესებულების მონაცემების მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

მიღებული მონაცემები ახლოსაა ამავე საანგარიშო წელს NCDC-ის მონაცემებთან, სახელმწიფო პროგრამაში ჩართული 16 სისხლის დაწესებულების მიხედვით, სადაც დონაციათა საერთო რაოდენობა შეადგენს 89 196, სკრინინგული ტესტირებისას ინფექციის მარკერების გამოვლენის პროცენტი: HIV- 0.08% (68); HCV- 0.45% (398); HBsAg- 0.59% (528); Syphilis-0.54% (484).

სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების რაოდენობა

მხოლოდ 4-მა სისხლის ბანკმა მიუთითა საანგარიშო პერიოდში სერიოზული გვერდითი მოვლენის და რეაქციების რაოდენობები. აქედან ერთმა ბანკმა მიუთითა შემთხვევები როგორც დონორებში, ისე რეციპიენტებში. ორმა ბანკმა მიუთითა შემთხვევები მხოლოდ რეციპიენტებში, ერთმა ბანკმა - მხოლოდ დონორებში. სულ აღნიშნული იყო 17 შემთხვევა დონორებში და 9 შემთხვევა რეციპიენტებში. სავარაუდოდ, სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების აღრიცხვა დონორებში და რეციპიენტებში არ ხდება.

ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

ბანკებმა მიუთითეს, რომ აქვთ ხარისხის კონტროლის სისტემის ამსახველი დოკუმენტაცია, მაგრამ არცერთს არ წარმოუდგინია აღნიშნული დოკუმენტები. გამონკალისს წარმოადგენდა ერთი ბანკი, რომელმაც მიუთითა, რომ არ გააჩნია ეს სისტემა.

ბანკების მიერ იყო მითითებული, რომ არსებობს პერსონალის სამუშაოს აღწერის დოკუმენტაცია, ხარისხის სახელმძღვანელო და სტანდარტული საოპერაციული პროცედურები-სსპ (SOP), მაგრამ დიდ უმრავლესობას არ წარმოუდგენია ეს დოკუმენტები.

4-მა ბანკმა (18%) მიუთითა პერსონალის რაოდენობა, რომელიც მერყეობდა 4 საშტატო ერთეულიდან 20 საშტატო ერთეულამდე, თუმცა არ წარმოუდგენიათ ინფორმაცია პერსონალის კვალიფიკაციის შესახებ.

ყველა ბანკი უთითებს, რომ სამსახურში მიღებისას ატარებს პერსონალის გადამზადებას მათი კონკრეტული ფუნქციების შესრულებისთვის, თუმცა არც ეს პროცედურაა გაწერილი და არც ჩანაწერების არ წარმოდგენიათ.

ბანკების მიერ მითითებულია, რომ მათ გამოყოფილი ყავთ სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირები, რომლებიც ამტკიცებენ ამ პროცედურებს, თუმცა შესაბამისი დოკუმენტაცია არ წარმოდგენიათ. ორმა ბანკმა აღნიშნა, რომ ასეთი ამ პროცესების განხილვა და დამტკიცება არ ხდება.

ბანკებში უსაფრთხოებასა და ჰიგიენასთან დაკავშირებული დოკუმენტები ხელმისაწვდომია.

4 ბანკმა (18%) აღნიშნა, რომ გააჩნიათ თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემა, მაგრამ არ წარმოდგენიათ ინსტრუქციები/თრენინგების ჩანაწერები/დაკვირვებები. დანარჩენ ბანკებს თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემის შესახებ ინფორმაცია არ მოუნიშნავთ.

ზოგიერთმა ბანკმა აღნიშნა, რომ გადაცდომების და შეუსაბამოების აღმოფხვრა ხდება SOP-ის შესაბამისად ან ეს ხდება აუდიტორული სამსახურის მეთვალყურეობით, თუმცა არ არის მოწოდებული დამადასტურებელი დეტალები. არ არის მოწოდებული ინფორმაცია შეცდომების მიკვლევისა და შესწავლაზე, რისკების მენეჯმენტზე.

დონორის შეტყობინება

სისხლის გზით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების საეჭვო ან დადასტურებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში ხდება დონორის ინფორმირება პასუხისმგებელი კვალიფიციური პერსონალის მიერ, კონფიდენციალობის დაცვით. 3-მა (14%) დაწესებულებამ აღნიშნა დონორის შეტყობინება სატელეფონო კავშირით ან ინდივიდუალური დალუქული კონვერტით. კითხვას არ უპასუხა ორმა დაწესებულებამ. ერთმა დაწესებულებამ მონიშნა, რომ შეტყობინება არ ხდება აივ/შიდსის შემთხვევაში.

დონაციის გადავადების და დონორის დაწუნების დოკუმენტირება აღნიშნა 13-მა (59%) დაწესებულებამ. ერთმა მიუთითა, რომ ბაზაში შესაძლებელია გადავადების აღნიშვნა და მიზეზის მითითება.

ლაბორატორიული ტესტირება

22 სისხლის ბანკიდან 16 (72,7%) დაწესებულებას აქვს საკუთარი ლაბორატორია. 6 დაწესებულება ტესტირებას აწარმოებს საკუთარი ჰოსპიტალური ქსელის ლაბორატორიაში ან სხვა ლაბორატორიებში, კონტრაქტის საფუძველზე (მეგალაბი, ავერსის ცენტრალური ლაბორატორია და სხვა). საკუთარი ლაბორატორიის არსებობის ყველა შემთხვევაში მითითებული იყო, რომ ლაბორატორიას აქვს საკუთარი ფართი, რომელიც განალკევებული და დაცულია არაავტორიზებული პირებისგან.

ლაბორატორია ასრულებს ყველა სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ და ინფექციურ მარკერებზე ტესტირებას. არცერთი დაწესებულების მიერ არ იყო წარმოდგენილი ტესტირების პროცესის დეტალური აღწერა. როგორც წესი, იყო აღნიშნული, რომ აქვთ სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები, თუმცა ისინი არ ყოფილა წარმოდგენილი. 19 ბანკმა მიუთითა, რომ აქვთ ნიმუშების მართვის პროცედურები. 14 ბანკმა აღნიშნა, რომ იყენებენ ტესტ-სისტემებს, რომლებსაც გავლილი აქვთ ვალიდაცია, რაც არ შეესაბამება რეალობას, ვიზიტისას გაირკვა რომ პერსონალი ვერ ერკვევა ვალიდაცია/ ვერიფიკაციის პროცედურების შინაარსში. ტესტ-სისტემების მწარმოებლების ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმების გამოყენება მიუთითა 15 ბანკმა .

იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირება. 13 ბანკში (59%) სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირება (ABO, RhD) ხორციელდება მანუალური მეთოდით , 4 შემთხვევაში (18%) - ნახევრადავტომატური მეთოდით. დანარჩენ ბანკებს არ დაუზუსტებიათ, როგორ ატარებენ იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირებას. ერთროციტარულ ანტისხეულებზე ტესტირებას ახორციელებს 5 ბანკი (22,7%) .

ინფექციურ მარკერებზე ტესტირება

6 ბანკის მიერ (27%) HBs Ag, anti HCV, HIV 1/2, ინფექციურ მარკერებზე ტესტირება ხორციელდება მთლიანად ავტომატურ რეჟიმში. ყველა სხვა დაწესებულება (73%) ტესტირებას ახორციელებს ნახევრადავტომატური ELISA მეთოდით. სიფილისზე ტესტირება ავტომატურ რეჟიმში ხორციელდება 3 ბანკის შემთხვევაში (13,6%). დანარჩენ შემთხვევებში გამოიყენება ნახევრადავტომატური მეთოდი. ტესტირების შედეგების

გადატანა ავტომატურად არ წარმოებს , გამონაკლისია 2 ბანკი , რომელიც ტესტირებას ახორციელებს კონტრაქტორ ლაბორატორიებში.

კონფირმაციული ტესტირების ალგორითმს არ იყენებს 22 ბანკიდან, სავარაუდოდ, არცერთი ბანკი (თუმცა 10 ბანკმა მიუთითა, რომ იყენებენ აღნიშნულ ალგორითმს, რაც სავარაუდოდ, მცდარი პასუხია, ვინაიდან საქართველოში ბანკები ახორციელებენ სკრინინგულ ტესტირებას, მათ მიერ კონფირმაციული ტესტირება არ ტარდება)

22 ბანკიდან 12 ბანკის მიერ მითითებული იყო, რომ უზრუნველყოფილი აქვთ მიკვლევადობა ანალიზის შედეგიდან დონაციის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, რეაგენტის პარტიის ნომრამდე, და პერსონალამდე, რაც ადგილზე მონიტორინგისას ბევრ შემთხვევაში ვერ დასტურდება.

18 სისხლის ბანკის მიერ მოწოდებული ინფორმაციით, რეაგენტებს ინახავენ ტემპერატურის მონიტორინგის სისტემით და განგამის სიგნალით აღჭურვილ სხვადასხვა მაცივრებში, რაც არ დასტურდება, რადგან ტემპერატურის კონტროლი მანუალურად ნაწარმოები ფორმებით არის წარმოდგენილი.

3 დაწესებულების გარდა, ყველა დაწესებულებამ აღნიშნა, რომ დადგენილი აქვთ ტესტირების შედეგების შესახებ, ასევე ტესტების მწარმოებლების და პარტიის ნომრების შესახებ ინფორმაციის არქივირების ვადები.

გარე ხარისხის კონტროლის ეროვნული პროგრამა

პროგრამის პილოტური იმპლემენტაცია დაიწყო 2020 წლიდან და მასში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი. პირველ ეტაპზე პროგრამაში მონაწილეობა მიიღო 17-მა საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ლაბორატორიებმა.

ცხრილი N1. პირველი ეტაპის პანელების დიზაინი

პანელი 1	პანელი 2	პანელი 3	პანელი 4
HBsAg, anti- HCV	HIV; Syphilis	anti-HCV; Syphilis	HBsAg, HIV

ცხრილი N2. პანელების დისტრიბუცია და მიღებული შედეგები (პირველი ეტაპი)

წელი	სისხლის ბანკების რაოდენობა	პანელების რაოდენობა	მიღებული შედეგების რაოდენობა	შეუსაბამოების რაოდენობა
2020	17	4	16	2

ცხრილში მოყვანილი მონაცემების მიხედვით შეუსაბამობა გამოვლინდა 2 ლაბორატორიაში, ორივე შემთხვევაში ადგილი ჰქონდა აივ-ინფექციაზე ტესტირების ხარვეზს, მიღებული იყო როგორც აივ-ინფექციაზე ცრუ დადებითი, ასევე ცრუ უარყოფითი შედეგი.

ცრუ უარყოფითის შემთხვევაში ტესტირება ჩატარებული იყო ავტომატურ ანალიზატორზე (Ortho Clinical Diagnostic. Jonson&Jonson) ქემიმუნოფლორესცენტული მეთოდით. განხორციელდა ადგილზე მინიტორინგი, გადამოწმდა ტესტ-სისტემების ვადები და მათი შენახვის პირობები. ლაბორატორიას მიეცა აპარატურის რიგგარეშე საინჟინრო მომსახურების და გამოყენებული ტესტების ვალიდაცია/ვერიფიკაციის რეკომენდაცია.

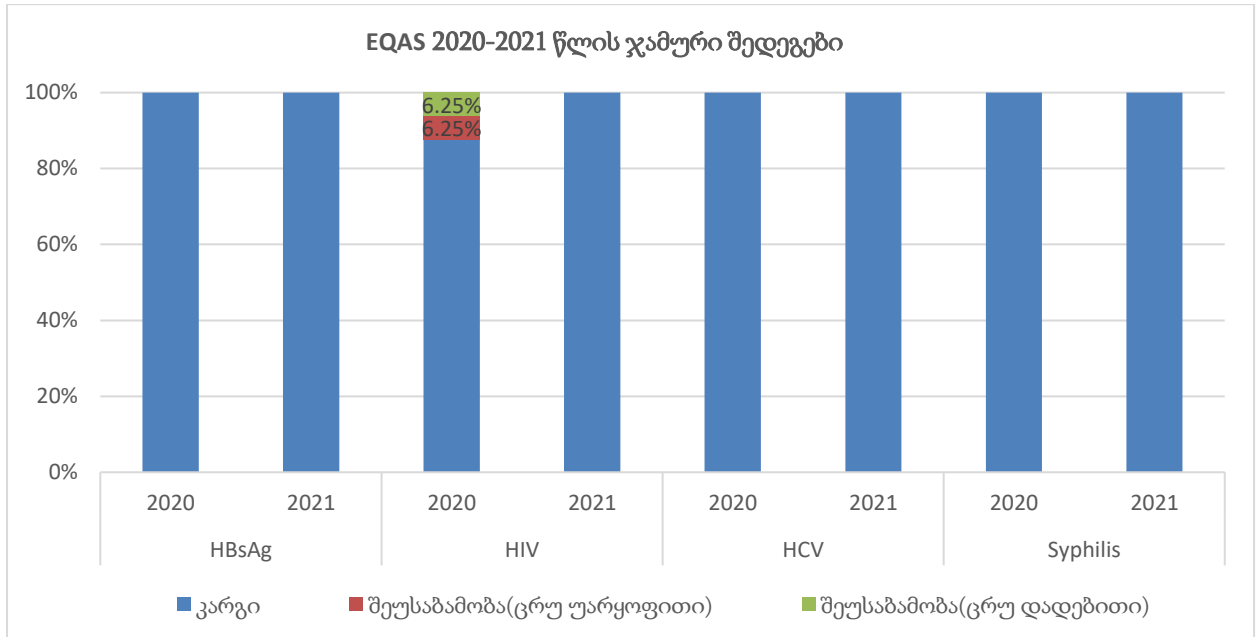
ცრუ დადებითის შემთხვევაში ტესტირება შესრულებული იყო მანუალურად, Mindray MR-96 A -ანალიზატორზე, იტალიური წარმოების Dia.pro Diagnostic Bioprobes ტესტ-სისტემების გამოყენებით. მონიტორინგის შედეგად სავარაუდო მიზეზად ჩაითვალა პერსონალის შეცდომა, კონტამინაციის შესაძლებლობა, რეკომენდაციები შეეხო ბიუსაფრთხოების სტანდარტებს და ლაბორატორიის პერსონალისთვის დამატებით ტრენინგების საჭიროებას.

მეორე ეტაპზე მონაწილეობა მიიღო 18-მა სისხლის დაწესებულების ლაბორატორიამ და შეუსაბამოები შედეგების ანალიზისას არ გამოვლენილა.

ცხრილი N3. მეორე ეტაპის პანელების დიზაინი - ინფექციური მარკერების განაწილება

პანელი 1	პანელი 2	პანელი 3	პანელი 4	პანელი 5
anti - HCV, HBsAg, HIV	HBsAg	HIV, Syphilis	anti-HCV, Syphilis	HIV

დიაგრამა N6. ხარისხის გარე პროგრამის შედეგების 2020-2021 წლის სტატისტიკა



წყარო: ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამა

ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამის ფარგლებში განხორციელდა სისხლის ბანკების ლაბორატორიების ტექნიკური შესაძლებლობების ინვენტარიზაცია, მათ მიერ გამოყენებული მეთოდების და ხარისხის მენეჯმენტის კუთხით რისკების იდენტიფიკაცია, რაც პირდაპირ კავშირშია ინფექციების გავრცელების პრევენციასთან.

ცხრილი N4. სისხლის დაწესებულებებში სეროლოგიური ტესტირებისათვის გამოყენებული აპარატურა

N	სისხლის დაწესებულება/ ლაბორატორია	სეროლოგიური მეთოდები/ანალიზატორები
1	სს "სამედიცინო კორპორაცია ევექსი"-ბათუმის რეფერალური ჰოსპიტალი / ლაბორატორია - მეგალაბი	ADVIA Centaur XPT Immunoassay System, Siemens
2	შპს "ირის ბორჩაშვილის სახელობის სამედიცინო ცენტრი მედინა"	Roche diagnostics Cobas 411
3	შპს "ჰემა 2012"	Stat fax 2100 microplate reader
4	შპს "მაღალტექნოლოგიური ჰოსპიტალი მედცენტრი"	The VITROS® ECiQ Immunodiagnostic System, Ortho Clinical Diagnostic

5	შპს "ქუთაისის რეგიონალური სისხლის ბანკი"	Human Reader HS
6	სს"სამედიცინო კორპორაცია ევექსი-ქუთაისის ონკოლოგიის ცენტრი" (მეგალაბი)	ADVIA Centaur XPT Immunoassay System, Siemens
7	სს"სამედიცინო კორპორაცია ევექსი -ზუგდიდის რეფერალური ჰოსპიტალი" ლაბორატორია(მეგალაბი)	ADVIA Centaur XPT Immunoassay System, Siemens
8	სს "საჩხერის რაიონული საავადმყოფო-პოლიკლინიკური გაერთიანება "სისხლის ბანკი"	Maglumi 800, Snibe
9	შპს "ნატალია კვანტალიანის სახელობის სისხლის ბანკი-სამტრედია"	Human Reader HS
10	შპს „გორმედის“ სისხლის ბანკი	iMark™ Microplate Absorbance Reader Bio-Rad
11	სსიპ "გიორგი აბრამიშვილის სახელობის საქართველოს თავდაცვის სამინისტროს სამხედრო ჰოსპიტალი"	iMark™ Microplate Absorbance Reader Bio-Rad
12	შპს "ქვემო ქართლის რეგიონალური სისხლის ბანკი"	Mindray MR-96A
13	შპს "ჰემატოლოგიისა და ტრანსფუზიოლოგიის ინსტიტუტი"	The VITROS® ECiQ Immunodiagnostic System, Ortho Clinical Diagnostic
14	ა(ა)იპ "ჯო ენის სახელობის სამედიცინო ცენტრი"	Abbott architect I 2000 SR
15	შპს "სისხლის გადასხმის საქალაქო სადგური"	Human Reader HS
16	სს "კ. ერისთავის სახელობის ექსპერიმენტული და კლინიკური ქირურგიის ეროვნული ცენტრი"	Abbott architect I 2000 SR
17	შპს "სისხლის ბანკი"	Human Reader HS
18	შპს"ნაციონალური სისხლის ბანკი"	Human Reader HS
19	შპს "მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა"	iMark™ Microplate Absorbance Reader Bio-Rad
20	შპს "ნ.კვანტალიანის სისხლის ცენტრალური ბანკი"	Human Reader HS
21	შპს "ნიუ ჰოსპიტალს"	Roshe diagnostics Cobas 411
22	შპს "ჰემოლაინი"	Abbott architect i2000 SR
23	შპს "ნიუ ვიჟენი"	Human Reader HS

ცხრილი N5. სისხლის დაწესებულებების მიერ გამოყენებული სეროლოგიური მეთოდები

N	სისხლის ბანკები	ტესტ-კიტები
---	-----------------	-------------

1	სს "სამედიცინო კორპორაცია ევექსი"-ბათუმის რეფერალური ჰოსპიტალი / ლაბორატორია -მეგალაზი	HCV (aHCV) Assay for the Detection of Immunoglobulin G (IgG) Antibodies to Hepatitis C Virus Siemens HBsAgII (HBsII) Assay for the Detection of Hepatitis B Surface Antigen Siemens HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Assay for the Detection of HIV p24 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1, Including Group O (HIV-1 + “O”) and/or Type 2 (HIV-2) Siemens Syphilis (SYPH) Siemens
2	შპს "ირის ბორჩაშვილის სახელობის სამედიცინო ცენტრი მედინა"	Elecsys A-HCV II Elecsys HBSAG II Elecsys Hiv combi PT Syphilis TPHA LTA
3	შპს "ჰემა 2012"	ELISA Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis C Virus. Intec ELISA Diagnostic Kit for Hepatitis B Virus Surface Antigen. Intec ELISA Diagnostic Kit for Antibody to imunodeficiency Virus. Intec TPHA, Intec
4	შპს "მაღალტექნოლოგიური ჰოსპიტალი მედცენტრი"	Ortho Clinical Diagnostic Anti HCV Vitros Ortho Clinical Diagnostic HBsAg Vitros Ortho Clinical Diagnostic HIV Vitros Ortho Clinical Diagnostic Syph Vitros
5	შპს "ქუთაისის რეგიონალური სისხლის ბანკი"	HCV Ab - ELISA Dia. Pro Italy HBs Ag one Version Ultra, ELISA Dia. Pro Italy HIV Ab&Ag ELISA Dia.pro Italy Syphilis TPHA - 200 Tests Syphilis RPR KIT-500
6	სს"სამედიცინო კორპორაცია ევექსი-ქუთაისის ონკოლოგიის ცენტრი" (მეგალაზი)	HCV (aHCV) Assay for the Detection of Immunoglobulin G (IgG) Antibodies to Hepatitis C Virus Siemens HBsAgII (HBsII) Assay for the Detection of Hepatitis B Surface Antigen Siemens HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Assay for the Detection of HIV p24 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1, Including Group O (HIV-1 + “O”) and/or Type 2 (HIV-2) Siemens Syphilis (SYPH) Siemens
7	სს"სამედიცინო კორპორაცია ევექსი -ზუგდიდის	HCV (aHCV) Assay for the Detection of Immunoglobulin G (IgG) Antibodies to Hepatitis C Virus Siemens

	რეფერალური ჰოსპიტალი" ლაბორატორია(მეგალაბი)	HBsAgII (HBsII) Assay for the Detection of Hepatitis B Surface Antigen Siemens HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Assay for the Detection of HIV p24 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1, Including Group O (HIV-1 + “O”) and/or Type 2 (HIV-2) Siemens Syphilis (SYPH) Siemens
8	სს "საჩხერის რაიონული საავადმყოფო- პოლიკლინიკური გაერთიანბა "სისხლის ბანკი"	Elecsys A-HCV II Elecsys HBSAG II Elecsys Hiv combi PT Syphilis TPHA LTA
9	შპს "ნატალია კვანტალიანის სახელობის სისხლის ბანკი- სამტრედია"	Monolisa anti HCV Plus Version 3, Bio Rad, France Monolisa HBS Ag Ultra version 3, Bio Rad, France Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France Monolisa syphilis total Ab , Bio Rad, France
10	შპს „გორმედის“ სისხლის ბანკი	Monolisa anti HCV Plus Version 3, Bio Rad, France Monolisa HBS Ag Ultra version 3, Bio Rad, France Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France Monolisa syphilis total Ab , Bio Rad, France
11	სსიპ "გიორგი აბრამიშვილის სახელობის საქართველოს თავდაცვის სამინისტროს სამხედრო ჰოსპიტალი"	Monolisa anti HCV Plus Version 3, Bio Rad, France Monolisa HBS Ag Ultra version 3, Bio Rad, France Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France Monolisa syphilis total Ab , Bio Rad, France
12	შპს "ქვემო ქართლის რეგიონალური სისხლის ბანკი"	HCV Ab - ELISA Dia. Pro HBs Ag one Version Ultra. ELISA Dia. Pro HIV Ab&Ag ELISA Dia.pro Syphilis TPHA AKO ITALY
13	შპს "ჰემატოლოგიისა და ტრანსფუზიოლოგიის ინსტიტუტი"	Ortho Clinical Diagnostic Anti HCV Vitros Ortho Clinical Diagnostic HBsAg Vitros Ortho Clinical Diagnostic HIV Vitros Ortho Clinical Diagnostic Syph Vitros
14	ა(ა)იპ "ჯო ენის სახელობის სამედიცინო ცენტრი"	Anti-HCV Abbot HBsAg ABBOT HIV Ag/Ab Combo ABBOT Syphilis TP Abbot
15	შპს "სისხლის გადასხმის საქალაქო სადგური"	HCV Ab - ELISA Dia. Pro HBs Ag one Version Ultra. ELISA Dia. Pro Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France

		Syphilis TPHA LTA
16	სს "კ. ერისთავის სახელობის ექსპერიმენტული და კლინიკური ქირურგიის ეროვნული ცენტრი"	Architect - Anti-HCV REF6C3 Architect - HBsAg Qualitative II REF Architect -HfV AyAb Combo PAF Architect - Syphilis TP FEH 8D06 c
17	შპს "სისხლის ბანკი"	Monolisa anti HCV Plus Version 3, Bio Rad. France Monolisa HBS Ag Ultra version 3, Bio Rad, France Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France Monolisa syphilis total Ab , Bio Rad, France
18	შპს"ნაციონალური სისხლის ბანკი"	HCV Ab - ELISA Dia. Pro, Italy HBs Ag one Version Ultra. ELISA Dia. Pro, Italy HIV Ab&Ag ELISA Dia.pro. Italy Abia Treponema ab, Germany
19	შპს "მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა"	BIO-Rad Monolisa ANTI-HCV Plus version 3 BIO-Rad Monolisa HBsAg ULTRA BIO-Rad Monolisa HIV Ag-Ab ULTRA BIO-Rad Syphilis total AB
20	შპს "ნ.კვანტალიანის სისხლის ცენტრალური ბანკი"	Monolisa anti HCV Plus Version 3, Bio Rad. France Monolisa HBS Ag Ultra version 3, Bio Rad, France Monolisa Ultra HIV Ag-Ab Bio Rad, France Monolisa syphilis total Ab , Bio Rad, France
21	შპს "ნიუ ჰოსპიტალს"	Elecsys A-HCV II Elecsys HBSAG II Elecsys Hiv combi PT Syphilis TPHA LTA
22	შპს "ჰემოლაინი"	Anti-HCV Abbot HBsAg ABBOT HIV Ag/AbCombo ABBOT Syphilis TP Abbot
23	შპს "ნიუ ვიქენი"	HCV Ab - ELISA Dia. Pro HBs Ag one Version Ultra. ELISA Dia. Pro HIV Ab&Ag ELISA Dia.pro Syphilis TPHA LTA

თავი VI

ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის მეთოდის (NAAT) პილოტური

იმპლემენტაცია - კვლევის მასალები და მეთოდები - მეცნიერული

სიახლე

4.1. მეთოდოლოგია და კვლევის დიზაინი

კვლევის მეორე კომპონენტი მოიცავს ინფექციების პრევენციის კუთხით დონორების სკრინინგის ოქროს სტანდარტად აღიარებული მეთოდოლოგიის ნუკლეინმჟავა ამპლიფიკაციის მეთოდის (NAAT) პილოტურ იმპლემენტაციას, ტესტირების ცენტრალიზაციის მოდელის შეფასებას და მის შემდგომ იმპლემენტაციას. გამოყენებულია დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა და ლუგარის ს/ჯ კვლევით ცენტრის ლაბორატორიული ინფორმაციული მენეჯმენტის ელექტრონული სისტემა(ლიმსი). ID-NAT ტესტირების შედეგები NAT ანალიზატორის (აპარატის) ლაბორატორიული საინფორმაციო სისტემიდან (LIS) გადაეცემა ლუგარის ცენტრის ლაბორატორიული ინფორმაციის მართვის სისტემას (LIMS), საიდანაც ინფორმაცია დაუყოვნებლივ იგზავნება დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში (blood donor database-BDD). ანალიზი ძირითადად შემოიფარგლა ერთი წლის მონაცემებით (2020 წლის 1 იანვარი – 2020 წლის 31 დეკემბერი). მონაცემთა ბაზა იძლევა უნიკალური პირების მიდევნების შესაძლებლობა ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნომრის გამოყენებით, რომლებიც დაშიფრული იყო დონორის მიერ გაცხადებული ნებართვის საფუძველზე დონაციის პერიოდში; ეს უზრუნველყოფს ხელმისაწვდომობას დონორის დემოგრაფიულ მონაცემებზე, დონაციის თარიღ(ებ)ზე, დონორის ტიპზე (მაგ., ანაზღაურებადი, უანგარო, ჩანაცვლებითი/ნათესავი), დონორის სტატუსზე (მაგ., პირველადი/განმეორებითი), ტესტირების შედეგებზე (მაგ., სეროპოზიტიურობა HBV, HCV, HIV და T. pallidum-ზე, მულტიპლექს NAT სკრინინგზე და შემდგომ დისკრიმინაციულ ტესტირებაზე). ამ კვლევისას ყურადღება გამახვილებულია მხოლოდ HBV, HCV და HIV. ვინაიდან საკითხი ეხებოდა NAT-სკრინინგის მეთოდის ეფექტურობის შესწავლას და ის არ ფარავს სიფილისის (T.pallidum) მარკერებს.

NAT მეთოდი წარმოადგენს მოლეკულურ ტექნიკას, რომელიც გამოიყენება სისხლის დონაციების ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე სკრინინგისათვის. ეს მეთოდი გამოირჩევა მაღალი მგრძნობელობით და ვირუსის ნუკლეინის მჟავის მიმართ მაღალი სპეციფიურობით. ვირუსის რნმ-ის ან დნმ-ის ტარგეტულ რეგიონთან ამპლიფიკაციის

გზით უფრო ადრე აღმოაჩენს ვირუსს, ვიდრე სხვა სკრინინგული მეთოდები, რაც საგრძნობლად ამცირებს ე.წ. ფანჯრის პერიოდს “window period (WP)”, ანუ დროის ინტერვალს დონორის დაინფიცირებიდან ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების გამომუშავებამდე, აივ ინფექცია შიდსის და ჰეპატიტებიგამოწვეული ინფექციების შემთხვევაში. NAT მეთოდის საშუალებით ფანჯრის პერიოდი (2-9 კვირა, საშუალოდ 4 კვირა) მცირდება 10.34 დღემდე B ჰეპატიტის, 1.34 დღემდე C ჰეპატიტის და 2.93 დღემდე აივ-ინფექციის შემთხვევაში. (Weusten J/ვოისტენ ჯ., 2011).

HIV შემთხვევაში ფანჯრის პერიოდი მერყეობს 18-დან 90 დღემდე და დამოკიდებულია ტესტის ტიპზე. ვირუსის აღმოჩენა NAT მეთოდით შესაძლებელია დაინფიცირებიდან 10-33 დღის მანძილზე. (<https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types>).

C ჰეპატიტის შემთხვევაში ფანჯრის პერიოდი გრძელდება ინფიცირებიდან 8-11 კვირის განმავლობაში, მხოლოდ ამის შემდეგ არის შესაძლებელი ანტისხეულების გამოვლენა, ხშირ შემთხვევაში კი დაინფიცირებიდან 6 თვის შემდეგაც. C ჰეპატიტის აღმოჩენა დაინფიცირებიდან 1-2 კვირის განმავლობაში მხოლოდ NAT მეთოდით არის შესაძლებელი (<https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/cfaq>);

კვლევაში გამოყენებული NAT მეთოდების (Procleix Ultrio Elite Assay და Procleix Ultrio Elite HIV, HCV, and HBV Discriminatory Assays) მგრძნობელობა მწარმოებლის მიერ ჩატარებული კვლევების მიხედვით განისაზღვრება 100 %-ით. ვირუსის აღმოჩენის ზღვარი (LOD) განსხვავებულია ინფექციის გამომწვევების მიხედვით და შეადგენს: აივ-ის შემთხვევაში HIV-1/2 RNA კონცენტრაცია ≥ 100 კოპია/მლ, C ჰეპატიტის შემთხვევაში HCV RNA კონცენტრაცია ≥ 30 IU/mL, და B ჰეპატიტის შემთხვევაში HBV DNA კონცენტრაცია ≥ 6 IU/mL.

ასევე მნიშვნელოვანია, რომ ამ მეთოდით გამოვლინდება სეროლოგიით ცრუ დადებითი დონაციები, რასაც დიდი მნიშვნელობა აქვს დონორებთან კომუნიკაციისას.

4.2. მიზნობრივი ჯგუფი, საკვლევი რეგიონების და ჯგუფის შერჩევის მეთოდები

სისხლის ტრანსფუზიის სისტემის პრივატიზაცია საქართველოში განხორციელდა 1990 იან წლებში, როდესაც დაიშალა საბჭოთა კავშირი. დღევანდელი მდგომარეობით სულ 24 სისხლის ბანკი ფუნქციონირებს ქვეყანაში, რომლებიც ჩართული არიან უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში.

მულტიპლექს NAT სკრინინგი დაიგეგმა 2019 წლის ბოლოს. პილოტური კვლევა დაიწყო 2020 წლის იანვარში, თბილისში არსებულ 2 სისხლის ბანკში. ეტაპობრივად პილოტურ

პროექტში ჩაერთო დანარჩენი სისხლის ბანკებიც და 2020 წლის სექტემბრისთვის უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში მონაწილე ბანკები სრულად ჩაერთვნენ ცენტრალიზებული სკრინინგის პროგრამაში.

NAT ტესტირება ჩატარდა ცენტრალიზებულად ექსკლუზიურად რიჩარდ ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის კვლევის ცენტრში, რომლის მიხედვითაც ყველა ბანკს დაევალა დონორების ნიმუშების ტრანსპორტირების უზრუნველყოფა ლუგარის ცენტრში.

4.3. კვლევის ინსტრუმენტი, ეთიკური ასპექტები

სტატისტიკური ანალიზისათვის გამოყენებულია SAS ვერსია-9.4 (Cary, ჩრდილოეთ კაროლინა, აშშ). დონორების დემოგრაფიული მახასიათებლების, დონორის ინფექციურ მარკერის პოზიტიურობასთან დაკავშირებული სტატუსებს და სეროლოგიური/NAT შედეგების შესაბამისობებს შორის კავშირების დასადგენად ჩატარებულია ბივარიაციული ანალიზი chi-square ტესტების გამოყენებით. რისკების(Odds) კოეფიციენტები გამოთვლილია სეროლოგიური/NAT ტესტის შეუსაბამობების შემთხვევებში მრავალცვლადიანი ანალიზის გამოყენებით, რომელიც მოიცავს დონორის ასაკს, სქესს, ტიპს, სტატუსს. სტატისტიკური მნიშვნელოვნების ზღურბლად გამოყენებული იყო ალბათობა (P-value) ნაკლები 0.05-ზე.

მონაცემთა ბაზები არ შეიცავს პირად ინფორმაციას, ანალიზისათვის გამოყენებული იყო დამიფრული ბაზები.

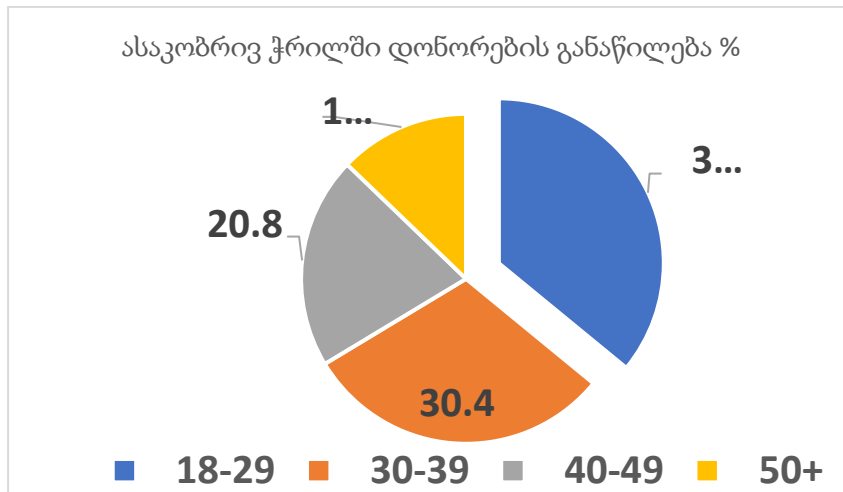
თავი V.

კვლევით მიღებული შედეგები (II ნაწილი)

ზოგადი მიმოხილვა

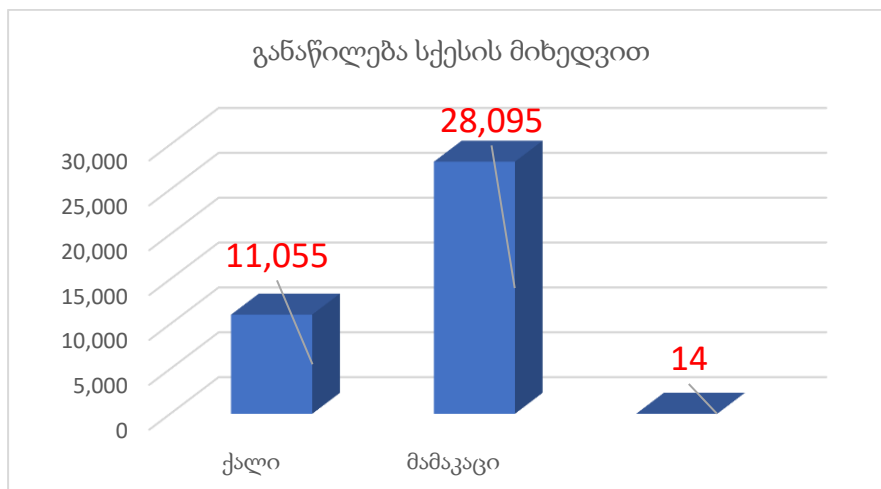
პილოტურ კვლევაში სულ ჩართული იყო 54,116 დონაციის მინუმი, რაც წარმოადგენდა 39,164 უნიკალურ დონორს; 591 დონორი გამოირიცხა არასწორი ან გამოტოვებული საიდენტიფიკაციო ნომრების გამო. მათგან, ვინც შეირჩა, 71.8% (n=28,106) იყო მამაკაცი დონორი, ასაკობრივი ჯგუფების მიხედვით 35.9% (n=14,068) იყო 18-29 წლის და 30.4% (n=11,909) იყო 30-39 წლის .

დიაგრამა N7. ასაკობრივ ჯგუფებში დონორების პროცენტული განაწილება



წყარო: კვლევის შედეგები

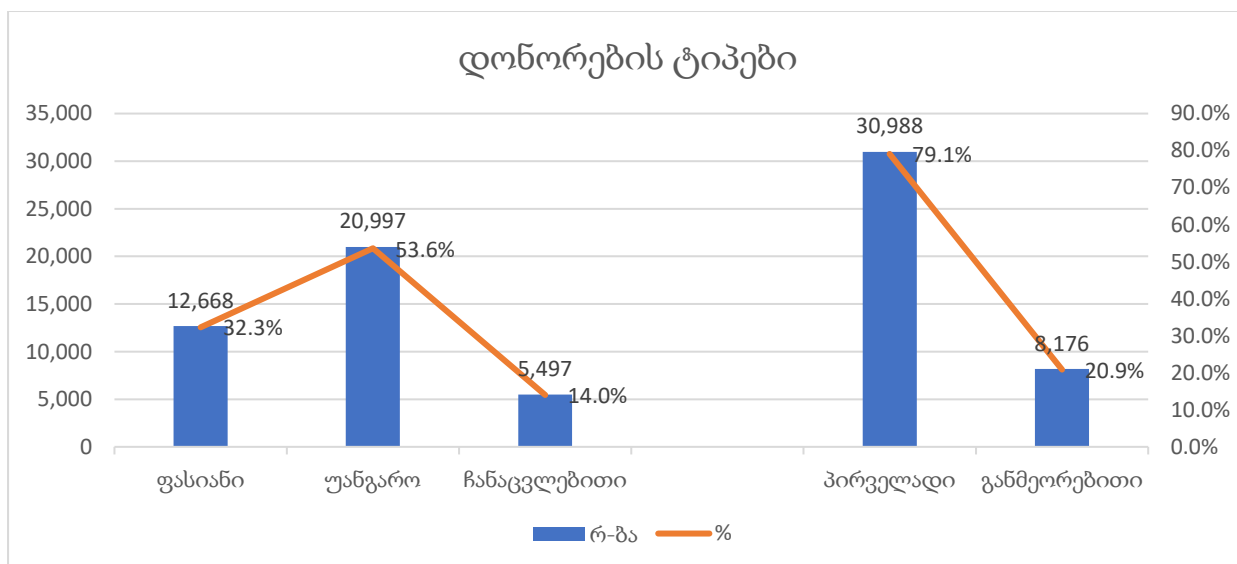
დიაგრამა N8. დონორების განაწილება სქესის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

შერჩეული დონორებიდან ნახევარზე მეტი (53.6%; n=20,997) იყო ნებაყოფლობითი და 79.1% (n=30,988) იყო პირველად დონორი.

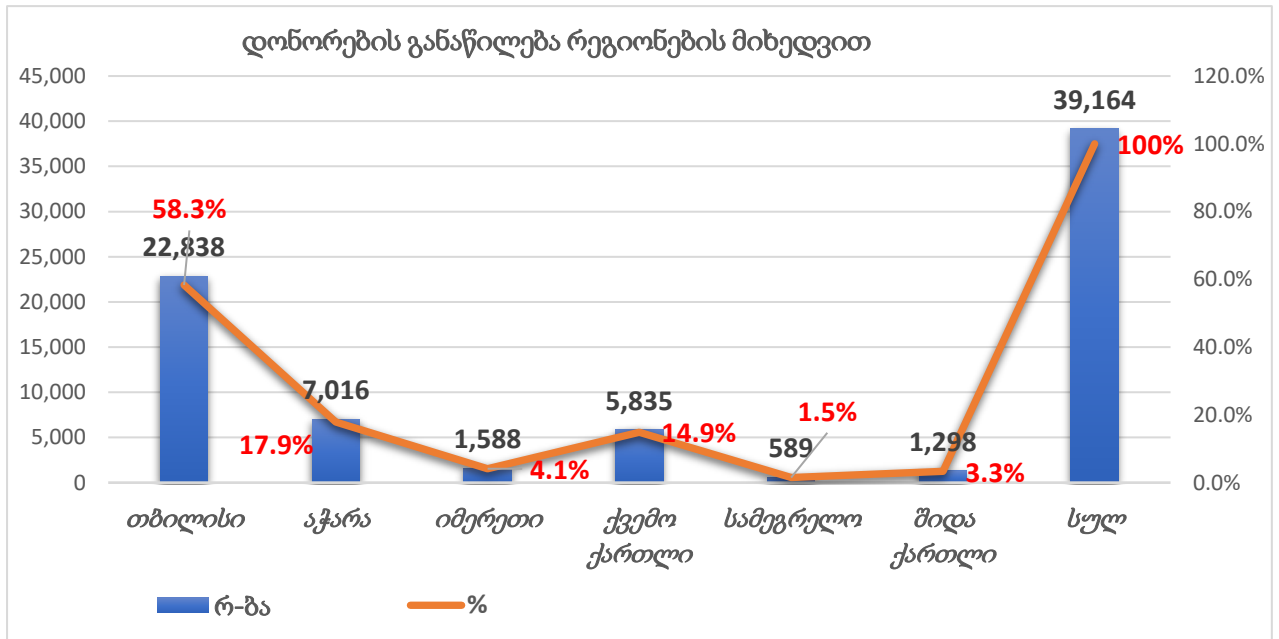
დიაგრამა N9. დონორები ტიპები



წყარო: კვლევის შედეგები

დონაციების უმრავლესობა აღირიცხა თბილისში (58,3%; n=22838), შემდეგ აჭარასა (17.9%; n=7016) და ქვემო ქართლში (14.9%; n=5835).

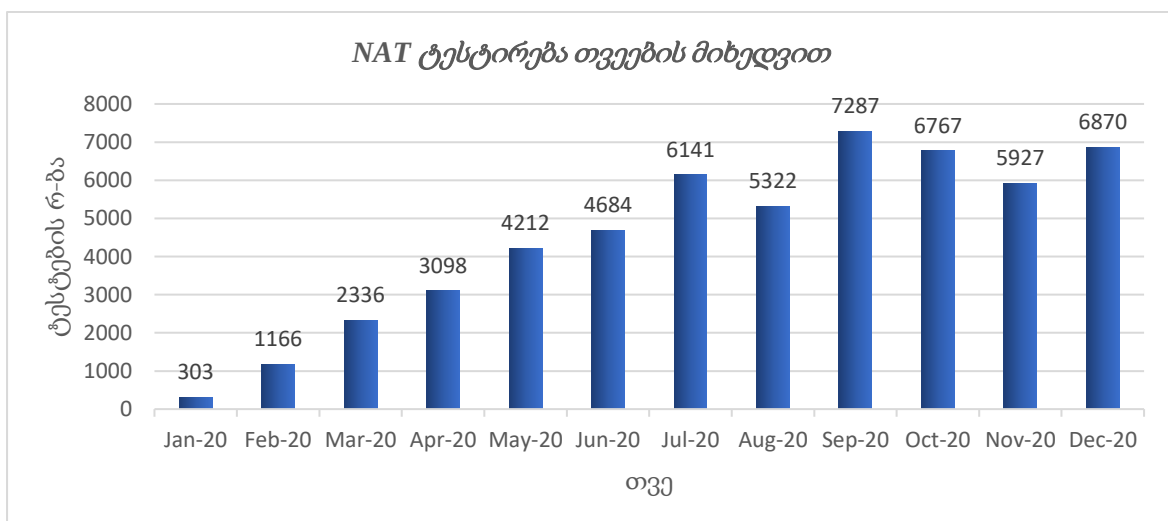
დიაგრამა N10. დონორების რეგიონული განაწილება



წყარო: კვლევის შედეგები

საერთო ჯამში, 2020 წელს ყველა დონაციის 63.3% შემოწმდა NAT-ის მეთოდის გამოყენებით. NAT-ის პილოტური კვლევის დასაწყისში, კვლევის პირველი თვის განმავლობაში (2020 წლის იანვარი) შემოწმდა 303 დონაცია, მაგრამ ეს რიცხვი გაიზარდა მომდევნო თვეების განმავლობაში და 2020 წლის ოქტომბრიდან დეკემბრის ჩათვლით საშუალოდ თვეში 6,521 დონაცია შემოწმდა ნატ-სკრინინგით, რამაც შეადგინა ამ ბოლო თვეების სრული დონაციების 99%-ზე მეტი.

დიაგრამა N11. პილოტის პერიოდში ჩატარებული NAT სკრინინგი თვეების მიხედვით



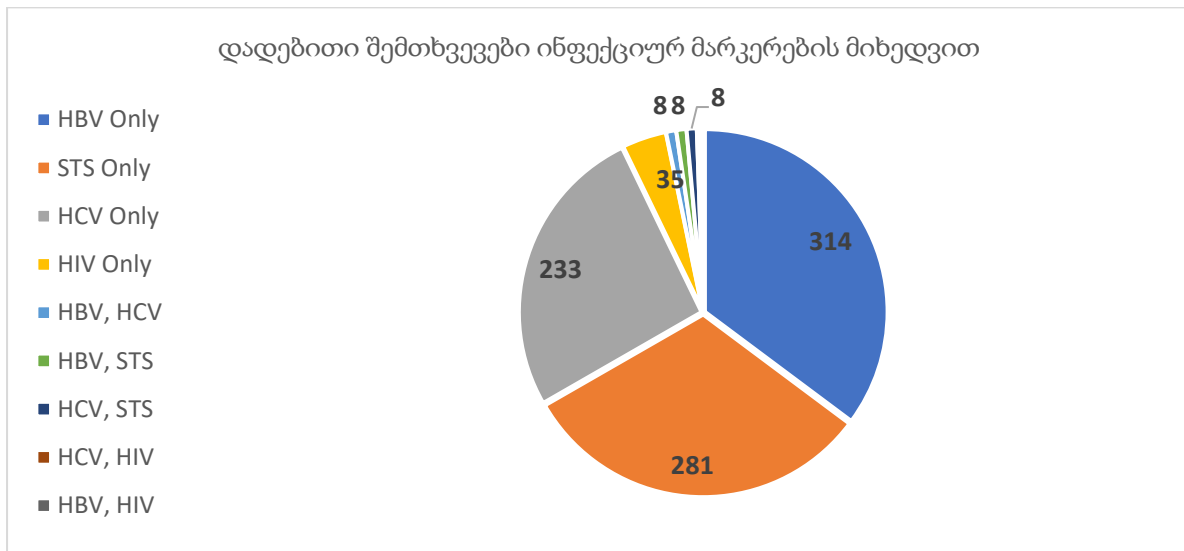
წყარო: კვლევის შედეგები

ინფექციურ მარკერებზე დადებითობა

სულ 671 (1.7%) დონორში გამოავლინდა სკრინინგით დადებითი შედეგი სულ მცირე თითო ინფექციურ მარკერზე (HBsAg, HCV ან HIV), მათ შორის 611 დონაცია იყო იდენტიფიცირებული სეროლოგიით და დამატებითი 60 შემთხვევა გამოვლინდა NAT სკრინინგით.

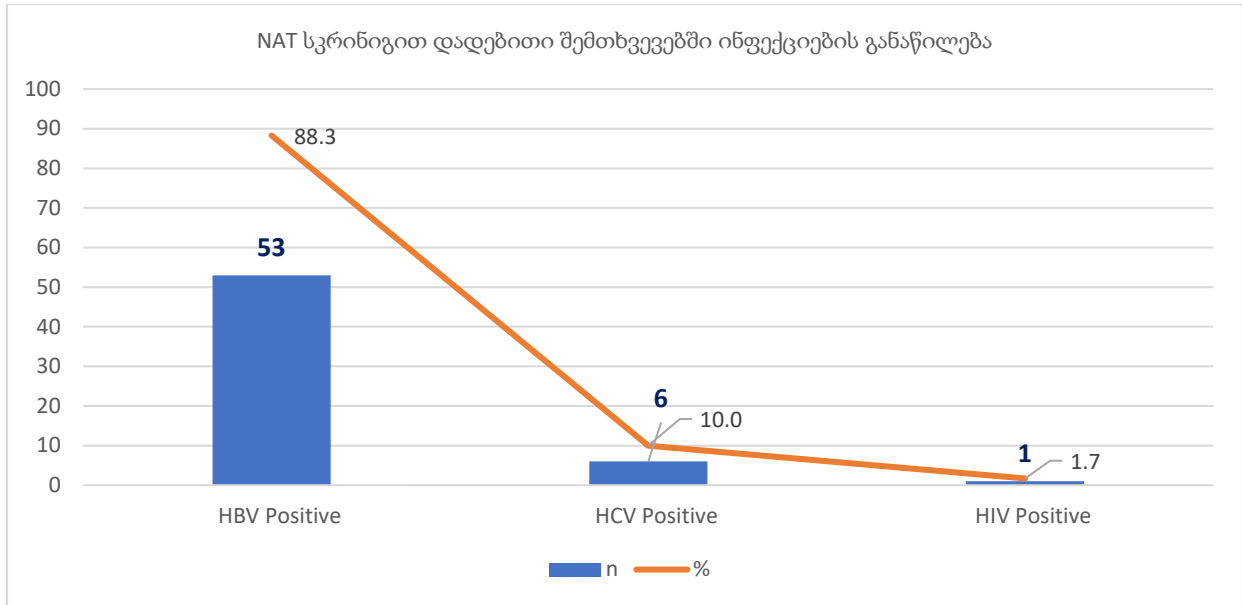
სეროპოზიტიური დონაციებიდან 331 (54.2%) დადებითი იყო HBsAg-ზე, 252 (41.2%) ანტი-HCV-ზე და 40 (6.5%) აივ-ის ანტისხეულზე; 12 ნიმუში (2.0%) დადებითი იყო ერთდროულად ერთზე მეტ მარკერზე.

დიაგრამა N12. სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევები ინფექციების მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

დიაგრამა N13. NAT-სკრინინგით დადებითი და სეროლოგიით უარყოფითი დონაციებში ინფექციების განაწილება

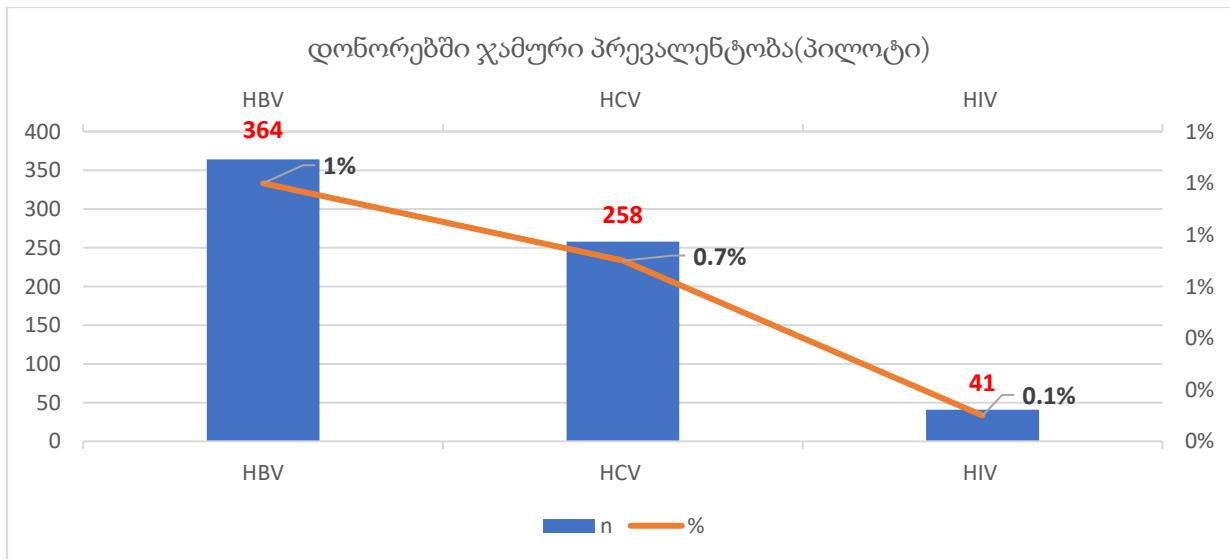


წყარო: კვლევის შედეგები

NAT-სკრინინგით გამოვლენილი 60 დონაციიდან 53 (88.3%) დადებითი იყო HBV დნმ-ზე, 6 (10.0%) HCV რნმ-ზე და 1 (1.7%) აივ-1 რნმ-ზე.

საბოლოოდ, პილოტური კვლევის ფარგლებში დონორებში ჯამური პრევალენტობა სეროლოგიის და ნატ NAT-ის მიხედვით HBV, HCV და HIV იყო 1.0% (n=384), 0.7% (n=258) და 0.1% (n=41), შესაბამისად.

დიაგრამა N14. სეროლოგიის და NAT სკრინინგის მიხედვით ჯამური პრევალენტობა დონორებში



წყარო: კვლევის შედეგები

ბივარიაციულ ანალიზში განხილული იქნა ნებისმიერი მარკერის პოზიტიურობა დაკავშირებული ასაკთან, სქესთან, რეგიონთან, დონორის ტიპთან და პირველადი/განმეორებითი დონორის სტატუსთან; ყველაზე მაღალი გავრცელება დაფიქსირდა 40-49 წლის ასაკოვან ჯგუფში (2.5%; n=200), მამაკაცებში (1.9). %; n=524), ჩანაცვლებით (2.8%; n=153) და პირველად (2.1%; n=642) დონორი. ყველაზე მაღალი გავრცელება სამეგრელოს რეგიონში იყო (4.2%; n=25), შემდეგ მოდიოდა აჭარა (2.0%; n=138) და თბილისი (1.7%; n=395).

ცხრილი N6. დონორების დემოგრაფიული მონაცემები და ტესტირების შედეგები,

იანვარი-დეკემბერი, 2020

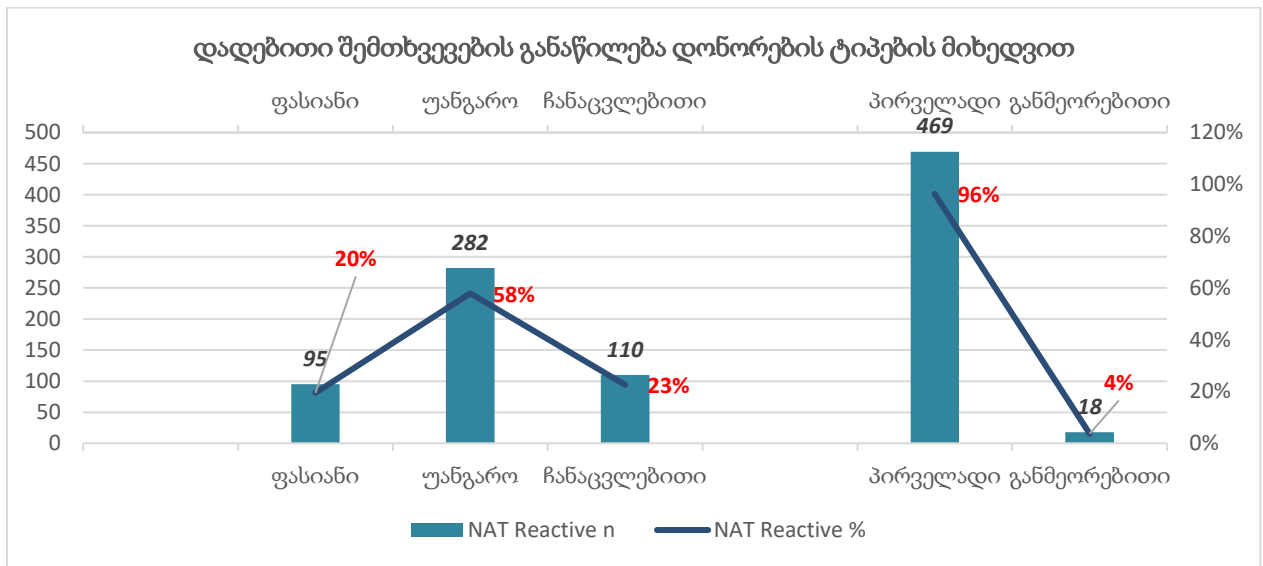
	დონორები n (%)	ინფექციურ მარკერებზე პოზიტიურობა			სეროლოგია/NAT ტესტირება შეუსაბამობა		
		სეროლოგია ა ან NAT + n (%)	სეროლოგია და NAT - n (%)	Chi- square P- Value	სეროლოგია -/NAT + n (row %)	სეროლოგია და NAT + n (row %)	Chi- square P-Value
დონაციები	54,116	671 (1.2)	53,445 (98.8)	--	60 (12.3)	427 (87.7)	--
უნიკალური დონორები	39,164	671 (1.7)	38,493 (98.3)	--	60 (12.3)	427 (87.7)	--
ასაკობრივი ჯგუფები							
18-29	14068 (35.9)	118 (0.8)	13,950 (99.2)	<0.001	9 (13.6)	57 (86.4)	0.008
30-39	11909 (30.4)	249 (2.1)	11,660 (97.9)		14 (7.0)	187 (93.0)	
40-49	8162 (20.8)	200 (2.5)	7,962 (97.5)		22 (14.6)	129 (85.4)	
50+	5025 (12.8)	104 (2.1)	4,921 (97.9)		15 (21.7)	54 (78.3)	
სქესი							
ქალი	11058 (28.2)	147 (1.3)	10,911 (98.7)	<0.001	20 (20.8)	76 (79.2)	0.005
მამაკაცი	28106 (71.8)	524 (1.9)	27,582 (98.1)		40 (10.2)	351 (89.8)	
რეგიონები							
თბილისი	22838 (58.3)	395 (1.7)	22,443 (98.3)	<0.001	35 (12.4)	247 (87.6)	<0.001
აჭარა	7016 (17.9)	138 (2.0)	6,878 (98.0)		11 (11.0)	89 (89.0)	
იმერეთი	1588 (4.1)	16 (1.0)	1,572 (99.0)		6 (42.9)	8 (57.1)	
ქვ. ქართლი	5835 (14.9)	90 (1.5)	5,745 (98.5)		5 (6.6)	71 (93.4)	
სამეგრელო	589 (1.5)	25 (4.2)	564 (95.8)		0 (0.0)	9 (100.0)	
შიდა ქართლი	1298 (3.3)	7 (0.5)	1,291 (99.5)		3 (50.0)	3 (50.0)	

წყარო: კვლევის შედეგები

54,116 დონაციიდან 487 (0.9%) დადებითი იყო მულტიპლექს NAT-სკრინინგით და მათგან 60(12.3%) იყო სერონეგატიური.

განსაკუთრებით მაღალი დადებითობა აღინიშნა პირველად დონორებში (96%; n=469) განმეორებითთან(4%; n=18) მიმართებაში და უანგარო დონორებში (58%; n=282) ფასიან და ჩანაცვლებით დონორებთან მიმართებაში.

დიაგრამა N15. სკრინინგით გამოვლენილი შემთხვევების განაწილება დონორების ტიპის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

NAT-ტესტირების შედეგები და სეროლოგიის შედეგებთან მიმართებაში

დონაციები შეუსაბამო შედეგებით NAT-სა და სეროლოგიას შორის დამატებით

შესწავლილი იქნა ასაკთან, სქესთან, რეგიონთან, ანაზღაურებასთან და

პირველი/განმეორებითი დონორის სტატუსთან მიმართებაში.

მრავალცვლადიან ანალიზში ინფორმაციის კორექტირების შემდეგ, შეუსაბამო შედეგების

ალბათობა უფრო მაღალი აღმოჩნდა 50 წელზემეტი ასაკის დონორებში 18-29 წლის

ასაკობრივ ჯგუფთან შედარებით (შანსების/რისკის კოეფიციენტი [aOR] 3.05; 95% ნდობის

ინტერვალი [95% CI]: 1.05 –8.88), ქალებში მამაკაცებთან მიმართებაში მამრობითი (aOR

2.06; 95% CI: 1.05-4.05), ფასიან (aOR 10.15; 95% CI: 2.80-36.86)ან ნებაყოფლობით (aOR 4.30;

95% CI: 1.56-1) დონორებში ჩანაცვლებით დონორებთან მიმართებაში. რეგულარულ და

განმეორებით დონორებში პირველადთან მიმართებაში (aOR 13.98; 95% CI: 4.06–48.12)

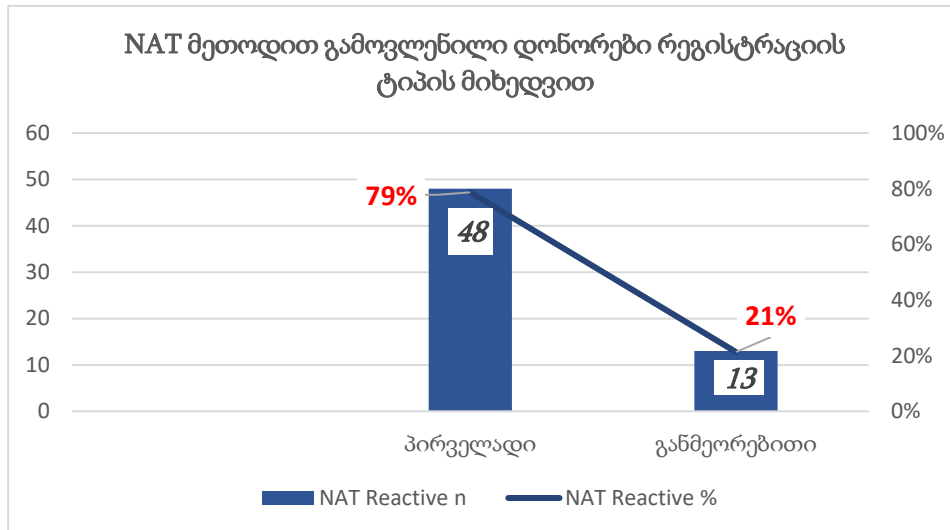
ცხრილი N7. სეროლოგიით და NAT ტესტირებით შეუსაბამოა დონორთა

პოპულაციაში, იანვარი-დეკემბერი 2020

	Serology-/NAT+ n = 60 n (row %)	Serology+/ NAT+ n = 427 n (row %)	Odds Ratio (95% CI)	Adjusted Odds Ratio* (95% CI)
ასაკობრივი ჯგუფი				
18-29	9 (13.6)	57 (86.4)	1	1
30-39	14 (7.0)	187 (93.0)	0.47 (0.20, 1.15)	1.12 (0.40, 3.14)
40-49	22 (14.6)	129 (85.4)	1.08 (0.47, 2.49)	2.09 (0.78, 5.64)
50+	15 (21.7)	54 (78.3)	1.76 (0.71, 4.36)	3.05 (1.05, 8.88)
სქესი				
ქალი	20 (20.8)	76 (79.2)	2.31 (1.28, 4.17)	2.06 (1.05, 4.05)
კაცი	40 (10.2)	351 (89.8)	1	1
დონაციის ტიპი				
ფასიანი	27 (28.4)	68 (71.6)	1	1
ნებაყოფლობითი	30 (10.6)	252 (89.4)	3.34 (1.86, 5.99)	2.36 (1.18, 4.73)
ჩანაცვლებითი	3 (2.7)	107 (97.3)	0.24 (0.07, 0.79)	0.23 (0.07, 0.79)
დონორის სტატუსი				
პირველადი	47 (10.0)	422 (90.0)	1	1
განმეორებითი	13 (72.2)	5 (27.8)	23.35 (7.97, 68.37)	13.98 (4.06, 48.12)

ყველა მხოლოდ NAT მეთოდით გამოვლენილი დონორებიდან დონორთა რეგისტრაციის მიხედვით უმეტესობა წარმოადგენდა პირველად დონორს, რეგულარულ დონორებთან მიმართებაში.

დიაგრამა N16. NAT მეთოდით გამოვლენილი დონორები რეგისტრაციის ტიპის მიხედვით



წყარო: კვლევის შედეგები

განმეორებითი სეროლოგიური ტესტირება და NAT მეთოდის გამოსავლიანობა

შეუსაბამო ნიმუშების განმეორებითი სეროლოგიური ტესტირება ჩატარდა ლუგარის ს/ჯ კვლევით ცენტრში Abbott Architect i2000 ავტომატურ ანალიზატორზე.

B ჰეპატიტზე შეუსაბამო შემთხვევების ანალიზი

NAT დადებითი B ჰეპატიტის 53 ნიმუშიდან 44 განმეორებითი გაიტესტა HBsAg-ზე და 42 ნიმუში HBcAb-ზე. მათგან 5/44 (11.0%) იყო HBsAg დადებითი და 36/42 (85.7%) აღმოჩნდა HBcAb დადებითი.

ანუ 5 ნიმუშის იდენტიფიკაცია ბანკის მიერ ჩატარებული სეროლოგიის ტესტირებით ვერ მოხერხდა, ხოლო ცენტრალიზებულად მაღალმგრძნობიარე სეროლოგიური მეთოდის გამოყენებით შესაძლებელი გახდა მათი გამოვლენა.

B ჰეპატიტზე NAT-დადებით და სეროლოგიით უარყოფით 33 ნიმუშში HBcAb იყო დადებითი, რაც სკრინინგის ალგორითმის გადახედვას მოითხოვს. დამატებით 3 ნიმუშში ორივე მარკერზე (HBsAg და HBcAb) იყო დადებითი განმეორებითი კვლევებით.

საბოლოო ჯამში, NAT მეთოდით გამოვლინდა B ჰეპატიტის 6 დადებითი შემთხვევა, დანარჩენი ნიმუშები, რისი განმეორებითი სეროლოგიური კვლევაც არ ჩატარდა, უკუგდებულ იქნა მონაცემთა ანალიზისას.

C ჰეპატიტზე შეუსაბამო შემთხვევების ანალიზი

C ჰეპატიტზე NAT დადებითი და სეროლოგიით უარყოფითი ყველა ნიმუში განმეორებით გაიტესტა anti HCV მარკერზე და მხოლოდ 1 ნიმუში 6-დან აღმოჩნდა დადებითი, ანუ უფრო მაღალი მგრძნობელობის ტესტმა შეძლო ამ შემთხვევის გამოვლენა. ხოლო დანარჩენი 5 სერონეგატიური შემთხვევა გამოვლინდა NAT სკრინინგით სეროკონვერსიამდე ფანჯრის პერიოდში.

აივ-ინფექციაზე შეუსაბამო შემთხვევების ანალიზი

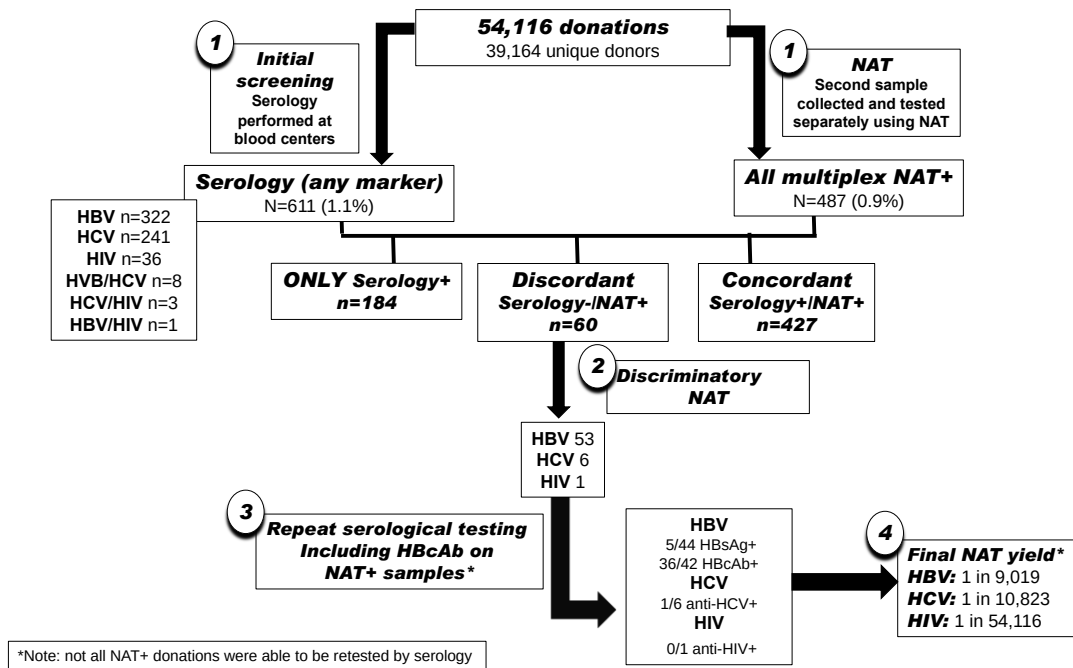
აივ-ინფექციაზე NAT დადებითი და სეროლოგიით უარყოფითი შედეგით გამოვლინდამხოლოდ 1 ნიმუში, რომელიც განმეორებითი სეროლოგიური კვლევის შედეგად კვლავ დარჩა უარყოფითი. მისი გამოვლენა სერონეგატიური ფანჯრის პერიოდში შესაძლებელი გახდა NAT მეთოდის საშუალებით.

NAT მეთოდის გამოსავლიანობა

საბოლოო ჯამში, NAT მეთოდის ჭეშმარიტ გამოსავლიანობის, ეფექტიანობის მაჩვენებლის დასათვლელად გამოყენებულია დარჩენილი 6 HBcAb უარყოფითი, 5 anti-HCV უარყოფითი და 1 აივ-ინფექციაზე სეროლოგიით უარყოფითი ნიმუშები.

მთლიანი 54,116 დონაციიდან, NAT-მეთოდის საბოლოო ეფექტიანობის მაჩვენებელი გამოვიდა 1/9,019 დონაციიდან B ჰეპატიტის, 1 /10,823-დან CV ჰეპატიტისთვის და 1/ 54,116 დონაციიდან აივ-ინფექციისათვის.

დიაგრამა N17. NAT მეთოდის ტესტირების პილოტური კვლევის დიზაინი შედეგებთან კორელაციაში



წყარო: კვლევის შედეგები

თავი VI.

რეზიუმე, მიღებული შედეგების განხილვა, დასკვნები

უსაფრთხო სისხლის პროგრამის და ზოგადად ქვეყანაში სისხლის სისტემის შესაფასებლად ჩატარდა ორკომპონენტიანი კვლევა, რომელმაც ტრანსფუზიით გადამცემი ინფექციების გავრცელების რისკების განსხვავებული მეთოდებით შესწავლის საშუალება მოგვცა. კვლევის პირველი ნაწილი მოიცავდა სისხლის დაწესებულებების მიერ თვითადმინისტრირებადი კითხვარების შევსებას და მონაცემთა აღწერილობით ანალიზს და ლაბორატორიული ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის პილოტირებას. კვლევის მეორე კომპონენტი წარმოადგენს უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაუმჯობესების, კერძოდ დონაციების სკრინინგის ხარისხის კონტროლის სისტემის და სისხლის დონაციების სკრინინგის ოქროს სტანდარტად აღიარებული მეთოდის, ნულლეინმჟავა ამპლიფიკაციის მეთოდის(NAT) იმპლემენტაციის რეგიონალურ მოდელს, რომელიც განსაზღვრავს უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამაში ინტეგრაციის მიზანშეწონილობას და კლინიკურ ეფექტურობას.

სისხლის ბანკების თვითადმინისტრირებადი გამოკითხვის შედეგების განხილვა-კვლევის პირველი კომპონენტი

თვითშეფასების კითხვარის შევსებაში მონაწილეობა მიიღო 22-მა სისხლის დაწესებულებამ, მათგან 11 (50%) ლოკალიზებულია საქართველოს რეგიონებში, 11 (50%) დედაქალაქში. მონაცემები მოიცავს 2019 წლის სტატისტიკას. ერთმა სისხლის ბანკმა თავი შეიკავა კითხვარის შევსებისაგან.

ყველა სისხლის დაწესებულებას გააჩნია სახელმწიფოს მიერ გაცემული ლიცენზია. სისხლის დაწესებულებებიდან 11 (50%) წარმოადგენს ცალკე იურიდიულ პირს, მათგან ორი არის არასამეწარმეო (არამომგებიანი) იურიდიული პირი. დანარჩენი 11 (50%) დაწესებულება წარმოადგენს საავადმყოფოს (მომგებიანი იურიდიული პირები) ნაწილს. აქედან ერთი არის ჰოსპიტალური სისხლის ბანკი საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის ლიცენზიით. მოქმედი კანონმდებლობის მიხედვით არ არის მკვეთრად გამიჯნული სისხლის დაწესებულების და ჰოსპიტალური ბანკის ფუნქციები, ამიტომ ხშირ შემთხვევაში ბანკები წარმოადგენენ ჰოსპიტლების ნაწილს.

22-დან 16-მა (73%) დაწესებულებამ აღნიშნა, რომ სისხლის შემგროვებელ პუნქტი არის თვითონ სისხლის დაწესებულება და სხვა ფიქსირებული შემგროვებელი პუნქტი არ აქვთ. მხოლოდ 2-მა (9%) დაწესებულებამ მიუთითა მუდმივი და მობილური შემგროვებელი პუნქტების არსებობა. სისხლის ბანკების უმეტესობას ჰყავს მობილური გასვლითი ჯგუფები, ე.წ. მობილური ბრიგადები, მაგრამ არ აქვთ მობილური პუნქტები. უნდა აღინიშნოს, რომ სალიცენზიო პირობებში არ არის გამოყოფილი სისხლის მობილური შემგროვებელი პუნქტების მიმართ მოთხოვნები, ამიტომ ბანკებს აქვთ განსხვავებული მიდგომა, მომსახურების განსხვავებული ხარისხი, რაც აუცილებლად გასათვალისწინებელია სისხლის სისტემის რეფორმის მარეგულირებელი დოკუმენტების განახლებისას.

სისხლის ბანკები ძირითადად ამზადებენ მთლიანი სისხლისგან მიღებულ ერითროციტებს და პლაზმას, 17 (77%) სისხლის ბანკები თრომბოციტებს აწარმოებენ ძირითადად მთლიანი სისხლისგან, მხოლოდ რამოდენიმე დაწესებულება (4 სისხლის ბანკი) აწარმოებს აფერეზულ პლაზმას. ამ 22 დაწესებულებიდან მხოლოდ ერთი დაწესებულება არის პლაზმის ცენტრი, ის არ აწარმოებს მთლიანი სისხლის დონაციებს.

ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების მარკერების გამოვლენა სისხლის დონაციებში სკრინინგული ტესტირებისას ინფექციის მარკერების გამოვლენის მაჩვენებლები მიუთითა 14-მა (64%) სისხლის ბანკმა. ბანკების მიერ მოწოდებული იყო არაერთგვაროვანი პასუხები: ზოგიერთმა დაწესებულებამ მიუთითა მარკერების გამოვლენის რაოდენობა რიცხვებში, ზოგიერთმა კი - მხოლოდ პროცენტი. ამასთანავე, დაწესებულებების ნაწილმა კითხვარის სათანადო გრაფაში მიუთითა დონორების საერთო რიცხვი, ნაწილმა კი - დონაციების რიცხვი. ამ მონაცემებთან ერთად პარალელურად შეფასდა სახელმწიფო პროგრამაში 2019 წელს ამ ბანკების მიერ მითითებული დონაციების რაოდენობები და განისაზღვრა ინფექციების გავრცელების პროცენტი: 14 დაწესებულების მიერ მითითებული დონაციების საერთო რიცხვი შეადგენს 48 373, აქედან: სკრინინგული ტესტირებისას გამოვლინდა HIV- 0.097% (47); HCV- 0.48% (230); HBsAg-0.70% (341); Syphilis-0.52% (250).

მიღებული მონაცემები ახლოსაა ამავე საანგარიშო წელს NCDC-ის მონაცემებთან, სახელმწიფო პროგრამაში ჩართული 16 სისხლის დაწესებულების მიხედვით, სადაც დონაციათა საერთო რაოდენობა შეადგენს 89 196, სკრინინგული ტესტირებისას ინფექციის მარკერების გამოვლენის პროცენტი: HIV- 0.08% (68); HCV- 0.45% (398); HBsAg-

0.59% (528); Syphilis-0.54% (484). ამ შემთხვევაში საინტერესოა დონორების ეროვნული ბაზიდან ამოღებულ მონაცემებსა და ბანკების მიერ მოწოდებული ინფორმაციის განსხვავების მიზეზები, ისინი სტატისტიკისათვის იყენებენ შიდა სარეგისტრაციო ჟურნალებსაც. სავარაუდო მიზეზი არის ელექტრონული ბაზის არასრულფასოვანი გამოყენება. საჭიროა მონაცემების ხარისხის კონტროლის მექანიზმების ჩამოყალიბება, შეფასების ინდიკატორების შემუშავება და მუდმივი კონტროლი. პერსონალის ტრენინგი ელექტრონული მოდულის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების რაოდენობა

მხოლოდ 4-მა სისხლის ბანკმა მიუთითა საანგარიშო პერიოდში სერიოზული გვერდითი მოვლენის და რეაქციების რაოდენობები. აქედან ერთმა ბანკმა მიუთითა შემთხვევები როგორც დონორებში, ისე რეციპიენტებში. ორმა ბანკმა მიუთითა შემთხვევები მხოლოდ რეციპიენტებში, ერთმა ბანკმა - მხოლოდ დონორებში. სულ აღნიშნული იყო 17 შემთხვევა დონორებში და 9 შემთხვევა რეციპიენტებში. ჰემოზედამხედველობის სისტემა არ არსებობს ქვეყანაში, რაც აუცილებლად გასათვალისწინებელია საკანონმდებლო ცვლილებებისას და სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების შეტყობინება და აღრიცხვა დონორების რეგისტრაციის ერთიან მოდულში უნდა იყოს სავალდებულო. უნდა განისაზღვროს პასუხისმგებელი სტრუქტურა, რომელიც გაუწევს მონიტორინგს ამ პროცესებს.

ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

ბანკებმა მიუთითეს, რომ აქვთ ხარისხის კონტროლის სისტემის ამსახველი დოკუმენტაცია, მაგრამ არცერთს არ წარმოუდგინია აღნიშნული დოკუმენტები. გამონკალისს წარმოადგენდა ერთი ბანკი, რომელმაც მიუთითა, რომ არ გააჩნია ეს სისტემა.

ბანკების მიერ იყო მითითებული, რომ არსებობს პერსონალის სამუშაოს აღწერის დოკუმენტაცია, ხარისხის სახელმძღვანელო და სტანდარტული საოპერაციული პროცედურები-სსპ (SOP), მაგრამ დიდ უმრავლესობას არ წარმოუდგენია ეს დოკუმენტები.

ბანკების მიერ მითითებულია, რომ მათ გამოყოფილი ყავთ სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირები, რომლებიც ამტკიცებენ ამ პროცედურებს, თუმცა შესაბამისი დოკუმენტაცია არ წარმოუდგენიათ. ორმა ბანკმა აღნიშნა, რომ ასეთი ამ პროცესების განხილვა და დამტკიცება არ ხდება.

ბანკებში უსაფრთხოებასა და ჰიგიენასთან დაკავშირებული დოკუმენტები ხელმისაწვდომია.

4 ბანკმა (18%) აღნიშნა, რომ გააჩნიათ თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემა, მაგრამ არ წარმოუდგენიათ ინსტრუქციები/თრენინგების ჩანაწერები/დაკვირვებები. დანარჩენ ბანკებს თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემის შესახებ ინფორმაცია არ მოუნიშნავთ. ზოგიერთმა ბანკმა აღნიშნა, რომ გადაცდომების და შეუსაბამოების აღმოფხვრა ხდება SOP-ის შესაბამისად ან ეს ხდება აუდიტორული სამსახურის მეთვალყურეობით, თუმცა არ არის მოწოდებული დამადასტურებელი დეტალები. არ არის მოწოდებული ინფორმაცია შეცდომების მიკვლევისა და შესწავლაზე, რისკების მენეჯმენტზე.

არსებულ შედეგებზე დაყრდნობით იკვეთება ხარისხის სისტემის სტანდარტიზაციის და სალიცენზიო მოთხოვნებში მისი ასახვის საჭიროება, კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელოს შექმნა სისხლის ბანკებისათვის და პერსონალის ტრენინგი.

დონორის შეტყობინება

სისხლის გზით გადამდებ ინფექციებზე ტესტირების საეჭვო ან დადასტურებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში ხდება დონორის ინფორმირება პასუხისმგებელი კვალიფიციური პერსონალის მიერ, კონფიდენციალობის დაცვით. 3-მა (14%) დაწესებულებამ აღნიშნა დონორის შეტყობინება სატელეფონო კავშირით ან ინდივიდუალური დალუქული კონვერტით. კითხვას არ უპასუხა ორმა დაწესებულებამ. ერთმა დაწესებულებამ მონიშნა, რომ შეტყობინება არ ხდება აივ/შიდსის შემთხვევაში.

დონაციის გადავადების და დონორის დაწუნების დოკუმენტირება აღნიშნა 13-მა (59%) დაწესებულებამ. ერთმა მიუთითა, რომ ბაზაში შესაძლებელია გადავადების აღნიშვნა და მიზეზის მითითება.

ლაბორატორიული ტესტირება

22 სისხლის ბანკიდან 16 (72,7%) დაწესებულებას აქვს საკუთარი ლაბორატორია. 6 დაწესებულება ტესტირებას აწარმოებს საკუთარი ჰოსპიტალური ქსელის ლაბორატორიაში ან სხვა ლაბორატორიებში, კონტრაქტის საფუძველზე (მეგალაბი, ავერსის ცენტრალური ლაბორატორია და სხვა). საკუთარი ლაბორატორიის არსებობის ყველა შემთხვევაში მითითებული იყო, რომ ლაბორატორიას აქვს საკუთარი ფართი, რომელიც განალკევებული და დაცულია არაავტორიზებული პირებისგან. ლაბორატორია ასრულებს ყველა სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ და ინფექციურ მარკერებზე ტესტირებას. არცერთი დაწესებულების მიერ არ იყო წარმოდგენილი ტესტირების პროცესის დეტალური აღწერა. როგორც წესი, იყო აღნიშნული, რომ აქვთ სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები, თუმცა ისინი არ ყოფილა წარმოდგენილი. 19 ბანკმა მიუთითა, რომ აქვთ ნიმუშების მართვის პროცედურები. 14 ბანკმა აღნიშნა, რომ იყენებენ ტესტ-სისტემებს, რომლებსაც გავლილი აქვთ ვალიდაცია, რაც არ შეესაბამება რეალობას, ვიზიტისას გაირკვა რომ პერსონალი ვერ ერკვევა ვალიდაცია/ ვერიფიკაციის პროცედურების შინაარსში. ტესტ-სისტემების მწარმოებლების ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმების გამოყენება მიუთითა 15 ბანკმა .

იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირება. 13 ბანკში (59%) სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირება (ABO, RhD) ხორციელდება მანუალური მეთოდით , 4 შემთხვევაში (18%) - ნახევრადავტომატური მეთოდით. დანარჩენ ბანკებს არ დაუზუსტებიათ, როგორ ატარებენ იმუნოჰემატოლოგიურ მარკერებზე ტესტირებას. ერიტროციტარულ ანტისხეულებზე ტესტირებას ახორციელებს 5 ბანკი (22,7%) .

ინფექციურ მარკერებზე ტესტირება

6 ბანკის მიერ (27%) HBs Ag, anti HCV, HIV 1/2, ინფექციურ მარკერებზე ტესტირება ხორციელდება მთლიანად ავტომატურ რეჟიმში. ყველა სხვა დაწესებულება (73%) ტესტირებას ახორციელებს ნახევრადავტომატური ELISA მეთოდით. სიფილისზე ტესტირება ავტომატურ რეჟიმში ხორციელდება 3 ბანკის შემთხვევაში (13,6%). დანარჩენ შემთხვევებში გამოიყენება ნახევრადავტომატური მეთოდი. ტესტირების შედეგების გადატანა ავტომატურად არ წარმოებს , გამონაკლისია 2 ბანკი , რომელიც ტესტირებას ახორციელებს კონტრაქტორ ლაბორატორიებში.

კონფირმაციული ტესტირების ალგორითმს არ იყენებს 22 ბანკიდან, სავარაუდოდ, არცერთი ბანკი (თუმცა 10 ბანკმა მიუთითა, რომ იყენებენ აღნიშნულ ალგორითმს, რაც

სავარაუდოდ, მცდარი პასუხია, ვინაიდან საქართველოში ბანკები ახორციელებენ სკრინინგულ ტესტირებას, მათ მიერ კონფირმაციული ტესტირება არ ტარდება) 22 ბანკიდან 12 ბანკის მიერ მითითებული იყო, რომ უზრუნველყოფილი აქვთ მიკვლევადობა ანალიზის შედეგიდან დონაციის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, რეაგენტის პარტიის ნომრამდე, და პერსონალამდე, რაც ადგილზე მონიტორინგისას ბევრ შემთხვევაში ვერ დასტურდება. 18 სისხლის ბანკის მიერ მოწოდებული ინფორმაციით, რეაგენტებს ინახავენ ტემპერატურის მონიტორინგის სისტემით და განგამის სიგნალით აღჭურვილ სხვადასხვა მაცივრებში, რაც არ დასტურდება, რადგან ტემპერატურის კონტროლი მანუალურად ნაწარმოები ფორმებით არის წარმოდგენილი.

3 დაწესებულების გარდა, ყველა დაწესებულებამ აღნიშნა, რომ დადგენილი აქვთ ტესტირების შედეგების შესახებ, ასევე ტესტების მწარმოებლების და პარტიის ნომრების შესახებ ინფორმაციის არქივირების ვადები.

დასკვნის სახით, გამოკითხვის შედეგად მიღებული განსხვავებული ინფორმაცია და მიდგომები განპირობებულია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, რაც ძალიან მოძველებულია და არ არის გათვალისწინებული თანამედროვე მიდგომები, საერთაშორისო მოთხოვნები სისხლისა და მისი პროდუქტების მიმართ. არსებული მოთხოვნების შესაბამისად დონაციის წინ სისხლის დონორები რუტინულად ფასდებიან სპეციალურად შემუშავებული კითხვარის საშუალებით. კითხვარის შეფასების შედეგად, კერძოდ დონორის ჯანმრთელობის მდგომარეობის და მათ მიერ გაცხადებული ქცევითი რისკების მიხედვით განისაზღვრება დონორის შესაბამისობა დონაციის შესრულებაზე. მიუხედავად იმისა, რომ ზოგიერთი მონაცემები, მაგალითად ჩატარებული დონაციების და ინფექციების შესახებ ინფორმაცია გაზიარებულია სისხლის ბანკებს შორის, დონორის შერჩევის კითხვარი არ არის სტანდარტიზებული ყველა საიტზე. შემდეგი ეტაპი არის სისხლის შეგროვება და სისლი თავსდება კარანტინში სისხლით გადამდები ინფექციებზე ტესტირების შედეგების მიღებამდე.

ტესტირება ხორციელდებოდა მხოლოდ სეროლოგიურ მეთოდების გამოყენებით HBV, HCV, HIV and T.pallidum ინფექციებზე. სეროლოგიური ტესტირების მეთოდები და ხარისხი განსხვავებულია საიტებს შორის, გამოიყენება სხვადასხვა მწარმოებლების ტესტ-კიტები, განსხვავებულია ავტომატიზაციის დონეებიც (ნახევრად ავტომატური/

სრული ავტომატური), არასტანდარტიზირებულია დიაგნოსტიკური ალგორითმები, რომლებიც არ მოიცავს განმეორებით და კონფირმაციულ ტესტირებებს. ზოგიერთი სისხლის ბანკი იყენებს enzyme-linked immunosorbent assay [ELISA], ზოგი ქემილუმინესცენტურ მეთოდებს [CLIA] ან [CMIA]. ამ მეთოდების მგრძნობელობა და სპეციფიურობა განსხვავებულია, რაც შედეგებზეც აისახება. სისხლის პროდუქტებიდან ტრანსფუზიისთვის გამოიყენება მხოლოდ სისხლით გადამდებ ოთხივე ინფექციაზე (აივ-, C და B ჰეპატიტები და სიფილისი) უარყოფითი დონორის სისხლი. იმ შემთხვევაში, თუ დონორი სკრინინგით დადებითი აღმოჩნდება, რომელიმე ინფექციურ მარკერზე, ის დაწუნებულია და ვერ მიიღებს ნებართვას განმეორებითი დონაციაზე (ნატ-მეთოდის იმპლემენტაციამდე).

დონორების შესახებ ყველა ინფორმაცია რეგისტრირებულია დონორების ეროვნული რეგისტრის ელექტრონულ მოდულში, სადაც დაშვება აქვს ყველა სისხლის ბანკს პერსონალური ინფორმაციის დაცვის ყველა მოთხოვნის გათვალისწინებით. სისხლის ბანკების ავტორიზებულ პერსონალს საშუალება აქვთ მათთან მისული დონორის თანხმობის შემთხვევაში გადამოწმონ ბაზაში დონორის სტატუსი, თუმცა გამოკითხვისას შენიშვნის სახით ბანკების უმეტესობა აღნიშნავს ტექნიკურ პრობლემებს ბაზის ადმინისტრირებასთან დაკავშირებით, რაც პერსონალის ტრენინგების და სისტემის გათიშვასთან დაკავშირებით სასიგნალო მექანიზმების ნაკლებობასთან არის დაკავშირებული.

მნიშვნელოვანია ის საკითხიც, რომ სისხლი და მისი კომპონენტების შემოწმება არ ხორციელდება ბაქტერიულ კონტამინაციაზე. ეს გასათვალისწინებელია სისხლის პროდუქტების ხარისხის მონიტორინგის ალგორითმში, სადაც უნდა გაიწეროს რა ტიპის კვლევები, რა სიხშირით და სისხლის პროდუქტების რა ნაწილს უნდა ჩაუტარდეს.

გარე ხარისხის კონტროლის ეროვნული პროგრამის შედეგების განხილვა (პირველი კომპონენტის მეორე ნაწილი)

პროგრამის პილოტური იმპლემენტაცია დაიწყო 2020 წლიდან და მასში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი. პირველ ეტაპზე პროგრამაში მონაწილეობა მიიღო 17-მა საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების ლაბორატორიებმა.

პირველი ეტაპის შეფასებისას შეუსაბამობა გამოვლინდა 2 ლაბორატორიაში, ორივე შემთხვევაში ადგილი ჰქონდა აივ-ინფექციაზე ტესტირების ხარვეზს, მიღებული იყო როგორც აივ-ინფექციაზე ცრუ დადებითი, ასევე ცრუ უარყოფითი შედეგი.

ცრუ უარყოფითის შემთხვევაში ტესტირება ჩატარებული იყო ავტომატურ ანალიზატორზე (Ortho Clinical Diagnostic. Jonson&Jonson) ქემიმუნოფლორესცენტული მეთოდით. განხორციელდა ადგილზე მონიტორინგი, გადამოწმდა ტესტ-სისტემების ვადები და მათი შენახვის პირობები. ლაბორატორიას მიეცა აპარატურის რიგგარეშე საინჟინრო მომსახურების და გამოყენებული ტესტების ვალიდაცია/ვერიფიკაციის რეკომენდაცია.

ცრუ დადებითის შემთხვევაში ტესტირება შესრულებული იყო მანუალურად, Mindray MR-96 A -ანალიზატორზე, იტალიური წარმოების Dia.pro Diagnostic Bioprobes ტესტ-სისტემების გამოყენებით. მონიტორინგის შედეგად სავარაუდო მიზეზად ჩაითვალა პერსონალის შეცდომა, კონტამინაციის შესაძლებლობა, რეკომენდაციები შეეხო ბიუსაფრთხოების სტანდარტებს და ლაბორატორიის პერსონალისთვის დამატებით ტრენინგების საჭიროებას.

მეორე ეტაპზე მონაწილეობა მიიღო 18-მა სისხლის დაწესებულების ლაბორატორიამ და შეუსაბამობები შედეგების ანალიზისას არ გამოვლენილა.

ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამის ფარგლებში განხორციელდა სისხლის ბანკების ლაბორატორიების ტექნიკური შესაძლებლობების ინვენტარიზაცია, მათ მიერ გამოყენებული მეთოდების და ხარისხის მენეჯმენტის კუთხით რისკების იდენტიფიკაცია, რაც პირდაპირ კავშირშია ინფექციების გავრცელების პრევენციასთან.

ნუკლეინმჟავა აპლიფიკაციის (NAT) მეთოდის იმპლემენტაცია (კვლევის მეორე კომპონენტი)

ტესტირების ალგორითმის აღწერა (დანართი N6)

პირველადი სეროლოგიური ტესტირება ტარდებოდა ყველა სისხლის ბანკის მიერ დამოუკიდებლად სისხლის ცალკეული ცენტრების მიერ მათი რუტინული ტესტირების პროცედურების შესაბამისად. ამ შემთხვევაში ტესტირების ეს ნაწილი არ არის სტანდარტიზებული. ყველა ბანკი იყენებს დიაგნოსტიკის განსხვავებულ მეთოდებს.

მანუალური ტესტირებისათვის იყენებდნენ შემდეგ ნახევრად ავტომატურ ანალიზატორებს: Human Reader HS; iMark Micoplate absorbance reader Bio-Rad; Stat Fax 2100 Microplate reader; Mindray MR-96A და ავტომატურ ანალიზატორებს: Abbot Architect I 2000 SR; Roche Diagnostics Cobas 411; Ortho Clinical diagnostic. Jonson&Jonson Snybe, maglum 800; Vitros EciQ; Advia Centuar XPT. მანუალური ტესტირებისას გამოყენებული რეაქტივებია: Dia-pro Diagnostics – 5 ლაბორატორია, Bio Rad Diagnostic – 2 ლაბორატორია, Monalisa anti-HCV, HBsAg, HIV და Syphilis.

იგივე დონორიდან პარალელურად სისხლის ბანკების მიერ გროვდება მეორე (EDTA გელიანი სინჯარა, რომელიც ცენტრიფუგირების შემდეგ წარმოქმნის გელის ბარიერს ფორმიან ელემენტებსა და პლაზმას შორის) NAT-ტესტირებისთვის, ელექტრონული ბაზა ამ ნიმუშისთვის აგენერირებს ბარკოდს, რომელიც იბეჭდება და ეკვრება დონორის ნიმუშს, დონორის ეს ნიმუშები ყოველდღიურად (დღეში ორჯერ) იგზავნება ლუგარის ცენტრში და ინდივიდუალურად იტესტება Procleix® Ultrio Elite Assay-ის გამოყენებით (გრიფოლსი, ესპანეთი) მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად.

Procleix® Ultrio Elite Assay არის FDA მიერ ავტორიზებული და CE მარკირებული მულტიპლექს NAT ანალიზის მეთოდი, რომელიც გამოიყენება დონორების სისხლის სკრინინგისთვის. ამ მეთოდით შესაძლებელია HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 and HIV-2 RNA აღმოჩენა ტრანსკრიპტაზა ამპლიფიკაციით, ის იძლევა ჯამურად რეაქციის დადებით ან უარყოფით შედეგს და ის არ იძლევა ვირუსის სპეციფიური იდენტიფიკაციის საშუალებას. მიუხედავად იმისა, რომ მეთოდი იძლევა ე. წ. მინი-პულებით (“minipool (MP)”) ტესტირების შესაძლებლობას, გამოყენებული იყო ინდივიდუალური ტესტირება (ID-NAT), რადგან პირველადი სეროლოგიური ტესტირება ტარდება დეცენტრალიზებულად და ნატ ტესტირების შესრულებისას წინასწარ არ არის დადებითი დონორების სტატუსი ცნობილი, ასევე არასტანდარტიზებული ტესტირებისას განსხვავებული მგრძნობელობის და სპეციფიურობის ტესტების გამოყენების და ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის არასრულფასოვანი ფუნქციონირების გამო პულების მეთოდის გამოყენება არამიზანშეწონილად განისაზღვრა.

Procleix® Ultrio Elite Assay NAT და სეროლოგიის მეოდეებით შეუსაბამო ნიმუშები (NAT multiplex positive, serology negative დამატებით გამოკვლეულ იქნა დისკრიმინატორული

მეთოდის გამოყენებით (Procleix® Ultrio Elite Assay for HBV, HCV, and HIV), რაც უკვე ვირუსის იდენტიფიკაციის საშუალებას იძლევა.

კვლევის ფარგლებში ის ნიმუშები, რომლებიც ორივე მეთოდით იყო დადებითი (serology positive, NAT positive) არ ექვემდებარებოდა დისკრიმინატორულ ტესტირებას.

შეუსაბამო ნიმუშების განმეორებითი ტესტირება, ლუგარის ცენტრში ნატ ტესტირებისათვის გამოგზავნილი გადამოწმება ცენტრალიზებულად ლუგარის ცენტრში ARCHITECT i2000SR ანალიზატორზე (Abbott, აშშ) HBsAg-ზე, B ჰეპატიტის ბირთვის მიმართ (HBcAb), ანტისხეულებზე, C ჰეპატიტზე (ანტი-HCV) და აივ-ინფექციაზე (HIV1/2 Ag/Ab).

NAT-ის ტესტირების რუტინულ სამუშაო პროცესში ინტეგრაციის მიზნით, საშუალო დრო დონაციიდან ტესტის შედეგების ხელმისაწვდომობამდე უნდა ყოფილიყო 24 საათი, რომ არ შექმნილიყო სისხლის პროდუქტების დეფიციტი და კარანტინის პერიოდი მაქსიმალურად შემცირებულიყო. ამიტომ სეროლოგიური სკრინინგი ბანკების მიერ და ცენტრალიზებული ნატ-ტესტირების პროცესში თითქმის ერთდროულად ტარდებოდა, ნატ-ით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების შედეგები რეაქციის დასრულებისთანავე იტვირთებოდა დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში და ხელმისაწვდომი ხდებოდა შესაბამისი სისხლი ბანკისათვის.

მონაცემების რეგისტრაცია და ანალიზი

ელექტრონული ბაზების ინტეგრაცია: სისხლის დონორებისა და დონაციის სკრინინგის ყველა მონაცემი ინახება მონაცემთა ეროვნულ ბაზაში (დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა). ნატ-ტესტირების მონაცემები პარალელურად ასახულია ლაბორატორიული ინფორმაციული მენეჯმენტის სისტემაში (LIMS), რომელიც წარმოადგენს ლუგარის ს/ჯ კვლევითი ცენტრის ძირითად სამუშაო ელექტრონულ მოდულს. NAT სკრინინგის იმპლემენტაციისას ამ პროგრამას დაემატა შესაბამისი მოდული ტექნიკური დავალებით, რის ფარგლებშიც დონორთა ერთიანი ბაზის მიერ დაგენერირებული NAT- ტესტირების კოდი გახდა ძირითადი ინსტრუმენტი ამ ორ სისტემას შორის ინფორმაციის გაცვლისა. კერძოდ, ლუგარის ცენტრში მოსული ნიმუში უკვე ბარკოდირებული, სკანერის საშუალებით რეგისტრაციას აგენერირებდა სრულ ინფორმაციას დონაციის შესახებ, იგივე ბარკოდი გამოიყენებოდა ანალიზატორის მიერ

ტესტირებისას, კვლევის დასრულებისას და ოპერატორის მიერ დადასტურების შედეგად შედეგები ანალიზატორიდან ავტომატურად იგზავნებოდა ლიმსში. ხარისხის მოთხოვნების შესაბამისად კი, პასუხისმგებელი პირის მიერ ლიმსში დაგენერირებული რეპორტების ვალიდაციის შემდეგ, ნატ-ის შედეგები ავტომატურად ისახებოდა დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში და ხელმოსაწვდომი ხდებოდა შესაბამისი სისხლის ბანკისათვის.

დიაგრამა N18. საინფორმაციო ნაკადის მოძრაობის სქემა

LIS (NAT აპარატი)  LIMS (ლუგარის ცენტრი)  BDD (დონორთა ბაზა)

ანალიზი ძირითადად შემიფარგლა ერთი წლის მონაცემებით (2020 წლის 1 იანვარი – 2020 წლის 31 დეკემბერი). მონაცემთა ბაზა იძლევა უნიკალური პირების მიდევნების შესაძლებლობა ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნომრის გამოყენებით, რომლებიც დაშიფრული იყო დონორის მიერ გაცხადებული ნებართვის საფუძველზე დონაციის პერიოდში; ეს უზრუნველყოფს ხელმოსაწვდომობას დონორის დემოგრაფიულ მონაცემებზე, დონაციის თარიღ(ებ)ზე, დონორის ტიპზე (მაგ., ანაზღაურებადი, უანგარო, ჩანაცვლებითი/ნათესავი), დონორის სტატუსზე (მაგ., პირველადი/განმეორებითი), ტესტირების შედეგებზე (მაგ., სეროპოზიტიურობა HBV, HCV, HIV და T. pallidum-ზე, მულტიპლექს NAT სკრინინგზე და შემდგომ დისკრიმინაციულ ტესტირებაზე). ამ კვლევისას ყურადღება გამახვილებულია მხოლოდ HBV, HCV და HIV. ვინაიდან საკითხი ეხებოდა NAT-სკრინინგის მეთოდის ეფექტურობის შესწავლას და ის არ ფარავს სიფილისის (T.pallidum) მარკერებს.

NAT-ის მეთოდის დანერგვის შემდეგ, ტრანსფუზიისათვის გამოიყენება მხოლოდ NAT-მეთოდით და სეროლოგიით უარყოფითი დონორის სისხლი. ასევე უნდა აღინიშნოს, რომ საქართველოში არ არსებობს შეზღუდვა დონორების მიმართ, უანგარო დონორების გარდა სისხლის ჩაბარებაც ნებადართულია ფასიანი და ჩანაცვლებითი (მაგალითად, ტრანსფუზიის სავარაუდო მიმღების მეგობრების ან ოჯახის წევრების) დონორებისთვისაც.

დისკუსია/დასკვნები

NAT მეთოდის იმპლემენტაციის პროგრამის ფართოდ გამოყენება საქართველოში და მისი ინტეგრაცია სახელმწიფო პროგრამის დიზაინში ადასტურებს NAT მეთოდის რუტინული

გამოყენების მიზანშეწონილობას და კლინიკურ სარგებლობას სისხლის ეროვნული პროგრამის ფარგლებში, რაც განაპირობებს სისხლის გადასხმის უსაფრთხოებას და წარმოადგენს რეგიონალურ მოდელს, კარგი პრაქტიკის მაგალითს სისხლით გადაცემადი ძირითადი ინფექციების მაღალი გავრცელების მქონე სხვა ქვეყნებისთვის.

დაახლოებით 10 თვის განმავლობაში საქართველოში თითქმის ყველა დონაცია ცენტრალიზებულად იტესტებოდა NAT მეთოდის გამოყენებით, უკუკავშირის მოქნილი მოდელით, ელექტრონული ბაზების ინტეგრაციის საშუალებით შედეგების დროული მიწოდებით. კვლევის პერიოდში (ანუ NAT მეთოდის იმპლემენტაციის პირველი წელი, 12 თვე), სულ NAT-მეთოდით გამოვლენილი 60 სერონეგატიური დონაცია იქნა დაწუნებული ტრასფუზიისათვის, რაც მხოლოდ სეროლოგიური სკრინინგის შედეგებზე დაყრდნობით ვერ იქნებოდა გამოვლენილი და შესაძლოა გამოეწვია ინფექციის ახალი შემთხვევების გავრცელება. ცენტრალიზებულად ლუგარის ცენტრში განმეორებითი სეროლოგიური ტესტირებისას (მათ შორის დამატებითი მარკერზე HBcAb ტესტირების დამატებით, რომელიც არ არის რუტინული სკრინინგის ალგორითმში გაწერილი), 6 HBV+ დონაცია, 5 HCV+ დონაცია და 1 აივ+ დონაცია მიჩნეული იყო NAT-ის გამოსავლად, რაც შესაძლოა წარმოადგენდეს დონაციებს, რომელიც შეგროვდა სეროკონვერსიამდე „ფანჯრის პერიოდში“.

NAT-ით გამოვლენილი დონორების აბსოლუტური უმრავლესობა (88%) იყო HBV ინფექციის მატარებელი. 44 HBV დნმ დადებითი ნიმუშიდან, რომლებიც თავდაპირველი სეროლოგიური სკრინინგით იყო HBsAg უარყოფითი, აქედან 5 აღმოჩნდა დადებითი HBsAg განმეორებით ტესტირებით. 42 HBsAg უარყოფითი/HBV დნმ დადებითი ნიმუშიდან 36 იყო HBcAb დადებითი. ეს მნიშვნელოვანია, რადგან გადასახედია დონორთა სკრინინგის ალგორითმი მასში HBcAb გათვალისწინების სასარგებლოდ.

გასაკვირი არ არის ისიც, რომ მამრობითი სქესი და პირველადი დონორის სტატუსი მნიშვნელოვნად იყო დაკავშირებული NAT-ის დადებითობის მაჩვენებელთან.

C ჰეპატიტის ელიმინაციის ეროვნულმა პროგრამამ იმპლემენტაციის და ევროკავშირთან ასოცირების ხელშეკრულების ფარგლებში, საქართველო ვალდებულია გააუმჯობესოს სისხლის გადასხმის სერვისები საერთაშორისო (ევროკავშირის) სტანდარტებთან შესაბამისობაში. ეს მიმდინარე ცვლილებები ცნობილია უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო

პროგრამაში მონაწილე სისხლის ბანკებისათვის ადგილზე მათი შეფასებების პერიოდში და მოიცავს სისხლის უსაფრთხოების მთლიანი ჯაჭვის სრულ ინვენტარიზაციას და ხელახლა შეფასებას. მაგალითად, საქართველოში მოქმედი რეგულაციების და საკანონმდებლო ჩარჩოს ჩარჩოს გადახედვა, რომელიც მიზნად ისახავს დონორის შერჩევის გაუმჯობესებას, უანგარო დონორებზე გადასვლის გეგმას, ჰემოზედამხედველობის სისტემის შემუშავებისა და ლაბორატორიული ტესტირების სტანდარტიზაციას NAT მეთოდის და კარგი პრაქტიკის სტანდარტის იმპლემენტაციის ჩათვლით.

წინამდებარე კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით გამოტანილი დასკვნები გვთავაზობს სისხლის გადასხმის უსაფრთხოების გაუმჯობესების, HCV-ის ელიმინაციის პროგრამის პრევენციული ინტერვენციების იმპლემენტაციის მაგალითს, რამაც განაპირობა ჰეპატიტების ინფექციურ მარკერებზე დადებითობის შემცირება 2017-2020 წლებში HBsAg-სთვის (1.1% დან 0.8%) და ანტი-HCV (1.4% დან 0.6%), რაც ადასტურებს კვების ტენდენციას. ცვლილებები არ დაფიქსირებულა აივ-ის გავრცელებაზე, რაც ისედაც დაბალი იყო დონორების პოპულაციაში (0.1%). ცნობილია, რომ შერჩევის მიკერძოება არსებობს სისხლის დონორების შერჩევისას ადგილი აქვს მიკერძოვებას, რადგან დონორები არიან ძირითადად ჯანმრთელი ადამიანები, ვიდრე ზოგადი მოსახლეობა.

ეს განსხვავება ნათელია, როცა მოზრდილთა სეროპრევალენტობის ეროვნული კვლევის მონაცემებით, რომელიც ჩატარდა საქართველოში 2015 წელს, HBcAb, HBsAg და HCV RNA დადებითობის მაჩვენებელი შესაბამისად იყო 25.9%, 2.9% და 5.4% 5. სხვადასხვა მონაცემების მიხედვით აივ ინფექციის სავარაუდო გავრცელება საქართველოში არის 0.5%²⁰.

კვლევის ფარგლებში NAT-მეთოდის იმპლემენტაციის პირველ წელს 60 სერონეგატიური დონაცია იქნა დაწუნებული NAT-მეთოდით სკრინინგით. ამ დასკვნების კონტექსტის ჩამოყალიბებისათვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას კიდევ ორი კვლევა. ერთი კვლევა, რომელიც სამხრეთ აფრიკაში ჩატარდა, სადაც ძალიან ენდემურია აივ-ინფექცია, აივ, HBV და HCV ID-NAT სკრინინგის მაჩვენებლები იყო შესაბამისად 1:45,765; 1:11,810 და 1:732,200²¹. მეორე კვლევა კი პოლონეთში, HBV-ის ზომიერად ენდემურ ქვეყანაში, HBV NAT-ის გამოსავლიანობის კოეფიციენტი იყო 1: 108,800 დონაციაზე მინი პულის გამოყენებით და 1:11,900-დან ინდივიდუალური NAT-ის გამოყენებისას²². დაბალ

ენდემურ ქვეყნებში NAT-ის გამოსავლიანობის მაჩვენებლები საგრძნობლად დაბალია, რაც დაახლოებით ითვლება მილიონ დონაციაზე 23-25. ამ კვლევებთან მიმართებაში, საქართველოში NAT-ის გამოსავლიანობის რეალური მაჩვენებლები იყო 1/54,116 დონაციაზე აივ-ისთვის, 1/ 9,019 დონაციაზე HBV-სთვის და 1/10,823 დონაციაზე HCV-სთვის.

ეს კვლევა ასახავს NAT-ის უნარს, მის მაღალ ეფექტიანობას გამოავლინოს ინფექციების არსებობა ადრეულ ეტაპზე და შეამციროს მისი გადაცემა. ეს განსაკუთრებით სასარგებლოა დონორთა სკრინინგისთვის ისეთ გარემოში, სადაც ინფექციის ფონი მაღალია, როგორც საქართველოში B და C ჰეპატიტების შემთხვევაში. ტრანსფუზია ინფექციების გადაცემის ერთერთი ეფექტური საშუალებაა, NAT დადებითი და სერონეგატიური დონორებისგან სისხლის მიმღებთა დაინფიცირების რისკი ძალიან მაღალია (მაგ. 90% აივ-ის შემთხვევაში).

გარდა ამისა, იმის გათვალისწინებით, რომ მშობლების დონაცები გამოიყენება კომპონენტების წარმოებისთვის, რამდენიმე მიმღებს ემუქრება ინფექციის გადადების რისკი ერთი ინფექციური დონორისგან (Busch MP, Bloch EM, Kleinman S. / ბუში მ., კლეიმანი ს. 2019)

NAT-ის იმპლემენტაციასთან დაკავშირებული დასკვნები მხარს უჭერს პროგრამულ მიზნების განხორციელებას, კერძოდ უსაფრთხო სისხლის კონცეფციის, უანგარო დონაციის, რეგულარული დონორების მხარდაჭერას. მაგალითად, NAT+ დონაციების აბსოლუტური უმრავლესობა (97.5%) დაფიქსირდა პირველად დონორებში, რაც ხაზს უსვამს სტაბილური რეგულარულ დონორთა ფონდის შექმნის აუცილებლობას და დონაციის წახალისებას.

კვლევის ფარგლებში NAT მეთოდის შედეგების ანალიზით პირველადი სკრინინგის შედეგებთან კორელაციაში აჩვენა, რომ B ჰეპატიტის შემთხვევაში NAT-ის გამოსავლიანობა არ იყო ჭეშმარიტი, რადგან განმეორებითი სკრინინგით ზოგ ნიმუშში გამოირიცხა ფანჯრის პერიოდი. მაგალითად, მსგავსად პოლონეთში დონაციის 1,011,857 ნიმუშის NAT კვლევის შემდეგ, ყველა NAT დადებითი განმეორებით დაეიტესტა 22. მთლიანი დონაციებიდან 28 შემთხვევა იყო HBV NAT (ანუ დნმ) დადებითი და HBsAg უარყოფითი; განმეორებითი ტესტირებისას კი, 12 (43%) იყო HBcAb დადებითი, რომელიც

წარმოადგენს B ჰეპატიტის ქრონიკულ ან გადატანილიან ლატენტურად მიმდინარე ინფექციის მარკერს. ხორვატიაში ჩატარებული კვლევით 51 NAT დადებითი დონაციიდან ID-NAT-ის განხორციელების შემდეგ პირველი 3 წლის განმავლობაში (ანუ 545 463 დონაციიდან) ერთი იყო ფანჯრის პერიოდში აივ-1 ინფექციაზე დადებითი და დანარჩენი 50 ლატენტური HBV ინფექცია. ეს კვლევა ემსახურებოდა სეროლოგიური ტესტირების მიმდინარე პრაქტიკაში არსებული ხარვეზების იდენტიფიცირებას.

კვლევის ფარგლებში კონკრეტულად B ჰეპატიტის შეუსაბამო დონაციების ნაწილში (11% თავდაპირველი HBsAg-ის შემთხვევაში; 86% HBcAb-ის შემთხვევაში), არსებობს სეროლოგიური ტესტირების ახალი ალგორითმის იმპლემენტაციის შესაძლებლობა HBcAb-ის გათვალისწინებით, განმეორებითი ტესტირება ან კონფირმაციული კვლევა. არცერთი ზემოთ ჩამოთვლითაგანი არ არის რუტინული პრაქტიკის ნაწილი საქართველოში.

NAT-მეთოდის იმპლემენტაციის ერთერთი მთავარი არგუმენტი არის მისი ღირებულება, რაც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში (LMICs). თუ სეროლოგიური ტესტირება სტანდარტიზებულია, ცენტრალიზებულია, მაღალმგრძობიარე ნაკრებები გამოიყენება და პარალელურად კარგი პრაქტიკის მოთხოვნები დანერგილია, ინფექციების აბსოლუტური უმრავლესობის გამოვლინების შანსი მაღალია მხოლოდ სეროლოგიური მეთოდის გამოყენებით, განსაკუთრებით სისხლის დონორების პოპულაციაში, სადაც ისედაც დაბალი რისკის მქონე პირების შერჩევა ხორციელდება (მაგ., ინფექციის სამედიცინო ან სოციალურ-ქცევითი რისკ-ფაქტორების არარსებობა). აქედან გამომდინარე, დამატებითი ხარჯების ეფექტიანობის კოეფიციენტი (სეროლოგიის გამოყენებით, როგორც საბაზისო შედარებისთვის) მაღალია და განპირობებულია სისხლის დონორ პოპულაციაში გავრცელებული პათოგენის სიხშირით. NAT დადებითი დონაციები, თუნდაც ძალიან ან ზომიერად ენდემურ ქვეყნებში, ცვალებადია, მაგრამ ზოგადად იშვიათია. ასე იყო საქართველოში ჩატარებული კვლევისას. მიუხედავად იმისა, რომ NAT-ის მიერ გამოვლინდა 60 სერონეგატიური ინფექცია, მათი უმეტესობა საბოლოოდ არ ჩაითვალა ჭეშმარიტი NAT მეთოდის გამოსავლიანობათ, რაც განმეორებითი სეროლოგიის შედეგების შედეგად გამოვლინდა.

კვლევის ამ ეტაპმა გამოავლინა სეროლოგიური სკრინინგის ალგორითმის ცვლილების საჭიროება (მაგ., განმეორებითი ანტი-HCV ტესტირება ან HBcAb-ის დამატება), ცენტრალიზებული და მაღალი ხარისხის სეროლოგიური მეთოდების გამოყენების

აუცილებლობა. იმ შემთხვევაში, სადაც NAT- მეთოდი იქნება დანერგილი, თანხის დაზოგვის მიზნით არ არის HBcAb-ის საჭირო.

თანხის დაზოგვის მიზნით ასევე რეკომენდირებულია დონორების სეროლოგიური სკრინინგის ცენტრალიზაცია მაღალი მგრძნობელობის და სპეციფიური მეთოდების გამოყენებით, სკრინინგის ალგორითმის შეცვლა და ინდივიდუალური ნატ-ტესტირებიდან მინი-პულირების მეთოდზე გადასვლა, რაც არსებულ ხარჯებს მინიმუმ 4-ჯერ შეამცირებს.

ამ კვლევას აქვს გარკვეული შეზღუდვები. უპირველეს ყოვლისა ეს არის შერჩეული ნიმუშის ზომა და შედარებით მოკლე დაკვირვების პერიოდი (ერთი წელი), თუ გავითვალისწინებთ NAT-ის გამოსავლიანობის მაჩვენებელს შემთხვევების განმეორებითი და/ან დამადასტურებელი ტესტირების შემდეგ. NAT- მეთოდი ახლა წარმოადგენს დონორთა სკრინინგის რუტინულ მეთოდს საქართველოში, რაც პერსპექტულად მონაცემების შეგროვების და დაკვირვების საშუალებას მოგვცემს, პარალელურად კი შესაძლებელი იქნება დანახარჯების ანალიზის ჩატარება;

კერძოდ, სკრინინგზე დახარჯული თანხის თითოეულ ინფექციის გავრცელებით შესაძლო შემთხვევის დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის დანახარჯთან კორელაცია, NAT-მეთოდის იმპლემენტაციის ხარჯ-ეფექტურობის შეფასება, რაც ღირებული იქნება სხვა ქვეყნებისთვის, რომლებიც განიხილავენ NAT-მეთოდის იმპლემენტაციას მომავალში.

ის დადებითი ნიმუშები, რომლებიც აღმოჩენილი იყო NAT-ის მეშვეობით და ვერ მოხდა მათი იდენტიფიცირება სეროლოგიური სკრინინგით, ჩაითვალა NAT-ის გამოსავლად და შესაბამისად დათვლილი იქნა NAT -მეთოდის ეფექტიანობის კოეფიციენტი.

თავი VII.

სისხლის სისტემის რეორგანიზაცია, დონორების ინფექციურ მარკერებზე
სკრინინგის ცენტრალიზაცია - მეცნიერული სიახლე

7.1. სისხლის სისტემის რეორგანიზაციის საჭიროება

კვლევამ აჩვენა, რომ ქვეყანაში სისხლის უსაფრთხოების სისტემა ფრაგმენტულია და არ არსებობს სისხლის ბანკების /დაწესებულებების ქსელი და მათ შორის კოორდინაციის მექანიზმები, მცირე წარმადობის მქონე სისხლის ბანკების რაოდენობა დიდია და მომსახურების ხარისხი განსხვავებული.

ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმა განსხვავებულია, 2 ბანკს აქვს არასამეწარმეო (არამომგებიანი) იურიდიული პირის სტატუსი.

ქვეყანაში არ არსებობს კომპეტენტური ორგანო, რომელიც პასუხისმგებელია სისხლის უსაფრთხოების უზრუნველყოფაზე. ზედამხედველობის ფუნქციის ნაწილი

ინტეგრირებულია სხვადასხვა სახელმწიფო მარეგულირებელ და ზედამხედველობის სამსახურებში და არ გროვდება ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი რეაქციების და პოსტ-ტრანსფუზიური გართულებების შესახებ

მიუხედავად სახელმწიფო პროგრამაში გათვალისწინებული წახალისებისა, უანგარო დონაციები მხოლოდ 41%, და დიდი ნაწილი გროვდება 67% გროვდება ფასიანი დონორებისგან.

სისხლის გადასხმით გადამდები ინფექციებს რაც შეეხება, სავარაუდოდ, ჯერ კიდევ არსებობს სისხლის გადასხმით გადამდები ინფექციების რისკი. თუმცა NAT მეთოდის იმპლემენტაციის შემდეგ ეს რისკი მინიმუმამდე შემცირდა. შემდგომი ეტაპი მთლიანად ტესტირების ცენტრალიზაცია, მეთოდების სტანდარტიზაცია და კარგი პრაქტიკის დანერგვაა საჭირო.

საქართველოს აქვს ვალდებულება, მოახდინოს მისი კანონმდებლობის ჰარმონიზაცია ევროკავშირთან ასოცირებული შეთანხმების XXXI დანართში მითითებულ ევროკავშირის საკანონმდებლო აქტებთან და საერთაშორისო სამართლებრივ ინსტრუმენტებთან. ეს მოიცავს ძირითადად შემდეგ დირექტივებს:

ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 27 იანვრის დირექტივა 2002/98/EC - ევროპის სისხლის დირექტივა „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების, ტესტირების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტების დადგენისა და 2001/83/EC დირექტივაში ცვლილებების შეტანის თაობაზე.“

2004 წლის 22 მარტის დირექტივა 2004/33/EC - სისხლის და სისხლის კომპონენტების ტექნიკური მოთხოვნების შესახებ.

2005 წლის 30 სექტემბრის დირექტივა 2005/61/EC - „მიკვლევადობის მოთხოვნებსა და სერიოზული უარყოფითი რეაქციების და მოვლენების შესახებ შეტყობინებასთან

დაკავშირებით ევროპის პარლამენტის და საბჭოს 2001/83/EC დირექტივის განხორციელების შესახებ“

2005 წლის 30 სექტემბერის დირექტივა 2005/62/EC განსაზღვრავს სისხლის დაწესებულებების, სისხლის ბანკების ხარისხის სისტემის სტანდარტებს და სპეციფიკაციებს. (შესწორდა 2016/1214 დირექტივით, რომელიც წევრ სახელმწიფოებს ავალდებულებს, გაითვალისწინონ კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო პრინციპები EDQM.)

საქართველოში მოქმედი კანონი „სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ“, რომელიც 1995 წელს იქნა მიღებული, ვეღარ პასუხობს სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში არსებულ მოთხოვნებს. ნაშრომში მოყვანილი გამოწვევები გახდა ევროკავშირთან თვინინგის პროექტის „უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაძლიერება საქართველოში“ ინიცირების და შემდგომი აქტივობების საფუძველი. სწორედ ამ პროექტის ფარგლებში შეიქმნა და დაიხვეწა კანონპროექტი, რომელიც ერთიან საკანონმდებლო ჩარჩოში მოაქცევს სისხლის უსაფრთხოების სფეროში არსებულ ნორმატიულ მასალას რომელიც ევროდირექტივებთან იქნება შესაბამისობაში.

კანონპროექტის „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ მოიცავს ყველა ძირითად საკითხს სისტემის რეორგანიზაციასთან დაკავშირებით. ამ კანონის მიზანია ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის უზრუნველყოფა და დაარეგულირებს სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის ძირითად სამართლებრივ, ორგანიზაციულ, ფინანსურ საკითხებს და შესაბამის ღონისძიებებს. კანონპროექტის ფარგლებში სახელმწიფოს ვალდებულებები გაწერილია სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში, მაგალითად როგორცაა სისხლისა და სისხლის კომპონენტების საჭიროების განსაზღვრა და უწყვეტი მიწოდება, უანგარო დონორობის ხელშეწყობა, კომპეტენტური ორგანოს განსაზღვრა და მასთან დაკავშირებული ნორმების, სალიცენზიო პირობების და ინსპექტირების მოთხოვნების შექმნა, სისხლის დაწესებულების, როგორც არასამეწარმეო იურიდიული პირის უფლებამოსილებასთან დაკავშირებული საკითხების განსაზღვრა, სისხლის დაწესებულების ხარისხის სისტემის, ლიცენზირების, კონტროლისა და ინსპექტირების მექანიზმების იმპლემენტაცია. ასევე განიხილავს სამედიცინო

დაწესებულების სისხლის ბანკის, როგორც სამედიცინო დაწესებულების ერთეულის/სამსახურის უფლება-მოვალეობებთან დაკავშირებულ საკითხებს.

კანონპროექტის მნიშვნელოვანი ნაწილი ეთმობა ნებაყოფლობითობის, უანგარო დორობის და ანონიმურობის პრინციპებს.

ნებაყოფლობითობის პრინციპი - პირის უფლება, საკუთარი ნებით, ძალდატანების გარეშე გაიღოს სისხლი.

უანგარობის პრინციპი - პირის მიერ სისხლის ან სისხლის კომპონენტის უანგაროდ გაღება, ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სასყიდლის გარეშე.

ანონიმურობის პრინციპი - დონორის და რეციპიენტის უფლება, განხორციელდეს დონორობა ანონიმურად, მესამე პირთა მიერ დონორის და რეციპიენტის შესახებ მონაცემების, მათ შორის გენეტიკური მონაცემების იდენტიფიცირების შესაძლებლობის გარეშე.

კანონპროექტის მიხედვით, სახელმწიფომ უნდა უზრუნველყოფს სისხლის დონორების თანასწორობა რასის, ეროვნების, ეთნიკური წარმოშობის, რელიგიის, სქესის, შეხედულებების, პოლიტიკური მიკუთვნადობის, ან სოციალური წარმოშობის მიუხედავად.

კანონპროექტის მიხედვით, კომპეტენტურ ორგანოდ განისაზღვრება სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო, რომელიც არის ლიცენზიის და ნებართვის გამცემი ორგანო“ და „თავისი კომპეტენციის ფარგლებში პასუხისმგებელია ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი მოთხოვნების დაცვაზე, მათ შორის, სისხლის დაწესებულებების მიერ აღნიშნული მოთხოვნების დაცვის კონტროლზე“.

კანონპროექტის თანახმად, „კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილია სისხლის დაწესებულებაში, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკში განახორციელოს ინსპექტირებისა და შესაბამისი კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებული ღონისძიებები.“ და „უზრუნველყოფს ქვეყანაში სისხლის და მისი კომპონენტების მიკვლევადობასა და ჰემოზედამხედველობას, ასევე, ახორციელებს ამ კანონითა და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით მისთვის მიკუთვნებულ სხვა უფლებამოსილებებს“.

კომპეტენტური ორგანო ახორციელებს სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით

დადგენილი წესით. ლიცენზიის მფლობელის მხრიდან სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას იმავე წესით“.

ასევე „კომპეტენტური ორგანო ახორციელებს სისხლის დაწესებულების და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის მიერ ამ კანონის და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესრულების ინსპექტირების ღონისძიებებს“ და „კომპეტენტურმა ორგანომ სისხლის დაწესებულების და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ინსპექტირება უნდა განახორციელოს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო სერიოზული გვერდითი მოვლენის, სერიოზული გვერდითი რეაქციის, ან ასეთ მოვლენაზე/რეაქციაზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს რიგგარეშე, სპეციალური შემოწმება“.

კანონპროექტში განიხილება სისხლის დაწესებულება, როგორც იურიდიული პირი, რომელიც პასუხისმგებელია სისხლის და მისი კომპონენტების შეგროვების და ტესტირების ნებისმიერ ასპექტზე მათი დანიშნულების მიუხედავად, აგრეთვე მათ დამუშავებაზე, შენახვასა და განაწილებაზე ტრანსფუზიის მიზნით. სისხლის დაწესებულებაში არ იგულისხმება სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი; „სისხლის დაწესებულება იქმნება არასამეწარმო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით“, რომელიც თავის საქმიანობას ახორციელებს კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემული ლიცენზიის საფუძველზე. რაც მნიშვნელოვანია, მაღალი სტანდარტის სისხლისა და სისხლის კომპონენტების შეუფერხებელი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის მიზნით, ქვეყანაში იქმნება ერთი ცენტრალური სისხლის დაწესებულება მისი დანაყოფების გარკვეული რაოდენობის ჩათვლით. ასევე შესაძლებელია დამატებით სისხლის დაწესებულების შექმნა შესაძლებელია რეგიონალური და გეოგრაფიული საჭიროებების გათვალისწინებით.

კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები

კანონპროექტი შექმნის ევროკავშირის სტანდარტებთან მიახლოებულ სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის საკანონმდებლო საფუძველს. ჩამოყალიბდება სისხლის და მისი კომპონენტების ერთიანი ხარისხის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხის დაცვას. სავალდებულო გახდება სისხლის დონორობის უანგარობა და მოწესრიგდება სისხლის დონორობის უფლებასთან და პრინციპებთან დაკავშირებული საკითხები.

ჩამოყალიბდება სისხლის და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში კომპეტენტური ორგანო, შეიქმნება აღნიშნული სფეროს მართვის სისტემა. განისაზღვრება კომპეტენტური ორგანოს მიერ ლიცენზიის გაცემის წესი, სისხლის დაესებულების კონტროლთან და ინსპექტირებასთან დაკავშირებული საკითხები.

7.2. სისხლის ცენტრალური დაწესებულების მოწყობა (ეროვნული სისხლის ცენტრი)

ნაშრომში მოყვანილი გამოწვევებსა და შედეგებზე ევროკავშირთან თვინინგის პროექტის „უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაძლიერება საქართველოში“ ერთერთი უმნიშვნელოვანესი კომპონენტის ლიდერობის პერიოდში განისაზღვრა მომავალში ინტერვენციების იმპლემენტაციის გეგმა. კერძოდ, ეს ნაწილი ეხებოდა: კარგად ორგანიზებული, ეროვნულად კოორდინირებული სისხლის გადასხმის სისტემის ჩამოყალიბებას, კერძოდ, ეროვნული კომპეტენტური ორგანოს ჩამოყალიბებას და არსებული სისხლის სისტემის შეფასებასა და რეორგანიზაციას, ტესტირების და სისხლის წარმოების ცენტრალიზაციას, ეროვნული ჰემოზედამხედველობის სისტემის ჩამოყალიბებას და არასაჭირო ტრანსფუზიების შემცირებას. ამ პროექტის ფარგლებში ევროპელი ექსპერტების რეკომენდაციების, საერთაშორისო გაიდლაინებსა და ხარისხის სტანდარტებზე დაყრდნობით შემუშავდა სისხლის ცენტრალური დაწესებულების და სისხლის ტესტირების ცენტრალური ლაბორატორიის მიმართ მოთხოვნები (დანართი N8). ნაშრომის განსაკუთრებული პრაქტიკული ღირებულება არის ის, რომ პირველად დადგა ასეთი დიდი რეფორმის აუცილებლობა, რასაც სახელმწიფომ დაუჭირა მხარი. გარდა, კანონპროექტის მახრდაჭერისა, პარალელურად დაიწყო ძირითადი ინტერვენციების იმპლემენტაცია, კერძოდ ცენტრალიზებული სისხლის ცენტრის შექმნის პროცესი, რასაც საფუძვლად დაედო ნაშრომში მოცემული პროექტი. მისი განხორციელება გარკვეულ დროს საჭიროებს და საბოლოოდ ქვეყანა მიიღებს დასვლურ ღირებულებებზე დაფუძნებულ სისტემას.

დასკვნები

1. ყველა სისხლის დაწესებულება ლიცენზირებულია, მაგრამ არ ხორციელდება სისხლის დაწესებულებების რეგულარული ინსპექტირება. კომპეტენტური ორგანო, რომელიც გასცემს ლიცენზიას, ინსპექტირებას ატარებს მხოლოდ ლიცენზიის გაცემის წინ და მომხმარებლის მხრიდან საჩივრის შემთხვევაში.
2. სისხლის დაწესებულებები მნიშვნელოვნად განსხვავდებიან დონაციების და დონორთა რაოდენობებით. დონაციების რაოდენობა სხვადასხვა დაწესებულებებში მერყეობს წელიწადში დაახლოებით 500 დონაციიდან 12000 დონაციამდე. მათ მიერ მოწოდებული ინფორმაციის თანახმად, დაწესებულებების უმეტესობა იღებს გარკვეულ ზომებს ნებაყოფლობითი და უანგარო სისხლის დონაციების წასახალისებლად, თუმცა უანგარო დონორთა პროცენტული მაჩვენებელი სხვადასხვა ბანკებში მკვეთრად განსხვავებულია და მერყეობს 0% დან 100%-მდე. საანგარიშო პერიოდში (2019) უანგარო დონაციების ჯამური მაჩვენებელი ყველა სისხლის ბანკისთვის კვლევის მონაცემების მიხედვით შეადგენს 33%-ს. დღევანდელი სტატისტიკით (დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა) უანგარო დონაციები შეადგენს მთლიანი დონაციების 41%-ს.
3. ყველა სისხლის დაწესებულება იყენებს დონორების ერთიან მონაცემთა ელექტრონულ ბაზას, სისხლის დონორთა ეროვნულ რეგისტრს, სადაც რეგისტრირდება ყველა ინფორმაცია დონორის და დონაციების, ლაბორატორიული ტესტირების და სისხლის კომპონენტების შესახებ. ბაზა არ არის სრულყოფილად გამოყენებული, კერძოდ არ შედის ყველა ინფორმაცია გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების შესახებ.
4. ბანკების უმრავლესობას არ აქვს დანერგილი ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა, იმ შემთხვევაშიც კი როცა თვით შეფასებისას აცხადებენ მისი არსებობის შესახებ, არ დასტურდება შესაბამისი დოკუმენტაციით. არ არსებობს სისხლი სისტემისათვის ხარისხის მართვის ერთიანი სტანდარტები, ამიტომ ბანკები ეწევიან თვით შემოქმედებას, რაც განაპირობებს მათი სერვისების განსხვავებულ ხარისხს. არ ახორციელებენ პერიოდულ აუდიტს, არ არის იმპლემენტირებული რისკების იდენტიფიცირებისა და მართვის პროცედურები.
5. სისხლის კომპონენტების წარმოებისთვის გამოყენებული აღჭურვილობის შესახებ ინფორმაცია მოწოდებულია სისხლის ბანკების მხოლოდ 36%-ის მიერ.

- ჩამოთვლილი აღჭურვილობა, უმეტეს შემთხვევებში, ნაწილობრივ ან მთლიანად არ პასუხობს სისხლის წარმოების თანამედროვე სტანდარტებს. გამონაკლისს წარმოადგენდა 1 სისხლის ბანკი, რომელმაც წარმოადგინა თანამედროვე სტანდარტების შესაბამისი აღჭურვილობა და ინფრასტრუქტურა.
6. ტრანსფუზიით დადამდებ ინფექციების გავრცელების პრევენციის მიმართულებით სისხლის ბანკები სახელმწიფოს მიერ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად ასრულებენ სეროლოგიური მეთოდების გამოყენებით ინფექციურ მარკერებზე ტესტირებას. სისხლის დაწესებულებების 27% ატარებს სრულად ავტომატიზირებული მეთოდების გამოყენებით, ხოლო 73% იყენებს ნახევრადავტომატური მეთოდებს. სკრინინგის ალგორითმი არ არის სტანდარტიზებული, იყენებენ განსხვავებულ მეთოდებსა და რეაქტივებს. მიუხედავად მათი განაცხადისა აპარატურის კალიბრაციასა და რეაგენტების ვერიფიკაცია/ვალიდაციაზე, არსად არ მოიძებნა შესაბამისი ჩანაწერები.
 7. სისხლის ბანკები არ ახორციელებენ სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების კონფირმაციას. ეს არ არის გათვალისწინებული უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში. კონფირმაციული ტესტირების ნაწილს ფარავს სხვა სახელმწიფო პროგრამები, კერძოდ C ჰეპატიტის და აივ-ინფექციის შემთხვევაში შესაბამისი პროგრამები. B ჰეპატიტის და სიფილისის კონფორმაციული დიაგნოსტიკა ამ ეტაპზე არ ტარდება რუტინულად.
 8. NAT მეთოდის იმპლემენტაციამ კიდევ ერთხელ აჩვენა ამ მეთოდის მაღალი მგრძნობელობის ეფექტი და პილოტის პერიოდში (2020 წელი) გამოვლინდა სერონეგატიური ფანჯრის პერიოდში 60 ახალი შემთხვევა, რაც მხოლოდ მანამდე არსებულის სკრინინგული ალგორითმის მიხედვით ვერ დიაგნოსტირდებოდა, რაც შედეგად ტრანსფუზიის გზით ინფექციების გავრცელებას გამოიწვევდა.
 9. NAT პილოტური კვლევის შედეგების საფუძველზე გამოიკვეთა სისხლის სისტემის რეორგანიზაციის, კერძოდ ტესტირების ცენტრალიზებული მოდელის შექმნის საჭიროება. ეს მიდგომა დონორთა სკრინინგის სტანდარტიზაციის, ინფექციების გავრცელებასთან დაკავშირებული რისკების უკეთ იდენტიფიკაციის და მართვის საშუალებას მოგვცემს.
 10. პოლოტურმა პროგრამამ კიდევ ერთხელ დაადასტურა უანგარო, რეგულარული დონორების რეგისტრის და მათი შენარჩუნება/წახალისების აუცილებლობა, რადგან

დონორთა ამ ტიპისათვის ყველაზე მაღალია ინფექციის აღმოჩენის შესაძლებლობა და შესაბამისად დაბალია ტრანსფუზიით ინფექციის გავრცელების რისკი.

11. პილოტურმა პროგრამამ ორმაგი სარგებელი მოიტანა საქართველოში სისხლის სისტემის უსაფრთხოების გაუმჯობესების მიზნით. პირველი ის, რომ C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის ერთერთ მნიშვნელოვან ინტერვენციის იმპლემენტაციას შეუწყო ხელი, კერძოდ HCV ინფექციის გავრცელების პრევენციას და მეორე ის, რომ პროგრამის იმპლემენტაციით სისხლის უსაფრთხოების გაუმჯობესებისათვის გადაიდგა ერთერთი პირველი ნაბიჯი ევროკავშირთან ინტეგრაციისაკენ, რისი ვალეზულებაც განსაზღვრულია ევროკავშირთან ასოცირების შეთანხმების XXXI დანართის „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა“ ფარგლებში.

(<https://matsne.gov.ge/ka/document/view/2496959?publication=0>)

12. სადისერტაციო ნაშრომის მონაცემები, მათი მეცნიერული და პრაქტიკული ღირებულება მნიშვნელოვანია საქართველოს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის მიმართულებით. ძირითადი მიგნებების უმეტესობა უკვე ასახულია 2 უმნიშვნელოვანეს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პროგრამებში, კერძოდ, C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამასა და ევროკავშირთან თვინინგის პროექტის „უსაფრთხო სისხლის გაძლიერება საქართველოში“, ძირითადი ინტერვენციების იმპლემენტაცია დაწყებულია და უახლოესი 2-3 წლის განმავლობაში ქვეყანა მიიღებს დასავლურ ღირებულებებზე დაფუძნებულ, სრულიად განსხვავებულ და ხარისხზე ორიენტირებულ უსაფრთხო სისხლის სისტემას .

პრაქტიკული რეკომენდაციები

1. სისხლის ბანკების და ზოგადად სისხლის სისტემის მარეგულირებელი მოქმედი საკანონმდებლო ჩარჩოს შესწავლისას გამოიკვეთა სისხლის სისტემის რეორგანიზაციის საჭიროება ეროვნულ დონეზე. ძირითადი კანონისა და კანონქვემდებარე აქტების განახლება, სალიცენზიო პირობების გამკაცრება და კომპეტენტური ორგანოს მიერ სისხლის დაწესებულებების რეგულარული ინსპექტირების განხორციელება.
2. კვლევის ფარგლებში სისტემის შეფასების საფუძველზე დაყრდნობთ ინიცირებული ევროკავშირის ქვეყნებთან თვინივრის პროექტის „უსაფრთხო სისხლის სისტემის გაუმჯობესება საქართველოში“ შეიქმნა განახლებული კანონპროექტი „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ რომელიც მოიცავს რადიკალურ ცვლილებებს და არამომგებიანობისა და უანგარობის პრონციპებზე დამყარებული სისტემის სრულიად განსხვავებული მოდელის შექმნას. კერძოდ, სისტემის ცენტრალიზაციას, არა უმეტეს 3 სისხლის დაწესებულებისა საქართველოს მასშტაბით, ჰემოზედამხედველობის სისტემის ჩამოყალიბებას, კომპეტენტური ავტორიზებული ორგანოს შექმნას ეროვნულ დონეზე, რომელიც იმუშავებს არსებული რეგულაციების თანხვედრაზე ევრორეგულაციების მოთხოვნებთან და მომავალში თავის პასუხისმგებლობაში აიღებს სისხლის სამსახურის ხარისხის უზრუნველყოფას.
3. ინფექციების გადაცემის პრევენციის თვალსაზრისით სასურველია ლაბორატორიული ტესტირების მეთოდების გადახედვა და ახლი ალგორითმების შემუშავება მოლეკულური მეთოდების და სხვა იმუნოჰემატოლოგიური მეთოდების დამატებით/ჩანაცვლებით და მათი სტანდარტიზაცია.
4. დონორთა სკრინინგის ცენტრალიზებული ტესტირება, ცენტრალური ტესტირების ლაბორატორიის ჩამოყალიბება, რაც შეამცირებს იმ შეცდომების ალბათობას, რომელიც კვლევის დროს გამოვლინდა.
5. ცენტრალიზებული ტესტირება, კერძოდ მეთოდების სტანდარტიზაცია, ხარისხის რისკების მონიტორინგი და სერონეგატიურ დონაციებში ინდივიდუალური NAT-სკრინინგის ნაცვლად მინი პულში ტესტირების იმპლემენტაცია, იქნება იმის საფუძველი, რომ უფრო ხარჯეფექტური გახადოს სახელმწიფო პროგრამის ადმინისტრირება.

6. NAT-ის იმპლემენტაციასთან დაკავშირებული დასკვნები მხარს უჭერს პროგრამულ მიზნების განხორციელებას, კერძოდ უსაფრთხო სისხლის კონცეფციის, უანგარო დონაციის, რეგულარული დონორების მხარდაჭერას. მაგალითად, NAT დადებითი დონაციების აბსოლუტური უმრავლესობა (97.5%) დაფიქსირდა პირველად დონორებში, რაც ხაზს უსვამს სტაბილური რეგულარულ დონორთა ფონდის შექმნის აუცილებლობას და დონაციის წახალისებას.
7. აუცილებელია უწყვეტი სამედიცინო განათლების სისტემაში სისხლის სისტემის მიმართულებით ახალი კურიკულუმებისა და გაიდლაინების შექმნა, ლიზენზირება, ბანკის პერსონალის სავალდებულო მონაწილეობა გარკვეული პერიოდულობით.

გამოყენებული ლიტერატურა:

Andronis L, Barton P, Bryan S. Sensitivity analysis in economic evaluation: an audit of NICE current practice and a review of its use and value in decision-making. *Health Technol Assess* 2009;13: p. iii, ix-xi, 1-61.

Astorga J, Taller IJ. Sobre regionalización de bancos de sangre, Bogotá, Colombia, 22 al 24 de Mayo 2002. Informe a OPS, 2002. Washington DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.

Baggaley RF et al. Risk of HIV-1 transmission for parenteral exposure and blood transfusion: a systematic review and meta-analysis. *AIDS*, 2006, 20:805–812.

Beal R, van Aken WG. Gift or good? A contemporary examination of the voluntary and commercial aspects of blood donation. *Vox Sanguinis*, 1992, 63(1):1–5.

Bier VM. On the state of the art: risk communication to the public. *Reliability Engineering and System Safety* 2001;71:139.

Biswas R et al. Comparative sensitivity of HBV NAT and HBsAg assays for detection of acute HBV infection. *Transfusion*, 2003, 43(6):788–798.

Bloch EM, Kipiani E, Shadaker S, Alkhazashvili M, Gvinjilia L, Kuchuloria T, Chitadze N, Keating SM, Gamkrelidze A, Turdziladze A, Getia V, Nasrullah M, Averhoff F, Izoria M, Skaggs B. Blood transfusion safety in the country of Georgia: collateral benefit from a national hepatitis C elimination program. *Transfusion* 2020;60: 1243-52.

Bouchardeau F, Girault A, Razer A, Servant-Delmas A, Mercier M, Laperche S. Sensitivity of hepatitis B virus DNA transcription-mediated amplification testing in hepatitis B surface antigen-positive blood donations. *Transfusion*. 2006;46:2047–52.

Bouder F, Slavin D, Lofstedt RD, Eds. *The Tolerability of Risk: A New Framework for Risk Management*. London, Earthscan 2007.

Briggs A, Claxton K, Schulpher M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. 1st Ed., Oxford University Press 2006.

Busch MP et al. Declining value of alanine aminotransferase in screening of blood donors to prevent posttransfusion hepatitis B and C virus infection. *The Retrovirus Epidemiology Study*. *Transfusion*, 1995, 35(11):903–910.

Busch MP, Bloch EM, Kleinman S. Prevention of transfusion-transmitted infections. Blood 2019;133: 1854-64.

Butsashvili M, Tsertsvadze T, McNutt LA, Kamkamidze G, Gvetadze R, Badridze N. Prevalence of hepatitis B, hepatitis C, syphilis and HIV in Georgian blood donors. Eur J Epidemiol 2001;17: 693-5.

Cable R et al. Limited use of alanine aminotransferase screening of hepatitis C antibody-screened blood donors. Transfusion, 1997, 37(2):206–10.

Chapman GB, Sonnenberg FA, eds. Decision Making in Health Care: Theory, Psychology, and Applications (Cambridge Series on Judgment and Decision Making). 1st Ed., Cambridge, Cambridge University Press 2003.

Contreras M (ed). ABC of transfusion (3rd edn.). London, BMJ Books, 1998.

Cooke RM. Experts in Uncertainty: Opinion and Subjective Probability in Science. Oxford University Press 1991. ISBN-0-19-506465-8.

Cox AL, Netski DM, Mosbrugger T, Sherman SG, Strathdee S, Ompad D, Vlahov D, Chien D, Shyamala V, Ray SC, Thomas DL. Prospective Evaluation of Community-Acquired Acute-Phase Hepatitis C Virus Infection. Clinical Infectious Diseases 2005;40: 951-958.

Custer B, Janssen MP. Health economics and outcomes methods in risk-based decision-making for blood safety. Transfusion, 2015;00:1.

Custer, B., Janssen, M. P. for the Alliance of Blood Operators Risk-Based Decision-Making (RBDM) Initiative (2015), Health economics and outcomes methods in risk-based decision-making for blood safety. Transfusion. doi: 10.1111/trf.1308.

Dodd RY. Current risk for transfusion-transmitted infections. Current Opinion in Hematology, 2007, 14(6):671–676. Review.

Dodd RY, Crowder LA, Haynes JM, Notari EP, Stramer SL, Steele WR. Screening Blood Donors for HIV, HCV, and HBV at the American Red Cross: 10-Year Trends in Prevalence, Incidence, and Residual Risk, 2007 to 2016. Transfusion Medicine Reviews 2020.

Dong J, Wu Y, Zhu H, Li G, Lv M, Wu D, et al. A pilot study on screening blood donors with individual-donation nucleic acid testing in China. Blood Transfus. 2013;23:1–8.

- Drummond, M et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd Ed. Oxford, Oxford University Press 1997.
- Drummond M et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd Ed., Oxford, Oxford University Press 2005.
- Eddy, DM et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM. Modeling Good Research Practices Task Force-7. Med Decis Making 2012;32:733.
- Elekiaby M, Laperche S, Moftah M, Burnouf T, Lelie N. The impact of different HCV blood screening technologies on the reduction of transfusion transmitted HCV infection risk in Egypt. Vox Sang. 2009; 96.
- Fiebig EW et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasmodonors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS. 2003;17:1871–1879.
- Fischhoff B. Acceptable Risk: A conceptual proposal. Risk: Health, Safety & Environment 1. Winter 1994.
- Fischhoff B, Brewer N, Downs J. Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide. Food and Drug Administration. Available at:
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RiskCommunication/default.htm>
- Gerlich WH et al. HBsAg non-reactive HBV infection in blood donors. Transmission and pathogenecity. Journal of Medical Virology, 2007, S32–S36.
- Glynn SA, Wright DJ, Kleinman SH, Hirschhorn D, Tu Y, Heldebrant C, Smith R, Giachetti C, Gallarda J, Busch MP. Dynamics of viremia in early hepatitis C virus infection. Transfusion 2005;45: 994-1002.
- Hagan LM, Kasradze A, Salyer SJ, Gamkrelidze A, Alkhazashvili M, Chanturia G, Chitadze N, Sukhiashvili R, Shakhnazarova M, Russell S, Blanton C, Kuchukhidze G, Baliashvili D, Hariri S, Ko S, Imnadze P, Drobeniuc J, Morgan J, Averhoff F. Hepatitis C prevalence and risk factors in Georgia, 2015: setting a baseline for elimination. BMC Public Health 2019;19: 480.
- Haddix AC, Teutsch SM, Corso PS, Eds. Prevention Effectiveness: A Guide to Decision Analysis and Economic Evaluation. 2nd Ed., Oxford, Oxford University Press 2002.
- Hansson SO. Ethical Criteria of Risk Acceptance. Erkenntnis 2003;59:291.

Hartford DN. Legal framework considerations in the development of risk acceptance criteria. Structural Safety 2009;31: 118.

Haycox A. What is Health Economics? Available at:
<http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/>

Heyns A du P et al. Prevalence of HIV-1 in blood donations following implementation of a structured blood safety policy in South Africa. Journal of the American Medical Association, 295(5):519–526.

Hourfar MK, Jork C, Schottstedt V, Weber-Schehl M, Brixner V, Busch MP, et al. Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: Results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. Transfusion. 2008;48:1558–66.

Husereau D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. BMC Medicine 2013. Available at: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/11/80>

Johansen IL. Foundations and Fallacies of Risk Acceptance Criteria. Norwegian University of Science and Technology 2010.

Kacker S, Frick KD, Tobian AA. Data and interpretation: economic evaluations in transfusion medicine, Part 4. Transfusion, 2013.

Kasradze A, Shadaker S, Kuchuloria T, Gamkrelidze A, Nasrullah M, Gvinjilia L, Baliashvili D, Chitadze N, Kodani M, Tejada-Strop A, Drobeniuc J, Hagan L, Morgan J, Imnadze P, Averhoff F. The burden and epidemiology of hepatitis B and hepatitis D in Georgia: findings from the national seroprevalence survey. Public Health 2020;185: 341-7.

Katz L et al. Performance of an algorithm for the reentry of volunteer blood donors deferred due to false-positive test results for antibody to hepatitis B core antigen. Transfusion, 2008, 48(11):2315–2322.

Kleinman S et al. The incidence/window period model and its use to assess the risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection. Transfusion Medicine Review, 1997, 11(3):155–172.

Laperche S, Maniez-Montreuil M, Couroucé AM. Screening tests combined with p24 antigen and anti-HIV antibodies in early detection of HIV-1. Transfusion Clinique et Biologique, 2000(7) Suppl. 1:18s–24s.

Laperche S et al. HIV antibody screening remains indispensable for ensuring viral safety of blood components despite NAT implementation. *Transfusion*, 2003, 43(10):1428–1432.

Laperche S et al. Simultaneous detection of hepatitis C virus (HCV) core antigen and anti-HCV antibodies improves the early detection of HCV infection. *Journal of Clinical Microbiology*, 2005, 43: 3877–3883.

Laperche S. Antigen-antibody combination assays for blood donor screening: weighing the advantages and costs. *Transfusion*, 2008; 48(4):576–579.

Lefrère JJ et al. Complete or partial seroreversion in immunocompetent individuals after self-limited HCV infection: consequences for transfusion. *Transfusion*, 2004, 44(3):343–348.

Leach Bennett, J. Blajchman, M. A., Delage, G., Fearon, M. and Devine, D. (2011) Proceedings of a consensus conference: Risk-based decision making for blood safety. *Transfusion Medicine Reviews* 25(4) 267-92. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887796311000484>

Leiss W. Effective risk communication practice. *Toxicology Letters* 2004;149: 399-404.

Maresch C, et al. Residual infectious disease risk in screened blood transfusion from a high-prevalence population: Santa Catarina, Brazil. *Transfusion*, 2008, 48(2):273–281.

Matee MI, Magesa PM, Lyamuya EF. Seroprevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B and C viruses and syphilis infections among blood donors at the Muhimbili National Hospital in Dar Es Salaam, Tanzania. *BMC Public Health*, 2006.

Mitruka K, Tsertsvadze T, Butsashvili M, Gamkrelidze A, Sabelashvili P, Adamia E, Chokheli M, Drobeniuc J, Hagan L, Harris AM, Jiqia T, Kasradze A, Ko S, Qerashvili V, Sharvadze L, Tskhomelidze I, Kvaratskhelia V, Morgan J, Ward JW, Averhoff F. Launch of a Nationwide Hepatitis C Elimination Program--Georgia, April 2015. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2015;64: 753-7.

Morgan, S., Rackham, R. A., Penny, S., Rawson, J.R., Walsh, R.J., Ismay, S.L. (2015) Business continuity in blood services: two case studies from events with potentially catastrophic effect on the national provision of blood components. *Vox Sanguinis* 108 (2) 151- 159. <http://onlinelibrary.wiley.com/enhanced/doi/10.1111/vox.12205/>

O'Hagan A et al. *Uncertain judgements: Eliciting experts' probabilities*. Wiley 2006. ISBN 978-0-470-02999-2.

Paid vs. unpaid donors (International forum). Vox Sanguinis, 2006, 90:63–70.

Panda M, Kar K. HIV, hepatitis B and C infection status of the blood donors in a blood bank of a tertiary health care centre of Orissa. Indian Journal of Public Health, 2008; 52(1):43–44.

Petitti DB. Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-Effectiveness Analysis: Methods for Quantitative Synthesis in Medicine. 2nd Ed., Oxford University Press 2000.

Pomper GJ, Wu Y, Snyder EL. Risks of transfusion-transmitted infections. Current Opinion in Hematology, 2003, 10(6):412–418.

Postma MJ, Bos JM, van Hulst M. Pharmaco-economics of nucleic-acid amplification testing (NAT) of Dutch blood donors for HIV. International Conference on AIDS, 2002;14: abstract no. TuPeC4861.

Rekha Hans, Neelam Marwaha. Nucleic acid testing-benefits and constraints, Asian J Transfus Sci. 2014 Jan-Jun; 8(1): 2–3.

Renn O. Risk communication: Towards a rational discourse with the public. Journal of Hazardous Materials 1992;29:465.

Roth WK, Busch MP, Schuller A, Ismay S, Cheng A, Seed CR, et al. International survey on NAT testing of blood donations: Expanding implementation and yield from 1999 to 2009. Vox Sang. 2012;102:82–90.

Roth W.K. History and Future of Nucleic Acid Amplification Technology Blood Donor Testing, 2019.

Saiki RK, Scharf S, Faloona F, Mullis KB, Horn GT, Erlich HA, et al. Enzymatic amplification of beta-globin genomic sequences and restriction site analysis for diagnosis of sickle cell anemia. Science. 1985 Dec;230(4732):1350–4.

Saltelli A et al. Global Sensitivity Analysis: The Primer. Wiley 2008. ISBN: 978-0-470-05997-5.

Satake M et al. Infectivity of blood components with low HBV-DNA levels identified in a lookback program. Transfusion, 2007, 47(7):1197–1205.

Soldan K, Davison K, Dow B. Estimates of the frequency of HBV, HCV, and HIV infectious donations entering the blood supply in the United Kingdom, 1996 to 2003. Euro Surveill. 2005;10:17–9.

Stein, J., Besley, J., Brook, C., Hamill, M., Klein, E., Krewski, D., Murphy, G., Richardson, M., Sirna, J., Skinner, M., Steiner, R., van Aken, P. and Devine, D. (2011) Risk-based decision-making for blood safety: preliminary report of a consensus conference. *Vox Sanguinis* 101(4) 277-81. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1423-0410.2011.01526.x/full>

Stramer SL et al. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *New England Journal of Medicine*, 2004, 351:760–768.

Stramer SL, Krysztof DE, Brodsky JP, Fickett TA, Reynolds B, Phikulsod S, et al. Sensitivity comparison of two Food and Drug Administration-licensed, triplex nucleic acid test automated assays for hepatitis B virus DNA detection and associated projections of United States yield. *Transfusion*. 2011;51:2012–22.,

Stramer SL, Zou S, Notari EP, Foster GA, Krysztof DE, Musavi F, et al. Blood donation screening for hepatitis B virus markers in the era of nucleic acid testing: Are all tests of value? *Transfusion*. 2012;52:440–6.

Stramer SL, Krysztof DE, Brodsky JP, Fickett TA, Reynolds B, Dodd RY, et al. Comparative analysis of triplex nucleic acid test assays in United States blood donors. *Transfusion*. 2013;53:2525–37.

Stramer SL, Notari EP, Krysztof DE, Dodd RY. Hepatitis B virus testing by minipool nucleic acid testing: Does it improve blood safety? *Transfusion*. 2013;53:2449–58.

Tsertsvadze T, Sharvadze L, Chkhartishvili N, Dzigua L, Karchava M, Gatserelia L, Abutidze A, Nelson KE. The natural history of recent hepatitis C virus infection among blood donors and injection drug users in the country of Georgia. *Virol J* 2016;13: 22.

Van der Poel CL., Seifried E., Schaasberg WP. Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis*, 2002, 83(4):285–293.

Vanem E. Ethics and fundamental principles of risk acceptance criteria. *Safety Science* 2012;50:958.

Van Hulst M et al. Cost-effectiveness of HIV screening of blood donations in Accra (Ghana). In: *Health economics of blood transfusion safety*. Rijksuniversiteit Groningen, Netherlands, 2008.

Vermeulen M et al. Impact of individual-donation nucleic acid testing on risk of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus transmission by blood transfusion in South Africa. *Transfusion*, 2009; 49(6):1115–1125.

Walker WE et al. Defining Uncertainty: A Conceptual Basis for Uncertainty Management in Model-Based Decision Support. Integrated Assessment 2003;4:5-17.

Weusten J, Vermeulen M, van Drimmelen H, Lelie N. Refinement of a viral transmission risk model for blood donations in seroconversion window phase screened by nucleic acid testing in different pool sizes and repeat test algorithms. Transfusion. 2011;51:203–15.

Williamson, L. M., Benjamin, R. J., Devine, D. V., Katz, L. M., Pink, J. and the Alliance of Blood Operators Medical Directors Group (2015), A clinical governance framework for blood services. Vox Sanguinis 108 (3) 1 - 12 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/vox.12228/pdf>

Yaseen SG, Ahmed SA, Johan MF, Kiron R, Daher AM. Evaluation of serological transfusion-transmitted viral diseases and multiplex nucleic acid testing in Malaysian blood donors. Transfus Apher Sci. 2013;49:647–51.

Zou S, Dorsey KA, Notari EP, Foster GA, Krysztof DE, Musavi F, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. Transfusion. 2010;50:1495–504

Aide-mémoire: Blood safety. Geneva, World Health Organization, 2002.

A Practical Guide to Public Risk Communication; the five essentials of good practice. Risk & Regulation Advisory Council 2009. Available at:
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100104183913/>

Availability, safety and quality of blood products (WHA63.12) 26 May 2010

Blood Safety Indicators, 2007. Geneva, World Health Organization, 2009.

COMMISSION DIRECTIVE 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components.

COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events.

Consensus statement on screening blood donations for infectious agents through blood transfusion. WHO/LBS/91.1. Geneva, World Health Organization Global Programme on AIDS/League of Red Cross and Red Crescent Societies, 1991.

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.

EFSA 2012. When food is cooking up a storm: proven recipes for risk communications. Risk Communications Guidelines. Available at:
<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines.htm>

Establishing external quality assessment programmes for screening of donated blood for transfusion-transmissible infections: implementation guide. World Health Organization. World Health Organization 2016.

European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). <http://www.inserm.fr/eclm>

European Committee for External Quality Assessment Programmes in Laboratory Medicine (EQALM). <http://www.eqalm.org>

External Quality Assessment of Transfusion Laboratory Practice – Guidelines on Establishing EQA Scheme in Blood Group Serology, WHO/EHT/04.09.

GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021 TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS. <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>

Global status report on blood safety and availability 2016 ISBN 978-92-4-156543-1.

Guía para la estimación de costos de la regionalización de bancos de sangre. Publicación 19, Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Washington DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.

Haemovigilance. WHO 2014. <http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/en/>

HSE Reducing Risks, Protecting People. HSE's decision-making process. The Health and Safety Executive Technical Report 2001.

Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. Geneva, World Health Organization, 2005.

OECD Guidance Document on Risk Communication for Chemical Risk Management. OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Risk Management 2002 No. 16.

Paid vs. unpaid donors (International forum). Vox Sanguinis, 2006, 90:63–70.

Project title: Strengthening Blood Safety System in Georgia, Beneficiary administration: National Center for Disease Control and Public Health, Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia/Twinning Reference: GE 18 ENI HE 01 19 Publication notice reference: uropeAid/165694/DD/ACT/GE.

Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services ISBN 978-92-4-151521-4 © World Health Organization 2019.

Quality Systems for Blood Safety _ AIDE-MEMOIRE for National Blood Programmes, WHO. WHO/BCT/02.03. July 2002.

Quality Systems for Blood Safety. Geneva: Department of Blood Safety and Clinical Technology, WHO. http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_EN.pdf

Risk assessment document for National Patient Safety Agency, Safer Practice Notice 14; Recommendations of York Hospital Transfusion Committee, April 2007; rtc-york_edu_npsa_risk_assessment.pdf.

Risk-Based Decision-Making Framework for Blood Safety v1.1; 2 April 2015 Alliance of Blood operators (ABO) <https://riskframework.allianceofbloodoperators.org/wp-content/uploads/2015/06/Worksheet-1-Issue-Characterization-Checklist.pdf>.

Safe and rational clinical use of blood WHO 2014. http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/

Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241547888/en/>

Screening Donated Blood for Transfusion _ Transmissible Infections, WHO Recommendations, 2010.

Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization. ISBN 978 92 4 154788 8.

Strategic plan for the elimination of Hepatitis C virus in Georgia, 2016-2020.

The blood cold chain: guide to the selection and procurement of equipment and accessories. Geneva, World Health Organization, 2002.

Universal Access to Safe Blood Transfusion, World Health Organization Department of Essential Health Technologies Blood Transfusion Safety Unit 2008.

World Health Assembly resolution WHA28.72: Utilization and supply of human blood and blood products. Geneva, World Health Organization, 1975.

World Health Organization. WHO. 2002. <https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine/highlights-of-transfusion-medicine-history>

World Health Assembly resolution WHA58.13: Proposal to establish World Blood Donor Day. Geneva, World Health Organization, 2005.

WHO Global Database on Blood Safety, 2004–2005 report. Geneva, World Health Organization, 2008.

WHO Action framework to advance universal access to safe, effective and quality assured blood products 2020 -2023 ISBN: 978-92-4-000038-4.

<http://www.berr.gov.uk/deliverypartners/list/rrac/index.html>

<http://www.blood.co.uk/about-blood/history/>

http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_EN.pdf.

<http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/en/>

სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებელთათვის პასპორტიზაციის წესის დამტკიცების შესახებ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №01-33/ნ; 2013 წლის 4 აგვისტო ქ. თბილისი.

საქართველოს მთავრობის განკარგულება № 1704 2016 წლის 18 აგვისტო, ქ.თბილისი საქართველოს კანონი სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ.

საქართველოს სისხლის გადასხმის სამსახურის ხარისხის მართვის სისტემის განვითარების 2012-2015 წლების გეგმა, პროექტი. პარტნიორები: ემორის უნივერსიტეტის მედიცინის სკოლა, გლობალური პროექტების განმახორციელებელი ცენტრი, 2012 წელი საქართველო.

საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიის დაწესებულებების ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №539, 2014 წლის 5 სექტემბერი ქ. თბილისი.

საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია.

ტექნიკური რეგლამენტი - სისხლის გადასხმის დაწესებულებების ფუნქციონირებისათვის სავალდებულო ნორმატივების დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №74; 2014 წლის 15 იანვარი ქ. თბილისი.

დისერტაციის თემაზე გამოქვეყნებული ნაშრომების სია

სადისერტაციო თემაში განხილულ საკითხებთან დაკავშირებით გამოქვეყნებული ნაშრომები მოიცავს სტატიების გარდა სტრატეგიული დოკუმენტებსა და ყოველწლიური რეპორტებს, რომლებშიც ასახულია კონფრენციებზე წარდგენილი ყოველწლიური პროგრესი ამ სფეროში და გამოქვეყნებულია ღვიძლის საერთაშორისო ფონდის მიერ (International Liver Foundation) ღვიძლის შემსწავლელი ევროპის ასოციაციის (EASL) ვებ პლატფორმაზე შექმნილ ვებ გვერდზე Center of Excellence Initiative (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)

1. STRATEGIC PLAN FOR THE ELIMINATION OF HEPATITIS C VIRUS IN GEORGIA, 2016-2020 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
2. National Hepatitis C Elimination Program Progress Report, Georgia, 2018-2019 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
3. STRATEGIC PLAN FOR THE ELIMINATION OF HEPATITIS IN GEORGIA, 2021-2025 (<https://centre-of-excellence.easl-ilf.org/reports>)
4. Georgia Hepatitis Elimination Program Progress Report, 2020-2021 (<https://www.cdc.gov/hepatitis/global/GeorgiaHepEliminationProgressReport2020-2021.pdf>)
5. Blood transfusion safety in the country of Georgia: collateral benefit from a national hepatitis C elimination program. Transfusion 2020;60: 1243-52. (ავტორები: Bloch EM, Kipiani E, Shadaker S, Alkhazashvili M, Gvinjilia L, Kuchuloria T, Chitadze N, Keating SM, Gamkrelidze A. Skaggs B.)
6. “Collateral benefit of Georgia national hepatitis C elimination program - improving blood transfusion safety in the country of Georgia, 23 June, 2022. London, UK); Journal of Hepatology 2022 vol. 77(S1) | S219; THU253 (ავტორები: Maia Alkhazashvili, Evan Bloch, Shaun Shadaker, Tinatin Kuchuloria. Paige A. Armstrong, Amiran Gamkrelidze)
7. Advancing blood transfusion safety using molecular detection in the country of Georgia (ავტორები: Alkhazashvili, Maia BLOCH, Evan Shadaker, Shaun Kuchuloria, ... Paige A. Armstrong, Amiran Gamkrelidze)

დანართები

დანართი N1. სისხლის ბანკების თვითადმინისტრირებადი თვითშეფასების კითხვარი
სისხლის ბანკის თვითშეფასების ფორმა

დაწესებულების დასახელება	
საიდენტიფიკაციო კოდი	
მისამართი	
ტელეფონი	
email	

	სახელი, გვარი
დაწესებულების ხელმძღვანელის პოზიცია, სახელი, გვარი	
პასუხისმგებელი/კვალიფიციური პირი	

განმარტებები:

SOP - სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა;

დმზ - დონორების მონაცემთა ბაზა;

დჯკ - დონორის ჯანმრთელობის კითხვარი

QA/QC - ხარისხის უზრუნველყოფა/ხარისხის კონტროლი, ვალიდაციისა და
კალიბრირების პროტოკოლების ჩათვლით

1. სისხლის დაწესებულების საორგანიზაციო სტრუქტურა

სისხლის დაწესებულება საავადმყოფოს ნაწილია თუ ცალკე იურიდიულ პირს წარმოადგენს?	
მუდმივი შემგროვებელი პუნქტების რაოდენობა	დაურთეთ სიტუაციური რუკები , თუ ისინი გაქვთ

მობილური შემგროვებელი პუნქტების რაოდენობა	დაურთეთ მობილური პუნქტის და მასში არსებული აღჭურვილობის დეტალური აღწერა
მიუთითეთ საავადმყოფო(ები), რომელთაც დაწესებულება სისტემით ამარაგებს	დაურთეთ საავადმყოფოების სია
წინა საანგარიშო წელიწადში სისტემის და/ან სისტემის კომპონენტების ჩამბარებული დონორების საერთო რაოდენობა	
წინა საანგარიშო წელიწადში უანგარო დონორების პროცენტული რაოდენობა	
წინა საანგარიშო წელიწადში დონაციის პროცედურების ტიპები და რაოდენობები:	
მთლიანი სისტემა	
თრომბოციტები	
პლაზმა	
წინა საანგარიშო წელიწადში დამზადებული და მიწოდებული კომპონენტების რაოდენობა:	
ერიტროციტები	
თრომბოციტები	
პლაზმა	
წინა საანგარიშო წელიწადში მთლიანი სისტემით მიღებული გამოუყენებელი/ვადაგასული კომპონენტების რაოდენობა - ერიტროციტული მასა, ახლადგაყინული პლაზმა, თრომბოციტული მასა)	
წინა საანგარიშო წელიწადში აფერეზით მიღებული გამოუყენებელი/ვადაგასული კომპონენტების რაოდენობა - ერიტროციტული მასა, ახლადგაყინული პლაზმა, თრომბოციტული მასა)	

სისხლის და სისხლის კომპონენტების დონორთა შორის წინა საანგარიშო წელიწადში ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების მარკერების გამოვლენის პროცენტი/საერთო რაოდენობა	ჩამოთვალეთ ყველა ინფექციის გამომწვევისთვის ცალცალკე
წინა საანგარიშო წელიწადში სისხლის/სისხლის კომპონენტების უკან გაწვევების რაოდენობა	
წინა საანგარიშო წელიწადში სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების რაოდენობა:	
დონორებში	
პაციენტებში	

2. ლიცენზირება

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- -თხოვნილი საბუთები
აქვს თუ არა სისხლის ბანკს ლიცენზია?			დაურთეთ ლიცენზია
რეგულარულად ხდება თუ არა უფლებამოსილი ორგანოს მიერ სისხლის დაწესებულების ინსპექტირება?			ბოლო ინსპექციის თარიღი და ანგარიში
ჩაბარდა თუ არა უფლებამოსილ ორგანოს სისხლის დაწესებულების წინა წლის საქმიანობის წლიური ანგარიში ?			დაურთეთ ბოლო ანგარიში

3. ხარისხის კონტროლის სისტემა

შეფასების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- -თხოვნილი საბუთები
------------------	----	-----	---

არსებობს დოკუმენტაცია, რომელიც აღწერს ხარისხის კონტროლის სისტემას?			დაურთეთ ხარისხის კონტროლის სახელმძღვანელო და, თუ იყენებთ, ხარისხის მიმოხილვის ოქმები
არსებობს დოკუმენტაცია, რომელიც აღწერს საკვანძო პერსონალის მოვალეობებს და ამ მოვალეობებს შორის ურთიერთკავშირს?			დაურთეთ ორგანიზაციის სტრუქტურის სქემა და საშტატო განრიგი
წარმოადგინეთ პერსონალის რაოდენობა და აღწერეთ მათი კვალიფიკაცია	2 -		თანამშრომელთა კატეგორიების სია და თანამშრომლების რაოდენობა; სრული საშტატო ერთეულების ექვივალენტური რაოდენობა
ხდება თუ არა პერსონალის მომზადება მათი კონკრეტული ფუნქციების შესრულებაში, სამსახურში მიღებისას და შემდგომში?			ტრენინგის SOP, თუ ასეთს იყენებთ

როგორ არის განსაზღვრული კრიტიკული პროცესები? შეესაბამება თუ არა ინსტრუქციები დადგენილ რეგულაციებს?			SOP-ების სია
ხდება თუ არა პასუხისმგებელი პირების მიერ სისტემის და სისტემის კომპონენტების ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე გავლენის მქონე პროცედურების დამტკიცება?			
უსაფრთხოებასა და ჰიგიენასთან დაკავშირებული დოკუმენტები ხელმისაწვდომია			ინსტრუქციები /ტრენინგების ჩანაწერები/ დაკვირვებები (თუ ასეთები არსებობს)
არსებობს თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემა			SOP
როგორ ხდება გადაცდომების და შეუსაბამოების აღმოფხვრა?			SOP
როგორ ხდება შეცდომების, საწარმოო ინციდენტების და საჩივრების დოკუმენტირება და შესწავლა, სისტემური პრობლემების მისაკვლევა?			
რა ოფიციალური სისტემა არსებობს სისტემის კომპონენტების შეუსაბამობის და ხარისხის პრობლემების გამოსასწორებელი ან პრევენტიული ზომების გასატარებლად?			SOP

4. დონორების მართვა

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- თხოვნილი საბუთები
იღებთ ზომებს ნებაყოფლობითი და უანგარო სისტემის დონაციების წასახალისებლად?			ნებაყოფლობითი დონაციის პრომოციის პროგრამები

მიეწოდებათ თუ არა სისხლის ან სისხლის კომპონენტების პოტენციურ დონორებს შესაბამისი ინფორმაცია ?			
არსებობს დონორების მონაცემთა ბაზა, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას დონორთა პირადი მონაცემების, ადრინდელი დონაციების, და დონორის სტატუსის შესახებ?			
გაქვთ თუ არა დამატებითი კომერციული კომპიუტერიზებული სისტემა, რომელსაც იყენებთ ?			მიუთითეთ რომელი
აღწერეთ დონორის მოწვევის პროცედურა			SOP

5. დონორის შერჩევა

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- თხოვნილი საბუთები	მეთოდი
როგორ ხდება დონორის იდენტიფიცირება				
როგორ ხდება დონორის რეგისტრაცია?				
დონორთა ელექტრონული მონაცემთა ბაზა თუ არის დაკავშირებული დონორთა ეროვნულ მონაცემთა ბაზასთან?				
არსებობს თუ არა დონორის შერჩევის პროტოკოლი?				
არსებობს თუ არა დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმების ნუსხა ?				

არსებობს თუ არა დონორის ჯანმრთელობის კითხვარი (დჯკ, მიამაგრეთ ასლი)				
ვინ ატარებს გასაუბრებას დონორთან?				
არის თუ არა დონორთან გასაუბრება შესაძლებელი იმგვარად, რომ დაცული იყოს კონფიდენციალურობა ?				
დონორი კითხვარს დამოუკიდებლად ავსებს, ხოლო პერსონალი (ექიმი, ექთანი, სხვა – გთხოვთ მიუთითოთ ვინ) ამოწმებს და ადასტურებს			თუ სხვაგვარად ტარდება, გთხოვთ აღწერეთ პროცედურა	
კითხვარი სრულად ივსება ყოველ დონორთან გასაუბრების დროს და დასტურდება როგორც პერსონალის, ასევე დონორის ხელმოწერებით				
დონორის ფიზიკალური შეფასების შემადგენელი გამოკვლევები:				
არტერიული წნევა და პულსი				
ტემპერატურა				
ჰემოგლობინი				
ჰმატოკრიტი				
სხვა				
ხდება თუ არა დონორთა შეფასების შედეგების დოკუმენტირება?				

სისხლის გზით გადამდებ დაავადებებზე ტესტირების საეჭვო ან დადასტურებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში ხდება თუ არა დონორის ინფორმირება პასუხისმგებელი კვალიფიციური პერსონალის მიერ და რამდენად კონფიდენციალურად ხორციელდება ეს ინფორმირება?				
ხდება თუ არა დონაციის გადავადების და დონორის დაწუნების დოკუმენტირება?				

8. დონაცია

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- თხოვნილი საბუთები	მეთოდი (საჭიროების შემთხვევაში)
აღწერეთ სისხლის შეგროვების მუდმივი ადგილი(ები)/მოძილური საიტი(ები) (თუ გაქვთ უკანასკნელი)			ადგილმ დებარეობის გეგმა და დონორის მარშრუტი	
დეტალურად აღწერეთ დონაციის პროცესი				
დეტალურად ჩამოთვალეთ, რა სახის მოწყობილობები და ინსტრუმენტები გამოიყენება:				
დონ დონაციის სავარძელი				
ნიმუშების ასაღები სინჯარები ტიპირებისთვის და ტესტირებისთვის				
სისხლის შესაგროვებელი პაკეტის (ბეგის) სისტემა				

ნიმუშების ასაღები სინჯარების და სისხლის პაკეტების ეტიკეტები		
დონაციისას ერთეულის წონის მონიტორინგის სისტემა		
ქარხნული წარმოების ანტისეპტიკური მასალა		
სილერი		
აფერეზის პროცედურები (თუ გამოიყენება)		
ჩაბარებული ერთეულების შესანახი დანადგარი		

9. სისხლის კომპონენტების წარმოება

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მო- თხოვნილი საბუთები	მეთოდი (საჭიროების შემთხვევაში)
გაგაჩნიათ თუ არა ცალკე სათავსო სისხლის კომპონენტების დასამზადებლად, სადაც შესაძლებელია გარემო პირობების მონიტორინგი (ფართობი, ტემპერატურა, ტენიანობა, სისუფთავე) ?			მონიშნეთ სიტუაციურ რუკაზე, თუ გაქვთ ასეთი რუკა. თუ არ გაქვთ, აღწერეთ სიტყვიერად	
გაქვთ დეტალური სპეციფიკაციები ყველა სისხლის კომპონენტისთვის, რომელსაც აწარმოებთ?			სისხლის კომპონენტების სპეციფიკაციები, სია	
გაქვთ სტანდარტული პროცედურები/ინსტრუქციები				

სხვადასხვა სახის სისხლის კომპონენტების დასამზადებლად, ვადების და ტემპერატურული ზღვრების მითითებით?				
დეტალურად ჩამოთვალეთ ინსტრუმენტები/დანადგარები, რომლებიც გამოიყენება:				
ცენტრიფუგირებისთვის				
სისხლის კომპონენტების სეპარირებისთვის				
სისხლის კომპონენტების წონის კონტროლისთვის	მწარმოებელი/მოდელი			
ახალი პლაზმის სწრაფი გაყინვისთვის				
სტერილური მიერთებისთვის	მწარმოებელი/მოდელი			
აფერეზის პროცედურებისთვის				
ერიტროციტების შემცველი კომპონენტების შესანახად				
ახლად გაყინული პლაზმის შესანახად				
თრომბოციტების შესანახად პერიოდული შენჯღრევით				
სხვა	მწარმოებელი/მოდელი			
განთავისუფლებმდე სისხლის კომპონენტებს კარანტინში ცალცალკე ინახავთ თუ არა?				
გაქვთ მკაფიოდ ჩამოყალიბებული ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები და				

სისხლის და სისხლის კომპონენტების დაშვების კრიტერიუმები?				
აწარმოებთ სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხის კონტროლის ტესტირებას თქვენს ლაბორატორიაში?			ჩამოთვალეთ რომელს	

10. ლაბორატორია

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მოთხოვნი ლი საბუთები	მეთოდი (საჭიროების შემთხვევაში)
სისხლის ბანკს /სისხლის დაწესებულებას თუ აქვს საკუთარი ლაბორატორია				
ლაბორატორიის სათავსო განცალკევებულია და დაცულია არაავტორიზებული პირებისგან				
ლაბორატორია რუტინულად ასრულებს ყველა სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ და ინფექციურ მარკერებზე სკრინინგის ტესტებს			ტესტების სია	

აღწერეთ ტესტირების პროცესი				
არსებობს ნიმუშების მართვის პროცედურები				
ლაბორატორია იყენებს ტესტ სისტემებს, რომლებსაც გავლილი აქვთ ვალიდაცია დონორების სკრინინგ-ტესტირებაზე				
გამოიყენება ტესტ სისტემების მწარმოებლის ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმები				
ლაბორატორია ტესტირებას ახორციელებს ავტომატურ თუ მანუალურ რეჟიმში (გთხოვთ, მიუთითოთ გამოყენებული მეთოდი და აპარატურა/ინსტრუმენტები)				
AB0 ჯგუფის დადგენა				
Rh Dჯგუფის დადგენა				
ერიტროციტული ანტისხეულები				
ჰეპატიტი B (HBsAg)				
ჰეპატიტი C(anti-HCV)				
IV 1/2 (anti-HIV 1/2)				
სიფილისი				
სხვა (გთხოვთ ჩამოთვალოთ)			აპარატურა/რეაგენტები /მწარმოებელი	QA/QC SOP
ანალიზების შედეგების გადტანა მონაცემთა ბაზაში ავტომატურად				

ხდება (თუ არ ხდება, განმარტეთ)				
უზრუნველყოფილია მიკვლევადობა ანალიზის შედეგიდან დონაციის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, რეაგენტის პარტიის ნომრამდე, და პერსონალამდე				
ლაბორატორია მონაწილეობს ხარისხის შეფასების გარე პროგრამაში			მწარმოებელი/მოდელი [გარე ხარისხის პროგრამის მოდელი?]	QA/QC SOP
იყენებთ თუ არა კონფირმაციული ტესტირების ალგორითმს სკრინინგულ ტესტზე რეაქტიული შედეგის მირებისას (თუ კი, დააზუსტეთ, რა შემთხვევაში)				
რეაგენტები და ნიმუშები ინახება ტემპერატურის მონიტორინგის სისტემით და განგაშის				

სიგნალით აღჭურვილ სხვადასხვა მაცივრებში				
მაცივრებში ტემპერატურის შემოწმება ხდება მანუალურად (გთხოვთ მიუთითეთ შემოწმების სიხშირე)				
სისხლის ტესტირებისას და ჯგუფის დადგენისას მხოლოდ ერჯერადი მასალები გამოიყენება (თუ ასე არაა, გთხოვთ დეტალურად განმარტოთ)				
დადგენილია ტესტირების შედეგების და ხარისხის კონტროლის შედეგების შესახებ ჩანაწერების, აგრეთვე ტესტების მწარმოებლის და პარტიის ნომრის შესახებ ინფორმაციის არქივირების ვადები				

11. სისხლის კომპონენტების შენახვა

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მოთხოვნილი საბუთები
----------------------	----	-----	-----------------------------------

სისტემის დაწესებულება სისტემის და სისტემის კომპონენტებს, როგორც შუალედურს, ასევე კარანტინიდან განთავისუფლებულს ადგილზე ინახავს			
განთავისუფლებული პროდუქტები ინახება შუალედურ იპროდუქტებისგან განცალკევებულად			
აღწერეთ ყველა შესანახი მოწყობილობა/დანადგარი, მოდელის და ტიპის ჩათვლით			
ერიტროციტების შესანახი მოწყობილობები:			
მაცივრები			
პლაზმის შესანახი მოწყობილობები:			
საყინულები			
თრომბოციტების შესანახი მოწყობილობები:			
ინკუბატორები			

12. სისტემის კომპონენტების გათავისუფლება და განაწილება

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მოთხოვნილი საბუთები
აღწერეთ სისტემის ან მისი კომპონენტის კარანტინიდან განთავისუფლების პროცედურა			

სისხლის და მისი კომპონენტების განაწილებას ახდენს სისხლის დაწესებულება			
სისხლის და მისი კომპონენტების გაცემას ახდენს საავადმყოფო			
აღწერეთ სატრანსპორტო მოწყობილობები			
იყენებთ თუ არა სპეციალურ შესაფუთ მასალებს?			მოწყობილობა
განაწილების შემდეგ ხდება თუ არა სისხლის და მისი კომპონენტების დაბრუნება/მიღება?			დაბრუნება/მიღების პირობები, თუ არსებობს;

13. სისხლის კომპონენტების და სახიფათო ნარჩენების განადგურება

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნები/მოთხოვნილი საბუთები
აღწერეთ ბიოლოგიურად სახიფათო ნარჩენების, მათ შორის წუნდებული სისხლის და მისი კომპონენტების განადგურების პროცედურა			
დაზიანებული და ვადაგასული სისხლის კომპონენტების და საყოფაცხოვრებო ნაგვის გადაყრა/განადგურება ერთად ხდება			

ინფიცირებული სისხლის კომპონენტების და საყოფაცხოვრებო ნაგვის გადაყრა/განადგურება ერთად ხდება			
---	--	--	--

14. სისხლის კომპონენტების ეტიკეტირება

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	მოწყობილობა	მეთოდი
(ახალი) სისხლის კომპონენტის ეტიკეტირების პროცედურა სისხლის წარმოების ყველა ეტაპზე:				
დონორის რეგისტრაცია			მწარმოებელი/ტიპი	SOP
დონორის სელექცია			მწარმოებელი/ტიპი	SOP
დონაცია			მწარმოებელი/ტიპი	SOP
წარმოება			მწარმოებელი/ტიპი	SOP
ლაბორატორია			მწარმოებელი/ტიპი	SOP
შენახვა/გაცემა			მწარმოებელი/ტიპი	SOP

15. ერთჯერადი მასალა

ინსპექტირების საგანი	კი	არა	შენიშვნა/მოთხოვნილი საბუთები
დაწესებულებაში გამოიყენება მრავალჯერადი მოხმარების სახარჯი მასალა (გთხოვთ აღწეროთ)			
დაწესებულებაში გამოიყენება მხოლოდ ერთჯერადი სახარჯი მასალა			

სახარჯი მასალა ინახება მწარმოებლის ინსტრუქციაში მიუთითებულ პირობებში (უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, გთხოვთ მიუთითოთ დეტალები)			
სახარჯი მასალის ვარგისიანობის ვადები დაცულია (უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, გთხოვთ მიუთითოთ დეტალები)			
რეაქტივების ვარგისიანობის ვადები დაცულია?(უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, გთხოვთ მიუთითოთ დეტალები)			

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

დაწესებულება, თარიღი:

დანართი N2. სისხლის ბანკის თვითშეფასების ფორმის ინდივიდუალური ანალიზის მაგალითები

მაგალითი 1

სისხლის ბანკი #T001

სექცია 1. სისხლის დაწესებულების ორგანიზაციული სტრუქტურა:

სისხლის ბანკი არის ცალკე იურიდიული პირი და წარმოადგენს მომგებიან დაწესებულებას. ფიქსირებული და მობილური შემგროვებელი პუნქტების რაოდენობა მითითებული არ არის. არ არის მითითებული, რომელ ჰოსპიტლებს ამარაგებს სისხლის პროდუქტებით. წინა საანგარიშო წელიწადში დონორების საერთო რაოდენობა - 9840, უანგარო დონორები მათ შორის 63,8%, დონაციის პროცედურების რაოდენობები: მთლიანი სისხლი - 13 917, თრომბოციტები - 1260, პლაზმა - 204. დამზადებული და მიწოდებული კომპონენტების რაოდენობა: ერთოციტული მასა - 18 727, თრომბოციტები - 13000, პლაზმა - 12587. გამოუყენებელი/ვადაგასული კომპონენტების რაოდენობა - 255. აფერებით მიღებული გამოუყენებელი კომპონენტების რაოდენობა - 0. არ არის მითითებული ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების მარკერების გამოვლენის სიხშირე. მითითებულია კომპონენტების უკან გაწვევის რაოდენობა 0, სერიოზული გვერდითი რეაქციების რაოდენობა - 0.

სექცია 2. ლიცენზირება: სისხლის ბანკს აქვს ლიცენზია, მითითებულია, რომ ინსპექტირება რეგულარულად ხდება, წლიური ანგარიში ჩაბარებული აქვთ

სექცია 3. ხარისხის კონტროლის სისტემა: პასუხებში მითითებულია, რომ არსებობს ხარისხის კონტროლის სისტემის აღმწერი დოკუმენტაცია, თუმცა დოკუმენტები წარმოდგენილი არ არის. მონიშნულია ასევე, რომ არსებობს დოკუმენტაცია, რომელიც აღწერს საკვანძო პერსონალის მოვალეობებს და მათ შორის ურთიერთკავშირს, თუმცა დოკუმენტები არ არის წარმოდგენილი. პერსონალის რაოდენობა და მათი კვალიფიკაცია მითითებული არ არის, აღნიშნულია, რომ ხდება პერსონალის მზადება მათი კონკრეტული ფუნქციების შესრულებაში. მითითებულია, რომ კრიტიკული პროცესები განსაზღვრულია და ხდება პასუხისმგებელი პირების მიერ სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე გავლენის მქონე პროცედურების დამტკიცება. SOP -ები წარმოდგენილი არ არის. მონიშნულია, რომ უსაფრთხოებასთან და ჰიგიენასთან დაკავშირებული დოკუმენტები ხელმისაწვდომია. მითითებულია, რომ არსებობს თვითშეფასების ან შიდა აუდიტის სისტემა. არ არის მითითებული გადაცდომების აღმოფხვრის, შეცდომების, ინციდენტებისა და საჩივრების

დოკუმენტირების სისტემის არსებობა. ასევე არ არის მითითებული, რომ არსებობს სისხლის კომპონენტების შეუსაბამობის და ხარისხის პრობლემების გამოსწორების, ან პრევენტიული ზომების გატარების სისტემა.

სექცია 4. დონორების მართვა: უანგარო დონორები შეადგენენ 63,8 %. მითითებულია, რომ დაწესებულება ატარებს ზომებს უანგარო რეგულარული დონორობის წასახალისებლად , ასევე დონორებს მიეწოდებათ საჭირო ინფორმაცია. დონორთა მართვისთვის გამოიყენება დონორთა ერთიანი ეროვნული ბაზა. დამატებითი კომპიუტერიზებული სისტემა არ აქვთ. დონორის მოწვევის პროცედურა აღწერილი არ არის

სექცია 5. დონორების შერჩევა: დადებითად მონიშნულია დონორის შერჩევის პროტოკოლის, დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმების, დონორის ჯანმრთელობის კითხვარის არსებობა. არ არის აღნიშნული, ვინ ატარებს გასაუბრებას დონორთან, მონიშნულია, რომ კონფიდენციალობა დაცულია, დონორი კითხვარს დამოუკიდებლად ავსებს სრულად , ხოლო პასუხები მოწმდება და დასტურდება პერსონალის მიერ. კითხვარს ხელს აწერს როგორც დონორი, ასევე პერსონალი. დონორს ესაზღვრება არტერიული წნევა, პულსი, ჰემოგლობინი, ჰემატოკრიტი. მითითებულია, რომ შეფასების შედეგები დოკუმენტირდება. ტრანსფუზიით გადამდებ დაავადებებზე ტესტირების საექსპო ან დადებითი შედეგის შემთხვევაში კონფიდენციალური ინფორმირება მითითებულია, დადებითად არის მონიშნული აგრეთვე დონაციის გადავადების ან დონორის დაწუნების დოკუმენტირება. არცერთი ჩამოთვლილი პასუხი პასუხი შემდგომი გრაფებით არ არის დაზუსტებული.

სექცია 6. დონაცია: მითითებულია შეგროვების მუდმივი პუნქტების და მობილური საიტების არსებობა. დონაციის პროცესი არ არის აღწერილი. გამოყენებული მოწყობილობები არ არის მითითებული.

სექცია 7. სისხლის კომპონენტების წარმოება: მითითებულია, რომ კომპონენტების წარმოება ხდება ცალკე სათავსოში, სადაც შესაძლებელია გარემო პირობების მონიტორინგი. სისხლის კომპონენტების სპეციფიკაციების და სტანდარტული საოპერაციო პროცედურების არსებობა მითითებულია, დოკუმენტები არ არის წარმოდგენილი. სათანადო აღჭურვილობის არსებობა არ არის მონიშნული.

აღჭურვილობის მწარმოებლები და მოდელეები არ არის მითითებული.

განთავისუფლებამდე სისხლის კომპონენტების კარანტინში ცალცალკე შენახვა არ არის აღნიშნული . მითითებულია, რომ არსებობს ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები და

სისხლის და სისხლის კომპონენტების დაშვების კრიტერიუმები . მითითებულია სისხლის და სისხლის კომპონენტების ხარისხის კონტროლის ტესტირება საკუთარ ლაბორატორიაში.

სექცია 8. ლაბორატორია: დაწესებულებას აქვს საკუთარი ლაბორატორია, რომელიც დაცულია არაავტოიზებული პირებისგან. ლაბორატორია ახორციელებს ყველა სავალდებულო იმუნოჰემატოლოგიურ და ინფექციური სკრინინგის ტესტებს. ტესტირების პროცესი არ არის აღწერილი, მონიშნულია, რომ არსებობს ნიმუშების მართვის პროცედურები. მონიშნულია, რომ გამოყენებულ ტესტ სისტემებს გავლილი აქვთ ვალიდაცია დონორების სკრინინგ ტესტირებაზე (?) მითითებულია მწარმოებლის ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმების გამოყენება. არ არის მითითებული, ავტომატურ თუ მანუალურ რეჟიმში ახორციელებ ლაბორატორია ტესტებს. არ არის მითითებული მეთოდები და აპარატურა, ასევე არ არის მონიშნული ანალიზის შედეგების ავტომატური გადატანა. მონიშნულია მიკვლევადობა ანალიზის შედეგიდან დონაციის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, მოწყობლობის საიდენტიფიკაციო ნომრამდე, რეაგენტის პარტიის ნომრამდე და პერსონალამდე. მონიშნულია ხარისხის გარე კონტროლის პროგრამაში მონაწილეობა, მონიშნულია კონფირმაციული ტესტირების ალგორითმის გამოყენება, რეაგენტების და ნიმუშების შენახვა სხვადასხვა მაცივრებში, მაცივრების ტემპერატურული რეჟიმის მანუალური კონტროლი , ტესტირებისას ერთჯერადი მასალების გამოყენება, გარდა მრავალჯერადი დაფებისა სისხლის ჯგუფის ტესტირებისთვის. მონიშნულია ტესტირების და ხარისხის კონტროლის შესახებ ჩანაწერების , ასევე ტესტების მწარმოებლის და პარტიის ნომრის შესახებ მონაცემების არქივირების დადგენილი ვადების არსებობა.

სექცია 9. სისხლის კომპონენტების შენახვა: სისხლის კომპონენტები, როგორც შუალედური, ასევე განთავისუფლებული, ადგილზე ინახება. განთავისუფლებული პროდუქტები ინახება ცალკე შუალედურისგან. მონიშნულია კითხვარის სექციაში მითითებული ყველა შესაძლო დანადგარის არსებობა, მწარმოებლები და მოდელები არ არის მითითებული.

სექცია 10. სისხლის კომპონენტების განთავისუფლება და განაწილება: სისხლის და მისი კომპონენტების კრანტინიდან განთავისუფლების პროცედურა არ არის აღწერილი, მითითებულია, რომ სისხლის კომპონენტების განაწილებას ახდენს სისხლის დაწესებულება. იყენებენ სპეციალურ შესაფუთ მასალებს. განაწილების შემდეგ სისხლის კომპონენტების დაბრუნება არ ხდება.

სექცია 11. სისხლის კომპონენტების და სახიფათო ნარჩენების განადგურება:

დაზიანებული/ვადაგასული სისხლის კომპონენტების და საყოფაცხოვრებო ნაგვის გადაყრა/განადგურება ერთად არ ხდება, ასევე არ ხდება ინფიცირებული სისხლის კომპონენტების და საყოფაცხოვრებო ნაგვის ერთად გადაყრა/განადგურება. წუნდებული სისხლის და მისი კომპონენტების განადგურების პროცედურა არ არის აღწერილი.

სექცია 12. სისხლის კომპონენტების ეტიკეტირება: მითითებულია, რომ სისხლის კომპონენტების ეტიკეტირება ხორციელდება წარმოების ყველა ეტაპზე.

სექცია 13. ერთჯერადი მასალა: მითითებულია, რომ დაწესებულებაში არ გამოიყენება მრავალჯერადი სახარჯი მასალა. სახარჯი მასალა ინახება მწარმოებლის ინსტრუქციაში მითითებულ პირობებში. ვარგისიანობის ვადები დაცულია. რეაქტივების ვარგისიანობის ვადები დაცულია.

მაგალითი 2

დაწესებულების კოდი : R004

1.სისხლის დაწესებულების საორგანიზაციო სტრუქტურა

- a.სისხლის მწარმოებელი დაწესებულება დამოუკიდებელი იურიდიული პირია;
- b.არ არის მითითებული მუდმივი შემგროვებელი პუნქტების რაოდენობა;
- c.არ არის მითითებული მობილური შემგროვებელი პუნქტების რაოდენობა;
- d.არ არის მითითებული კონტრაქტორი კლინიკები;
- e.უანგარო დონორები შეადგენენ დონორების მთლიანი რაოდენობის 19 %-ს;
- f.დონორების რაოდენობა (1452) ემთხვევა მთლიანი სისხლის დონაციების რაოდენობას (1452). ნაკლებად სარწმუნოა, რომ სისხლის ბანკს, საანგარიშო პერიოდში, არ ჰქონოდა არცერთი განმეორებითი დონაცია, რაც ბადებს ეჭვს, რომ კითხვარი უყურადღებოდ არის შევსებული. შედეგად, მოწოდებული ინფორმაცია არ არის სარწმუნო.
- g.სისხლის ბანკი იღებს მხოლოდ მთლიანი სისხლის დონაციებს;
- h.სისხლის ბანკი აწარმოებს მხოლოდ მთლიანი სისხლისაგან მიღებულ ერთრომასას და პლაზმას;
- i.საანგარიშო პერიოდში არ არის აღწერილი არცერთი გვერდითი მოვლენა ან რეაქცია არც დონორებში და არც პაციენტებში. სავარაუდოდ, დონორული რეაქციებისა და პოსტ-ტრანსფუზიული გართულებების აღრიცხვა არ ხდება;

2. ლიცენზირება

- a.არ არის წარმოდგენილი სისხლის ბანკის ლიცენზია;

b.სისხლის ბანკი მიუთითებს, რომ რეგულარულად ხდება ინსპექტირება, თუმცა, ამ ეტაპზე, არ არის მითითებული ინსპექტირების თარიღები და არ არის წარმოდგენილი ინსპექტირების ანგარიში;

c.სისხლის ბანკი მიუთითებს, რომ ყოველწლიურ ანგარიშს აბარებს უფლებამოსილ ორგანოს, თუმცა, ამ ეტაპზე, ანგარიში არ არის წარმოდგენილი;

d.მე-2 სექციაში აღნიშნულია, რომ ყველა პუნქტი სრულდება, თუმცა, ამ ეტაპზე, არცერთი პუნქტის შესრულების მტკიცებულება არ არის წარმოდგენილი;

3.ხარისხის კონტროლის სისტემა

a.სისხლის ბანკში არ არსებობს ხარისხის კონტროლის სისტემის აღმწერი დოკუმენტაცია;

b.სისხლის ბანკი მიუთითებს, რომ აქვს პერსონალის მოვალეობების აღმწერი დოკუმენტაცია, თუმცა, ამ ეტაპზე, დოკუმენტაცია არ არის წარმოდგენილი;

c.მითითებულია პერსონალის საერთო რაოდენობა (20), თუმცა, მათი კვალიფიკაცია არ არის დადასტურებული;

d.მითითებულია, რომ „ხდება პერსონალის მომზადება მათი კონკრეტული ფუნქციების შესრულებაში, სამსახურში მიღებისას და შემდგომში“, თუმცა, ამ ეტაპზე, ამის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია არ არის წარმოდგენილი;

e.მითითებულია, რომ ინსტრუქციები შეესაბამება დადგენილ რეგულაციებს, თუმცა, ამ ეტაპზე, ამის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია არ არის წარმოდგენილი;

f.არ ხდება პასუხისმგებელი პირების მიერ სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ხარისხზე და უსაფრთხოებაზე გავლენის მქონე პროცედურების დამტკიცება;

g.მითითებულია, რომ არსებობს თვითშეფასებისა და შიდა აუდიტის სისტემა, თუმცა, ამ ეტაპზე, ამის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია არ არის წარმოდგენილი;

h.არ არის მითითებული, როგორ ხდება გადაცდომების და შეუსაბამოების აღმოფხვრა;

i.არ არის მითითებული, როგორ ხდება შეცდომების, საწარმოო ინციდენტების და საჩივრების დოკუმენტირება და შესწავლა;

j.არ არის მითითებული, რა ოფიციალური სისტემა არსებობს სისხლის კომპონენტების შეუსაბამობის და ხარისხის პრობლემების გამოსასწორებელი ან პრევენციული ზომების გასატარებლად;

4.დონორების მართვა

a.მითითებულია, რომ ხდება პოტენციური დონორების პრე-დონაციური ინფორმირება, თუმცა, ამ ეტაპზე, ამის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია არ არის წარმოდგენილი;

ბ.სისხლის ბანკს საკუთარი ელექტრონული ბაზა არ აქვს. იყენებს დონორების ერთიან ეროვნულ მონაცემთა ბაზას;

5.დონორის შერჩევა

a.არ არის მითითებული, როგორ ხდება დონორის იდენტიფიცირება;

ბ.არ არის მითითებული, როგორ ხდება დონორის რეგისტრაცია;

გ.აღნიშნულია, რომ დონორების ელექტრონული ბაზა დაკავშირებულია დონორების ეროვნულ მონაცემთა ბაზასთან, თუმცა, წინა სექციაში მითითებულია, რომ სისხლის ბანკს საკუთარი ელექტრონული ბაზა არ აქვს;

დ.მე-5 სექციის უკლებლივ ყველა პუნქტში მონიშნულია, რომ სისხლის ბანკი ასრულებს ყველა ქმედებას, გააჩნია შესაბამისი ხელსაწყოები და აწარმოებს შესაბამის დოკუმენტაციას, თუმცა, არცერთი პუნქტის დამადასტურებელი არანაირი დოკუმენტი, ამ ეტაპზე, წარმოდგენილი არ არის;

ე.ურთიერთგამომრიცხავ ორ პუნქტზე („დონორი თავად ავსებს კითხვარს“ და „კითხვარი სრულად ივსება დონორთან გასაუბრების შედეგად“) მონიშნულია პასუხი „კი“, რაც კვლავ ბადებს ეჭვს, რომ კითხვარი უყურადღებოდ არის შევსებული;

6.დონაცია

ა.არ არის აღწერილი არც სისხლის შეგროვების მუდმივი ადგილები და არც მობილური საიტები;

ბ.არ არის აღწერილი დონაციის პროცესი და არ არის წარმოდგენილი SOP;

გ.არ არის აღწერილი ჩაბარებული ერთეულების შესანახი დანადგარი;

7.სისხლის კომპონენტების წარმოება

ა.არ არის წარმოდგენილი გარემო პირობების მონიტორინგის დამადასტურებელი დოკუმენტები;

ბ.არ არის წარმოდგენილი სისხლის კომპონენტების სპეციფიკაციები;

გ.არ არის წარმოდგენილი სისხლის კომპონენტების დამზადების SOP-ბი;

დ.ერთროციტების შემცველი კომპონენტების შესანახად გამოიყენება საყოფაცხოვრებო მაცივრები;

ე.პლაზმის შესანახად გამოიყენება იგივე მწარმოებლის (სავარაუდოდ, ასევე საყოფაცხოვრებო) საყინულე;

ფ.არ სრულდება სისხლის კომპონენტების ხარისხის კონტროლი;

გ.არ არის წარმოდგენილი კარანტინიზაციის SOP;

h. აღნიშნულია, რომ სისხლის ბანკს მკაფიოდ აქვს ჩამოყალიბებული ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები და სისხლის და სისხლის კომპონენტების დაშვების კრიტერიუმები, თუმცა, ამ ეტაპზე, ამის მტკიცებულება არ არის წარმოდგენილი;

i. მე-7 სექციის არცერთი პუნქტისათვის არ არის წარმოდგენილი არანაირი დამადასტურებელი დოკუმენტი;

8. ლაბორატორია

a. სისხლის ბანკს არ აქვს საკუთარი ლაბორატორია. არ არის მითითებული კონტრაქტორი ლაბორატორია, რომელიც ემსახურება სისხლის ბანკს. საინტერესოა, რამდენად ოპერატიულად ტარდება დონორული სისხლის ტიპირება, ტესტირება და სხვა ლაბორატორიული პროცედურები. ჩემი აზრით, ასეთ შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს ხელშეკრულება ლაბორატორიასთან და კონტრაქტორი ლაბორატორიის ლიცენზია და სერტიფიკატები;

9. სისხლის კომპონენტების შენახვა

a. არ არის წარმოდგენილი სისხლის კომპონენტების შენახვის SOP-ბი;

b. არ არის აღწერილი სისხლის კომპონენტების შესანახი მაცივრები და საყინულები. არ არის დართული ამ დანადგარების არც ტექნიკური დოკუმენტაცია და არც სპეციფიკაციები;

10. სისხლის კომპონენტების გათავისუფლება და განაწილება

a. არ არის წარმოდგენილი სისხლის კომპონენტების კარანტინიდან გათავისუფლების, გაცემის და კლინიკებზე განაწილების არანაირი დოკუმენტაცია;

b. სისხლის ბანკი ტრანსპორტირებისთვის არ იყენებს სპეციალურ შეფუთვას;

11. სისხლის კომპონენტების და სახიფათო ნარჩენების განადგურება

a. არ არის წარმოდგენილი ბიოლოგიურად სახიფათო ნარჩენების, მათ შორის წუნდებული სისხლის და მისი კომპონენტების განადგურების SOP-ბი;

12. სისხლის კომპონენტების ეტიკეტირება

a. მითითებულია, რომ ხდება ეტიკეტირება სისხლის წარმოების ყველა ეტაპზე, თუმცა, არც ეტიკეტების ნიმუშები და არც SOP-ბი არ არის წარმოდგენილი;

13. ერთჯერადი მასალა

a. მე-13 სექციის არცერთი პუნქტისათვის არ არის წარმოდგენილი SOP-ბი;

დასკვნა:

1. თვითშეფასების კითხვარი შევსებულია არასრულყოფილად და უყურადღებოდ;

2. ზოგიერთ სექციაში მონიშნულია ურთიერთგამომრიცხავი პუნქტები;

3.არცერთი სექციის არცერთი პუნქტისათვის არ არის წარმოდგენილი არანაირი დამადასტურებელი დოკუმენტი, რაც თვითშეფასების ეტაპზე გადაცდომას არ წარმოადგენს;

4.სისხლის ბანკი ვალდებული იქნება წარმოადგინოს ყველა დოკუმენტი ინსპექტირების ეტაპზე;

5.თვითშეფასების კითხვარი შეიცავს მხოლოდ სუბიექტურ ინფორმაციას, ყოველგვარი მტკიცებულების გარეშე, რაც არ გვაძლევს საშუალებას მივიღოთ რეალური მდგომარეობის ამსახველი სურათი;

დანართი N3. სისხლის ბანკების ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის დიზაინი

ხარისხის გარე შეფასების პროგრამა

ხარისხის გარე შეფასების პროგრამა მიზნად ისახავს საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიურ დაწესებულების სეროლოგიურ ლაბორატორიაში ხარისხის მონიტორინგის და გაუმჯობესების ხელშეწყობას. იგი აფასებს ლაბორატორიის მიერ C, B ჰეპატიტის, აივ-ინფექციაზე და სიფილისიზე ჩატარებული კვლევის შედეგებს. EQA პროგრამა ხელს უწყობს კლინიკური ლაბორატორიების შიდა რეგულაციურ მოთხოვნებს და ამასთან საგანმანათლებლო ფუნქციაც გააჩნია.

დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის (დკსჯეც) მიერ მიწოდებული ანგარიში და პრაქტიკული რეაგირება მონაწილეებს ლაბორატორიაში არსებული შესაძლო პრობლემების იდენტიფიცირების და მათი გადაჭრის საშუალებას აძლევს და ამასთან, იგი ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესების ეფექტურობის მონიტორინგსაც ახორციელებს.

პანელის შემადგენლობა

GE-BB პანელი შედგება 5 ნიმუშისგან. თითოეული სინჯარაში არის 1 მლ მოცულობის ადამიანის თხევადი პლაზმა, მარკირებული უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდით. გაყინული პანელის გადატანა მოხდება ყინულის თანხლებით. ლაბორატორიაში მიღებისას ნიმუშები ტესტირებამდე შენახულ უნდა იყოს გაყინულ მდგომარეობაში. თუ ტესტ-სისტემის ინსტრუქციის მიხედვით საჭიროა ნიმუშის ალიქვოტირება ან განზავება მომხმარებელმა უნდა უზრუნველყოს ნიმუშების სტაბილურობა, დროებითი შენახვა და გამოყენება მოცემული მეთოდის შესაბამისად.

ბიოლოგიური საფრთხეები

პანელის ყველა ნიმუში განხილული უნდა იქნას, როგორც პოტენციურად ინფექციური მასალა, ჩაითვალოს როგორც ბიოლოგიურად საშიში და დამუშავდეს როგორც ინფექციური დაავადების გადამდები.

პანელის ნიმუშები დამზადებულია დონორების სისხლის პლაზმისაგან. პანელის ნიმუშებთან მუშაობისას აუცილებელია სიფრთხილის ზომების მიღება, რათა დავიცვათ საკუთარი თავი და სხვები ისეთი ინფექციური აგენტების, როგორიცაა: ადამიანის იმუნოდეფიციტური ვირუსის (HIV), ადამიანის იმუნოდეფიციტურ სინდრომთან (AIDS)

ასოცირებული ვირუსის, B ჰეპატიტის ვირუსის (HBV), C ჰეპატიტის ვირუსის (HCV), ან დასავლეთ ნილოსის ცხელების ვირუსის (WNV) შემთხვევითი ექსპოზიციისაგან, რომელთა გადაცემა შესაძლებელია ჩხვლეტის ან ლორწოვან ზედაპირზე მოხვედრის გზით.

აღნიშნული მასალა უნდა დამუშავდეს კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის წესების დაცვით. დაუშვებელია პირით პიპეტირება. არ მოწიოთ, არ ჭამოთ და არ დალიოთ იმ ადგილებში სადაც მიმდინარეობს ნიმუშებზე მუშაობა. მასალის განადგურება უნდა მოხდეს პათოგენური აგენტების სრული ინაქტივაციით.

პანელის ნიმუშების, მათი პროდუქტების, არამოდიფიცირებული დერივატების, რეაგენტების და გამოყენებული ერთჯერადი მასალების ავტოკლავირება და გაუვნებელყოფა უნდა მოხდეს ისე, როგორც სახიფათო ნარჩენების.

შენიშვნა: შემთხვევითი ექსპოზიცია, როგორიცაა გაჭრა, ლორწოვანი ზედაპირის ან დაუცველი კანის კონტამინაცია, უნდა ეცნობოს დეკ-ის ცხელ ხაზს შეფასებისა და პროფილაქტიკური ღონისძიებების აუცილებლობის განსაზღვრის მიზნით.

მასალის უსაფრთხოების ცხრილი

ფიზიკური და ქიმიური თვისებები	
ფიზიკური მდგომარეობა	გაყინული პლაზმა
სტაბილურობა	დიახ, ინახებოდა - 60°C
ჰიგროსკოპული	არა
აალებადი	არა
კოროზიული	არა
მჟანგავი	არა
გამაღიზიანებელი	არა
მოჰყრობა	იხილეთ ბიოლოგიური საფრთხის ნაწილი
სხვა	შეიცავს ინფექციურ HCV, HBV, HIV, Treponema Paladium და ადამიანური წარმოშობის ნივთიერებებს.
ვეტერინარული სერტიფიკატი ან სხვა რაიმე ცნობა	არა
ტოქსიკოლოგიური თვისებები	
ინჰალაცია	მოერიდეთ

გადაყლაპვა	მოერიდეთ
კანიდან შეღწევა	მოერიდეთ
პრევენციული ღონისძიებები	
დამცავი ხელთათმანების, ტანსაცმლის და თვალების დამცავი საშუალებების ტარება დაიბანეთ ხელები საფუძვლიანად მასალასთან მუშაობის შემდეგ	
პირველადი დახმარების რეკომენდაციები	
შესუნთქვა	მიმართეთ ექიმს
გადაყლაპვა	მიმართეთ ექიმს
თვალებთან კონტაქტი	მიმართეთ ექიმს
კანთან კონტაქტი	საგულდაგულოდ დაიბანეთ წყლით
დაღვრისას ჩასატარებელი ღონისძიებები და გაუვნებელოფის მეთოდები	
დაღვრილი შიგთავსის გაწმენდა უნდა მოხდეს სათანადო დეზინფექტანტით გაჟღენთილი აბსორბციის უნარის მქონე მასალით. ჩამორეცხეთ ზედაპირი სათანადო დეზინფექტანტით და შემდეგ წყლით. აბსორბენტ მასალა, რომელიც გამოყენებულ იყო დაღვრის გასაწმენდად, მიჩნეულ უნდა იქნას როგორც ბიოლოგიური ნარჩენი. დაუშვებელია კონტამინირებული სამუშაო ტანსაცმლით სამუშაო ადგილიდან გასვლა.	

ტესტირების დაწყებამდე მნიშვნელოვანია:

პროფესიული ტესტირების ნიმუშების ანალიზი უნდა მოხდეს ლაბორატორიის რეგულარული სამუშაო დატვირთვის პირობებში, რუტინული მეთოდების გამოყენებით.

პროფესიული ტესტირების ნიმუშების ტესტირება უნდა ჩატარდეს იმდენჯერ, რამდენჯერაც ტარდება პაციენტის ნიმუშების რუტინული ტესტირება.

ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოფოს, რომ პერსონალის მიერ არ მოხდეს მიღებული შედეგების გაზიარება სხვა ლაბორატორიებთან, ან პროფესიული ტესტირების ნიმუშების ლაბორატორიის გარეთ ტესტირება.

პანელის ნიმუშები, მათი პროდუქტი, არამოდიფიცირებული დერივატები ან მოდიფიკაციები არ შეიძლება გაიცეს ან გაიყიდოს.

შენახვისა და სტაბილურობის ინსტრუქცია

რეფერენს პანელი ინახება დკეც-ის ტემპერატურულ კონტროლირებად სათავსში -60°C ან ნაკლებ ტემპერატურაზე.

თუ პანელის ნიმუშის კონტეინერი გატეხილია ან ნიმუში ჩაღვრილია მოახდინეთ კონტეინერის შიგთავსის ავტოკლავირება გარემოსთან მინიმალური ზემოქმედების პირობებში და დახმარებისთვის მიმართეთ დკეც-ს.

ნიმუში მიღებისთანავე შეინახეთ -20°C -ზე გამოყენებამდე, როგორც მითითებულია ეტიკეტზე.

ნიმუშების გამოყენება უნდა მოხდეს განუზავებლად. არ განაზავოთ ნიმუშები.

ნიმუშების მომზადების დროს, აუცილებელია კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის დაცვა ნიმუშებს შორის ჯვარედინი კონტამინაციისა თავიდან აცილების მიზნით.

ნიმუშების გახსნის მითითებები

გახსნამდე ნიმუშები უნდა დავორტექსდეს და დაცენტრიფუგირდეს რამოდენიმე წამით წვეთების ჩამოყრის მიზნით. სინჯარებს აქვთ ხრახნიანი თავსახურები. სახურავი უნდა მოიხსნას საათის ისრის საწინააღმდეგო მიმართულებით დატრიალების გზით.

გამოიჩინეთ სიფრთხილე, რომ არ მოხდეს შიგთავსის დაღვრა/დაკარგვა.

ლაბორატორიული ტესტირების შესრულების დეტალური ინსტრუქცია:

ტესტირების წინა დღეს ნიმუშები გადაიტანეთ მაცივარში $+4 - 8^{\circ}\text{C}$ -ზე, დატოვეთ იქ მთელი ღამის განმავლობაში და ისე გამოადნეთ, მეორე დღეს დაავორტექსეთ და სწრაფად ჩამოაცენტრიფუგირეთ წვეთების ჩამოყრის მიზნით.

თუ ნიმუშში შეინიშნება სიმღვრივე ან მცირე ზომის ნაწილაკები დამატებით დააცენტრიფუგეთ ტესტ-ნაკრების მწარმოებლის მიერ მოწოდებული ნიმუშის დამუშავების/მომზადების ინსტრუქციის შესაბამისად.

პანელში შემავალი თითოეული ნიმუშის ტესტირება უნდა მოხდეს C და B ჰეპატიტებზე, ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსზე (HIV) და სიფილისზე.

შედეგების ანგარიშგება

ანგარიშგების ზოგადი ინსტრუქცია:

მონაწილე ლაბორატორიებმა შედეგების ანგარიშგება უნდა მოახდინონ დადგენილი ფორმით ინსტრუქციის შესაბამისად.

შედეგების ანგარიშგების ფორმასთან ერთად მონაწილე ლაბორატორიებმა უნდა წარმოადგინონ ჩატარებული კვლევების დამადასტურებელი ჩანაწერები აპარატურიდან (Raw Data).

შეამოწმეთ თქვენი ანგარიშგების სიზუსტე მანამდე, სანამ შედეგებს დაუბრუნებთ დკსჯეც-ს.

კოდები გამონაკლისი შემთხვევებისათვის: თუ თქვენ გსურთ ტესტის ან ცალკეული ანალიზის პრობლემის შეტყობინება, პასუხის ნაწილის გრაფა დატოვეთ ცარიელი, და აირჩიეთ ქვემოთ ჩამოთვლილი კოდებიდან რომელიმე ვარიანტი. გამონაკლისი კოდი, რომელსაც თქვენ აირჩევთ, ავტომატურად შეესაბამება პასუხის ფორმაში დატოვებულ ცარიელ უჯრას:

UA - შეუძლებელია კვლევის ჩატარება. UA კოდის გამოყენების შემთხვევაში მიუთითეთ რატომ ვერ მოხდა ნიმუშის ტესტირება (მაგ.: ინსტრუმენტი არ მუშაობს, რეაგენტის არ ქონის გამო)

SU – არადამაკმაყოფილებელი ნიმუში. SU კოდის გამოყენების შემთხვევაში თქვენ უნდა დაუკავშირდეთ დკეც-ის ხარისხის გარე კონტროლის შეფასების კოორდინატორს.

QNS - არასაკმარისი რაოდენობის ნიმუში. QNS, კოდის გამოყენების შემთხვევაში თქვენ უნდა დაუკავშირდეთ დკეც-ის ხარისხის გარე კონტროლის შეფასების კოორდინატორს. შედეგების ჩაბარება:

დკეც ხარისხის გარე შეფასების პროგრამის კოორდინატორმა შედეგები უნდა მიიღოს არაუგვიანეს პასუხის ფორმაში მითითებული ვადის ღამის 12 საათისა (ადგილობრივი დროით).

შედეგების ჩაბარება უნდა მოხდეს პანელის მიღებიდან 10 სამუშაო დღეში. დაგვიანებით მიღებული შედეგები არ შეფასდება.

გთხოვთ წარმოადგინეთ შედეგების მხოლოდ ერთი ვერსია. რამოდენიმე ვერსიის წარმოდგენის შემთხვევაში, შეფასდება მხოლოდ შედეგების პირველი ვერსია.

რეკომენდირებულია დაასკანეროთ და შეინახოთ შევსებული პასუხის ფორმის ყველა გვერდი.

შეინახეთ ყველა დოკუმენტი, რომელიც ასახავს საწყის მონაცემებს და ჩატარებული ტესტის ვალიდურობის დამადასტურებელი სხვა დამხმარე დოკუმენტაცია, როგორიცაა: ტესტის პროტოკოლი, ტესტის დადგმის ცხრილი, რომელზეც ჩანიშნულია ტესტირების დროს კონტროლებისა და ნიმუშების თანმიმდევრობა, ინსტრუმენტიდან ამოღებული შედეგების ანგარიშები ამოზეჭდილი ან ხელით დაწერილი ფორმით, ინსტრუმენტის კალიბრაციისა და სწორად მოხმარების დამადასტურებელი მტკიცებულებები. ამ დოკუმენტაციის ჩაბარება პანელის შედეგების ფორმასთან ერთად სავალდებულო არ არის, მაგრამ მათი, როგორც დამატებითი დოკუმენტაციის შენახვა საჭიროა, აუცილებლობის შემთხვევაში მაკორექტირებელი ქმედებების დაგეგმვისა და ხარისხის შეფასებისათვის.

უკუკავშირი

დკეც-ის მიერ მომზადებული სრული ანგარიში დაეგზავნება ყველა მონაწილე ლაბორატორიას პასუხის ჩაბარების ვადიდან 20-25 სამუშაო დღეში.

ყველა მონაწილე ლაბორატორიას მიეწოდება ორი სახის ანგარიში:

ლაბორატორიის მიერ თითოეული ტესტის შესრულების ინდივიდუალურ შეფასებას.

შემაჯამებელ ანგარიშს ლაბორატორიების იდენტიფიკატორების გარეშე, რომელიც ასახავს მონაწილე ლაბორატორიების შედეგების სტატისტიკას და მოიცავს შედეგებიდან გამომდინარე შესაძლო სირთულეების განხილვას.

მაკორექტირებელი ღონისძიებების გეგმა

ყოველი ტესტირების შემდეგ დკეც ხარისხის გარე კონტროლის ორგანიზატორი დაუგზავნის ინდივიდუალურ ელექტრონულ წერილს ყველა იმ ლაბორატორიას, რომელსაც ანალიზის რომელიმე ნაწილში ექნება არადამაკმაყოფილებელ შედეგი.

კომუნიკაცია მოიცავს შემდეგს:

ხარისხის გარე შეფასების მიერ გამოვლენილი ნაკლოვანებების აღწერა

გამოვლენილი ნაკლოვანებების მაკორექტირებელი ღონისძიებების გეგმის მოთხოვნა

დახმარების მოთხოვნაზე რეაგირება

მონაწილე ლაბორატორიების მიერ ტექნიკური დახმარების მოთხოვნის საპასუხოდ დკეც-ის ორგანიზატორი ლაბორატორია უზრუნველყოფს ინდივიდუალურ არაფორმალურ დახმარებას სატელეფონო კომუნიკაციის ან ელექტრონული მიმოწერის გზით.

საკონტაქტო დაავადებათა კონტროლის ეროვნული ცენტრი - ლუგარის

ინფორმაცია: საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის კვლევითი ცენტრის ლაბორატორია
თბილისი 0198; კახეთის გზატკეცილი, 99

ტელეფონი: (+995 32) 224 34 24 (შიდა 2130)

ელ-ფოსტა: EQA@ncdc.ge

დანართი N4. სისტემის ბანკების ხარისხის გარე კონტროლის ეროვნული პროგრამის
ანგარიშგების ფორმების მაგალითები

დანართი N5. NAT ტესტირების პილოტური იმპლემენტაციის გეგმა
ნუკლეინის მჟავას სკრინინგული კვლევის (NAT) დანერგვის გეგმა

შინაარსი

შესავალი

NAT ტესტირება

სეროლოგიური ტესტირება

მოლეკულური ტესტირება

საინფორმაციო სისტემები

1. ტრანსპორტირება
2. დადებითი შემთხვევის მართვა
3. NAT ლაბორატორია
 - 3.1. ცენტრალიზებული ლაბორატორია
 - 3.2. რეფერენს ლაბორატორია
 - 3.3. პერსონალი
- I. NAT პილოტი
 1. პილოტის ორგანიზაცია
 2. პილოტის გეგმა
 3. განსახორციელებელი აქტივობები
 4. პილოტის ბიუჯეტი
 5. პილოტის შესრულების ინდიკატორები
 6. 2020-2023 წლების გეგმა

I. შესავალი

საქართველოში, 1997 წლიდან მოქმედებს „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამა, რომელიც უზრუნველყოფს დონორული სისხლის ტრანსფუზიის გზით გადამდებ ინფექციებზე (აივ ინფექცია/შიდსი, B და C ჰეპატიტები, სიფილისი) სეროლოგიურ ტესტირებას (EIA/Elisa), რაც ითვალისწინებს ადამიანის იმუნური პასუხის (ანტისხეულების) კვლევას. აღსანიშნავია, რომ ქვეყანა დღემდე არ ფლობდა მაღალტექნოლოგიურ ლაბორატორიულ სიმძლავრეებს, როგორცაა ნუკლეინის მჟავას

ტესტირების (NAT) მეთოდზე დაფუძნებული სისტემები, რომელთა გამოყენებით შესაძლებელია სეროლოგიურ კვლევებთან შედარებით ხანმოკლე „ფანჯრის პერიოდში“ ვირუსის ანტიგენის განსაზღვრა, კერძოდ, ამერიკის საკვების და წამლის ადმინისტრაციის (FDA) „წარმოების სახელმძღვანელოს“¹ თანახმად, ანტისხეულების კვლევებთან შედარებით, ნუკლეინის მჟავას ტესტირებით შესაძლებელია „ფანჯრის პერიოდის“ შემცირება 50-60 დღით C ჰეპატიტის ვირუსისთვის, ხოლო აივ ინფექცია/შიდსის ვირუსისთვის 11-15 დღით.

საყურადღებოა, რომ ქვეყანაში წარმოებული სისხლის კომპონენტების 70%-ზე მეტის მოგროვება ხდება ანაზღაურებადი და ნათესავი დონორებისგან, რომლებიც ხშირად მიეკუთვნებიან მაღალი რისკის დონორების პოპულაციას, მით უფრო, რომ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის „დონისძიებათა გლობალური ჩარჩოს“² თანახმად, ტრანსფუზიის გზით გადამდები ინფექციების ყველაზე მაღალი პრევალენტობა გვხვდება ანაზღაურებად დონორებში, რომელთაც მონეტარული მოგების პირველადი მოტივაცია ხშირად უბიძგებს ინფექციების გავრცელების მაღალი რისკის ქცევის დაფარვისკენ. ამას ემატება ისიც, რომ ქვეყანაში მოქმედი 21 ლიცენზირებული სისხლის ბანკიდან 80%-ზე მეტი მოგებაზე ორიენტირებული კერძო სამართლის სუბიექტია, რაც ერთი მხრივ, ვერ ზღუდავს ბანკებს შორის არაჯანსაღ კონკურენციას და მათ მიერ ანაზღაურებით მოტივირებული კომერციული დონორების მოზიდვის პრაქტიკას, ხოლო მეორე მხრივ განაპირობებს სისხლის წარმოების ხარისხის დაქვეითებას და უსაფრთხოების მოთხოვნებთან შეუსაბამობას.

აღსანიშნავია ისიც, რომ ბოლო წლების განმავლობაში მნიშვნელოვნად გაძლიერდა ტრანსფუზიით გადამდები ინფექციების გავრცელების საწინააღმდეგო ძალისხმევა, კერძოდ C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ფარგლებში მიღწეულ იქნა ინფიცირებულ პირთა გამოვლენის უპრეცედენტოდ მაღალი მაჩვენებელი; აივ ინფექცია შიდსის, C ჰეპატიტის და სისხლის დონორთა მონაცემთა ბაზებს შორის ინფორმაციული ცვლის მეშვეობით უზრუნველყოფილ იქნა აივ ინფექციით და C ჰეპატიტით ინფიცირებულ პირთა დონაციის უფლების დაუყოვნებელი შეზღუდვა; „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში ყოველწლიურად მიმდინარეობს უანგარო დონაციების პოპულარიზაციის კამპანია, რომლის შედეგად, უანგარო დონაციების

რაოდენობა გაიზარდა 5%-დან 30%-მდე; აქტიურ ფაზაში შევიდა ევროკავშირთან თანამშრომლობა სისხლის უსაფრთხოების მიმართულებით (TAIEX, Twinning).

თუმცა, მიუხედავად განხორციელებული ღონისძიებებისა, მნიშვნელოვან გამოწვევად რჩება კომერციული დონორების მაღალი პროცენტული წილი, რაც დეცენტრალიზებული ლაბორატორიული ქსელის, ექსკლუზიურად სეროლოგიური სკრინინგის და არაუნიფიცირებული ხარისხის სტანდარტების პირობებში, ინფექციების გავრცელების მომატებულ საფრთხეს ქმნის.

ზემოაღნიშნული საჭიროებების გათვალისწინებით, სისხლის წარმოების და კლინიკური გამოყენების უსაფრთხოების გაზრდის მიზნით, ასევე, ევროკავშირის ექსპერტების

რეკომენდაციებზე დაყრდნობით, დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნულმა ცენტრმა, გლობალური ფონდის ფინანსური და საკონსულტაციო მხარდაჭერით, მიმდინარე წელს შეისყიდა ორი ერთეული NAT ინდივიდუალური ტესტირების აპარატი, რომელთა საშუალებით ქვეყანაში პირველად მოხდება ინფექციებზე ტესტირების ლაბორატორიული სიმძლავრეების ცენტრალიზება, NAT სკრინინგული ტესტირების პილოტური დანერგვა და ქვეყნის მასშტაბით შემდგომი ეტაპობრივი გაფართოება.

II. NAT ტესტირება

ტრანსფუზიის გზით გადამდებ ინფექციებზე დონორული სისხლის სკრინინგული კვლევები ჩატარდება ორ ეტაპად, სეროლოგიური და მოლეკულური ტესტირების გზით.

1. სეროლოგიური ტესტირება

ა) ქვეყანაში მოქმედ ყველა სისხლის ბანკში სისხლის დონაციების ტესტირება განხორციელდება სეროლოგიური (EIA/ELISA/CLIA) მეთოდით აივ ინფექცია/შიდსზე, B და C ჰეპატიტებზე.

ბ) ანტისხეულებზე დადებითი შედეგის შემთხვევაში, მოხდება სისხლის ერთეულის წუნდება და იგი დაექვემდებარება გაუვნებელყოფა/განადგურებას მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

2. მოლეკულური ტესტირება

ა) ანტისხეულებზე უარყოფითი ყველა სისხლის ერთეულის ნიმუში გაიგზავნება სისხლის ტესტირების ცენტრალიზებულ ლაბორატორიებში, სადაც ყველა ნიმუშზე ჩატარდება აივ ინფექცია/შიდსზე, B და C ჰეპატიტებზე ნუკლეინის მჟავას ტესტირება ინდივიდუალური მეთოდით (ID-NAT), სრულად ავტომატიზებული სისტემების გამოყენებით (Procleix Panther System, მწარმოებელი Grifols, S.A.).

- ბ) ID-NAT ტესტირებისთვის გამოყენებული იქნება აშშ საკვების და წამლის ადმინისტრაციის (FDA) მიერ აღიარებული ტესტ-სისტემები.
- ბ) ID-NAT ტესტირებით მიღებული დადებითი შედეგი განიხილება სისხლის დონორობის აბსოლუტურ წინააღმდეგვენებად და დონორს მუდმივად შეუჩერდება დონორობის სტატუსი.
- გ) ID-NAT ტესტირებით მიღებული უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში, ინფორმაცია დაუყოვნებლივ აისახება დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში, რის შემდეგაც სისხლის ბანკი განახორციელებს სისხლის კომპონენტების დამზადების პროცესს.

2018 წელს, დონორთა ელექტრონულ ბაზაში რეგისტრირებულ მონაცემებზე დაყრდნობით, მოსალოდნელია წელიწადში დაახლოებით 92000-მდე სისხლის ნიმუშის ID-NAT კვლევისთვის რეფერირება (2018 წელს, სულ პროგრამულ და არაპროგრამულ სისხლის ბანკებში ჩატარდა 92206 დონაცია, აქედან, C ჰეპატიტზე დადებითი იყო 546 (0,6%) დონაცია, B ჰეპატიტზე - 477 (0,5%), აივ ინფექციაზე - 64 (0,07%) ნიმუში. შესაბამისად, 2018 წლის მონაცემების გათვალისწინებით, დონაციების მთლიანი რაოდენობიდან სისხლის ბანკებში ჩატარებული იმუნოფერმენტული ტესტირებით, სავარაუდოდ დაწუნებული იქნება 1087 დონაცია (1,2%), ხოლო ID-NAT ტესტირებაზე გაიგზავნება 91119 სისხლის ნიმუში.

3. საინფორმაციო სისტემები

ა) ID-NAT ტესტირების შედეგები NAT ანალიზატორის (აპარატის) ლაბორატორიული საინფორმაციო სისტემიდან (LIS) გადაეცემა ლუგარის ცენტრის ლაბორატორიული ინფორმაციის მართვის სისტემას (LIMS), საიდანაც ინფორმაცია დაუყოვნებლივ გაიგზავნება დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში (blood donor database-BDD). საინფორმაციო ნაკადის მოძრაობის სქემა:

LIS (NAT აპარატი) — LIMS (ლუგარის ცენტრი) — BDD (დონორთა ბაზა)

მოცემულ ეტაპზე, LIS და LIMS სისტემები დაკავშირებულია ერთმანეთთან, ხოლო LIMS-სა და დონორების ბაზას შორის კავშირის დამყარების მიზნით საჭიროა დონორთა ბაზას დაემატოს ID-NAT-ის ფუნქციონალი, სადაც აისახება მოლეკულური ტესტირების შედეგები.

4. ტრანსპორტირება

ა) დონორთა ელექტრონულ ბაზაში დაფიქსირებული ID-NAT უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში, სისხლის ბანკი უზრუნველყოფს სისხლის ნიმუშების ცენტრალიზებულ ლაბორატორიაში ტრანსპორტირებას გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის პრინციპით, „ცივი ჯაჭვის“ პირობების დაცვით.

ბ) სისხლის ბანკის მიერ ცენტრალიზებულ ლაბორატორიაში იგზავნება „მთლიანი სისხლის ნიმუშები“ გელის სეპარატორიანი სინჯარებით, სადაც ხდება მათი ცენტრიფუგირება და ID-NAT ტესტირება (ნუკლეინის მჟავას ტესტირების ალგორითმი/სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა (მათ შორის სისხლის აღება, შენახვა, ტრანსპორტირება, ტესტირება) უნდა შემუშავდეს და დამტკიცდეს მინისტრის ნორმატიული აქტით ან ცენტრის გენერალური დირექტორის შიდა ორგანიზაციული ბრძანებით (პილოტის მიზნებისთვის)).

გ) ტრანსპორტირების ღირებულება ანაზღაურდება „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ასიგნებების ფარგლებში, პროგრამით განსაზღვრული ერთეულის ღირებულების შესაბამისად.

ალტერნატიულ ვარიანტად შეიძლება განხილულ იქნეს:

- ა) ცენტრის მიერ ნიმუშების ტრანსპორტირების ვალდებულების აღება;
- ბ) შპს „საქართველოს ფოსტის“ მომსახურება.

5. დადებითი შემთხვევების მართვა

5.1. B ჰეპატიტი

B ჰეპატიტზე სეროლოგიური ან მოლეკულური ტესტირებით მიღებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში:

5.2.1. სისხლის ბანკი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) დონორთა ბაზაში დონორის სტატუსის დაუყოვნებლივ შეჩერება;

ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა:

ბ.ა) B ჰეპატიტზე დადებითი დონორის დონაციიდან დამზადებული ყველა იმ სისხლის კომპონენტის მოძიება, რომელიც დამზადდა (ინახება სისხლის ბანკში ან გაცემულია სამედიცინო დაწესებულებებზე) ინფექციის გამოვლენის დღიდან გასული 12 თვის პერიოდში;

ბ.ბ) ინფიცირებული სისხლის და სისხლის კომპონენტების ამოღება სისხლის ბანკის მარაგებიდან და გაუვნებლყოფა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.გ) სამედიცინო ქსელის დაუყოვნებელი ინფორმირება, რათა მათ უზრუნველყონ სისხლის რეციპიენტის შეტყობინება და სახიფათო სამედიცინო ნარჩენების (წუნდებული სისხლი და სისხლის პროდუქტები) გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.დ) დონორებისთვის სისხლის სეროლოგიური ან NAT სკრინინგული კვლევების პასუხების სავალდებულოდ შეტყობინება.

5.2.2. სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია:

ა) სისხლის ბანკის შეტყობინების მიღების შემთხვევაში:

ა.ა) დაუყოვნებლივ უზრუნველყოს დაწესებულების მარაგებიდან სისხლის კომპონენტების ამოღება და მათი გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ა.ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა, უზრუნველყოს სისხლის ყველა კომპონენტის რეციპიენტის და მათი ოჯახის/სოფლის ექიმის მოძიება/შეტყობინება სკრინინგული ტესტების შედეგების და კონფირმაციული ტესტირების ჩატარების თაობაზე.

5.2. C ჰეპატიტი

C ჰეპატიტზე სეროლოგიური ან მოლეკულური ტესტირებით მიღებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში:

5.2.1. სისხლის ბანკი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) დონორთა ბაზაში დონორის სტატუსის დაუყოვნებლივ შეჩერება;

ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა:

ბ.ა) C ჰეპატიტზე დადებითი დონორის დონაციიდან დამზადებული ყველა იმ სისხლის კომპონენტის მოძიება, რომელიც დამზადდა (ინახება სისხლის ბანკში ან გაცემულია სამედიცინო დაწესებულება(ებ)ზე) ინფექციის გამოვლენის დღიდან გასული 12 თვის პერიოდში;

ბ.ბ) ინფიცირებული სისხლის და სისხლის კომპონენტების ამოღება სისხლის ბანკის მარაგებიდან და გაუვნებელყოფა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.გ) სამედიცინო ქსელის დაუყოვნებელი ინფორმირება, რათა მათ უზრუნველყონ სისხლის რეციპიენტის შეტყობინება და სახიფათო სამედიცინო ნარჩენების (წუნდებული

სისხლი და სისხლის პროდუქტები) გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.დ) დონორებისთვის სისხლის სეროლოგიური ან NAT სკრინინგული კვლევების პასუხების სავალდებულოდ შეტყობინება.

ბ) C ჰეპატიტზე სეროლოგიური კვლევით დადებითი სისხლის ნიმუშების ცენტრისთვის მიწოდება Cor-Ag მეთოდით კონფირმაციული კვლევისთვის;

დ) C ჰეპატიტზე სეროლოგიური კვლევით უარყოფითი სისხლის ნიმუშების ცენტრალიზებულ ლაბორატორიაში ტრანსპორტირება NAT კვლევის უზრუნველყოფის მიზნით;

5.2.2. სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია:

სეროლოგიური ან მოლეკულური ტესტირების დადებითი შედეგის თაობაზე სისხლის ბანკიდან მიღებული შეტყობინების შემთხვევაში:

ა) დაუყოვნებლივ უზრუნველყოს დაწესებულების მარაგებიდან სისხლის კომპონენტების ამოღება და მათი გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა, უზრუნველყოს სისხლის ყველა კომპონენტის რეციპიენტის და მისი ოჯახის/სოფლის ექიმის მოძიება/შეტყობინება და პაციენტის რეფერირება „C ჰეპატიტის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის დიაგნოსტიკის და მკურნალობის სერვისის მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებაში (ან ჩართვა იმ შემთხვევაში, თუ დაწესებულება თავად არის პროგრამის მიმწოდებელი).

5.2.3. NAT ლაბორატორია ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) C ჰეპატიტზე NAT დადებითი დონორების რეფერირება „C ჰეპატიტის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის დიაგნოსტიკის და მკურნალობის კომპონენტების მიმწოდებელ

დაწესებულებებში შემდგომი ჩაღრმავებული დიაგნოსტიკური კვლევების (ვირუსის რაოდენობრივი და გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა, ღვიძლის ფუნქციური სინჯები, ღვიძლის ელასტოგრაფია და ა.შ.) და მკურნალობის სქემებში ჩართვის მიზნით.

5.3. აივ ინფექცია/შიდსი

აივ ინფექცია/შიდსზე სეროლოგიური ან მოლეკულური ტესტირებით მიღებული დადებითი შედეგის შემთხვევაში:

5.3.1. სისხლის ბანკი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) დონორთა ბაზაში დონორის სტატუსის დაუყოვნებლივ შეჩერება;

ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა:

ბ.ა) აივ ინფექცია/შიდსზე დადებითი დონორის დონაციიდან დამზადებული ყველა იმ სისხლის კომპონენტის მოძიება, რომელიც დამზადდა (ინახება სისხლის ბანკში ან გაცემულია სამედიცინო დაწესებულება(ებ)ზე) ინფექციის გამოვლენის დღიდან გასული 12 თვის პერიოდში;

ბ.ბ) ინფიცირებული სისხლის და სისხლის კომპონენტების ამოღება სისხლის ბანკის მარაგებიდან და გაუვნებელყოფა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.გ) სამედიცინო ქსელის დაუყოვნებელი ინფორმირება, რათა მათ უზრუნველყონ სისხლის რეციპიენტის შეტყობინება და სახიფათო სამედიცინო ნარჩენების (წუნდებული სისხლი და სისხლის პროდუქტები) გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

ბ.დ) დონორებისთვის სისხლის სეროლოგიური ან NAT სკრინინგული კვლევების პასუხების სავალდებულოდ შეტყობინება.

ბ) აივ ინფექცია/შიდსზე სეროლოგიური კვლევით საექვო დადებითი სისხლის ნიმუშების სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო პრაქტიკულ ცენტრში ტრანსპორტირება;

ფ) აივ ინფექცია/შიდსზე სეროლოგიური კვლევით უარყოფითი სისხლის ნიმუშების ცენტრალიზებულ ლაბორატორიაში ტრანსპორტირება NAT კვლევის უზრუნველყოფის მიზნით;

5.3.2. სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია:

სეროლოგიური ან მოლეკულური ტესტირების დადებითი შედეგის თაობაზე სისხლის ბანკიდან მიღებული შეტყობინების შემთხვევაში:

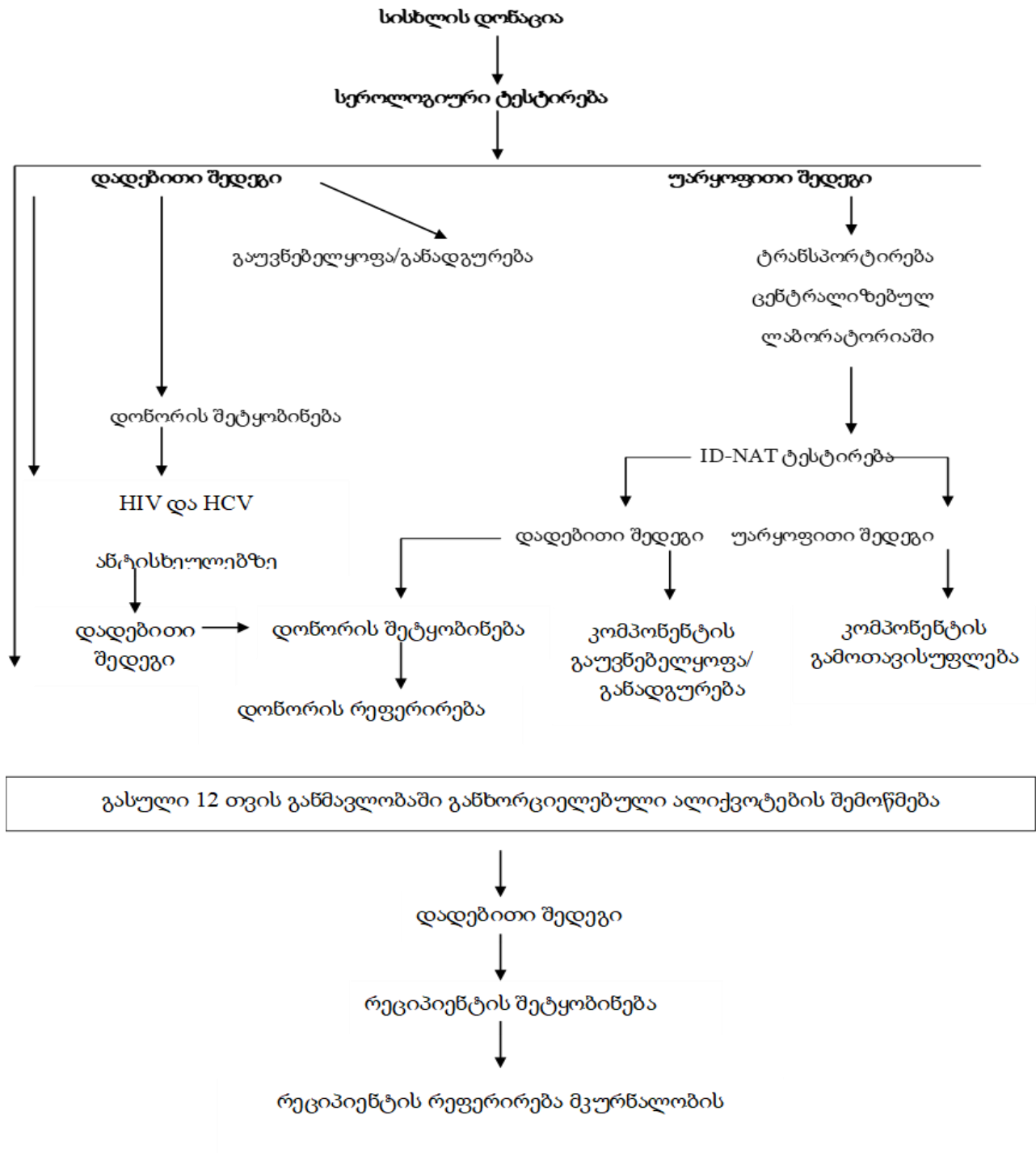
ა) დაუყოვნებლივ უზრუნველყოს დაწესებულების მარაგებიდან სისხლის კომპონენტების ამოღება და მათი გაუვნებლობა/განადგურება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ბ) დაუყოვნებლივ, არაუგვიანეს 3 კალენდარული დღისა, უზრუნველყოს სისხლის ყველა კომპონენტის რეციპიენტის და მისი ოჯახის/სოფლის ექიმის მოძიება/შეტყობინება და პაციენტის რეფერირება „C ჰეპატიტის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის დიაგნოსტიკის და მკურნალობის სერვისის მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებაში (ან ჩართვა იმ შემთხვევაში, თუ დაწესებულება თავად არის პროგრამის მიმწოდებელი).

5.3.3. NAT ლაბორატორია ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) აივ ინფექცია/შიდსზე NAT დადებითი ნიმუშის რეფერირება სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო პრაქტიკულ ცენტრში“ შემდგომი ჩაღრმავებული დიაგნოსტიკური კვლევების (კონფირმაციული ტესტები (იმუნობლოტინგი/იფა/PCR), პაციენტის მოწვევა/ადრიცვაზე აყვანა/კვლევა PCR რაოდენობრივი მეთოდით და ა.შ.) და მკურნალობის სქემებში ჩართვის მიზნით.

ტესტირების ალგორითმი:



6. NAT ლაბორატორია

სისხლის დონაციების 100%-ის ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე NAT ტესტირება მოხდება ქვეყნის მასშტაბით ორი ცენტრალიზებული ლაბორატორიის ბაზაზე, რომელთაგან ერთი დამატებით შეასრულებს რეფერენს ლაბორატორიის ფუნქციას. NAT ლაბორატორიის ძირითადი ფუნქციებია:

6.1 ცენტრალიზებული ლაბორატორია

- ა) სისხლის ბანკებიდან რეფერირებული ნიმუშების მიღება, აღრიცხვა, ტესტირებისთვის მომზადება;
- ბ) ტესტ-სისტემების/რეაგენტების/სახარჯი მასალის აღრიცხვა, შენახვა, ტესტირებისთვის მომზადება;
- ბ) ტესტ-სისტემების ვალიდაცია, კონტროლი;
- ლ) ინსტრუმენტების კალიბრაცია;
- მ) დონორული სისხლის ნიმუშების აივ ინფექცია/შიდსზე, B და C ჰეპატიტებზე ტესტირება ნუკლეინის მჟავას მეთოდით, შედეგების ინტერპრეტაცია;
- პ) კონტამინაციის კონტროლი;
- ზ) „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის მიზნებისთვის ტესტების/რეაგენტების/სახარჯი მასალის დაგეგმვა, ანგარიშგება;
- თ) ლაბორატორიული მართვის საინფორმაციო სისტემებში ოპერირება, მონაცემთა აღრიცხვა, ანგარიშგება;
- ი) ხარისხის მართვის შიდა კონტროლის უზრუნველყოფა;
- კ) ხარისხის მართვის გარე კონტროლის სქემებში მონაწილეობა;
- ლ) ლაბორატორიული აღჭურვილობის შენახვა, ექსპლოატაცია;
- მ) მოლეკულური ბიოლოგიის სფეროში სამეცნიერო საქმიანობა;
- ნ) ტრენინგი/უწყვეტი პროფესიული განვითარება;
- ი) ბიოლოგიური მასალის გაუვნებელოება, ნარჩენების მართვა.

6.2 რეფერენს ლაბორატორია

რეფერენს ლაბორატორია დამატებით უნდა ასრულებდეს:

- ა) ეროვნულ და რეგიონულ დონეზე აივ ინფექცია/შიდსზე, B და C ჰეპატიტებზე და სიფილისზე ტესტირების შედეგების კონფირმატორულ ტესტირებას;
- ბ) ტესტების ნაკრებების, რეაქტივების, აღჭურვილობის შეფასებას, შერჩევას და ვალიდაციას მათ პრაქტიკაში დანერგვამდე;
- ბ) სისხლის ბანკების ლაბორატორიების მომარაგებას ხარისხის კონტროლის რეაგენტებით და პროფესიული ტესტირების პანელებით;

- ფ) ხარისხის უზრუნველყოფის, მართვის და კონტროლის გარე სქემების (NEQAS) ორგანიზაციას და განხორციელებას;
- ჟ) ტრანსფუზიის გზით ინფექციის გადაცემის შემთხვევების მოკვლევას.

6.3 პერსონალი

NAT ლაბორატორიაში დასაქმების უფლება აქვთ იმ პირებს (მათ შორის ხელმძღვანელ თანამდებობაზე), რომლებიც აკმაყოფილებენ შემდეგ მოთხოვნებს:

- ა) უნდა ფლობდეს სახელმწიფო სერტიფიკატს საექიმო სპეციალობაში „ლაბორატორიული მედიცინა“ (სავალდებულოა, სულ მცირე ერთი „ლაბორატორიულ მედიცინაში“ სერტიფიცირებული ექიმი) ან მაგისტრის/მაგისტრთან გათანაბრებულ აკადემიურ ხარისხს ბიოლოგიაში;
- ბ) უნდა გააჩნდეს ექიმ-ლაბორანტის სპეციალობით სულ მცირე სამწლიანი სამუშაო გამოცდილება (სასურველია მოლეკულური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიაში);
- ბ) უნდა ფლობდეს ლაბორატორიული პრაქტიკის ცოდნას და უნარ-ჩვევებს, კერძოდ:
 - ბ.ა) ლაბორატორიული უსაფრთხოების წესებს;
 - ბ.ბ) ლაბორატორიული დოკუმენტაციის წარმოების პრინციპებს;
 - ბ.გ) სანიტარულ-ჰიგიენური ნორმატივების დაცვის პრინციპებს;
 - ბ.დ) ბიოლოგიური მასალის გაუვნებელოების, განადგურების, ნარჩენების მართვის პრინციპებს;
 - ბ.ე) ხარისხის შიდა და გარე კონტროლის პრინციპებს;
 - ბ.ვ) თანამედროვე ლაბორატორიული ტექნიკის მუშაობის პრინციპებს და გამოყენების წესებს (მათ შორის ლაბორატორიული ანალიზატორების პროგრამირება, აპარატების კალიბრაცია, მიმდინარე კონტროლის ჩატარება და ა.შ.);
 - ბ.ზ) გენეტიკური მასალის (დნმ, რნმ) მოლეკულური კვლევის მეთოდებს (მათ შორის: ნუკლეინის მჟავას ტესტირების (NAT), პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (PCR) და ამპლიფიკაციის სხვა ტექნოლოგიები).

III. NAT პილოტი

1. პილოტის ორგანიზაცია

ა) NAT ტესტირების დანერგვა დაიწყება პილოტურად 2 სისხლის ბანკის ბაზაზე, რომლებიც წარმოადგენენ „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის „B და C ჰეპატიტებზე, აივ-ინფექცია/შიდსსა და სიფილისზე დონორული სისხლის კვლევის“ კომპონენტის მიმწოდებლებს. სისხლის ბანკები შერჩეულნი იქნებიან შემდეგი კრიტერიუმების საფუძველზე:

ა.ა) ნებაყოფლობითობა - ბანკმა უნდა გამოთქვას თანხმობა პილოტურ პროექტში მონაწილეობაზე;

ა.ბ) გეოგრაფიული მოცვა - პილოტში უნდა ჩაერთოს როგორც თბილისის, ასევე, რეგიონული (დასავლეთ საქართველოს) სისხლის ბანკი;

ა.გ) სისხლის ბანკის ტიპი - შერჩეულ უნდა იქნეს როგორც სტაციონართან აფილირებული, ასევე, ცალკე მდგომი სისხლის ბანკი;

ა.დ) დონაციების რაოდენობა - ბანკი უნდა აწარმოებდეს არანაკლებ 20 დონაციას დღეში;

ა.ე) ტექნიკური მზადყოფნა - ბანკი უნდა იყენებდეს პოლიმერულ კონტეინერს, რომელსაც გააჩნია თანამგზავრი სისტემა სისხლის ნიმუშის ასაღებად.

ID-NAT აპარატის გამტარუნარიანობა არის 275 შედეგი 8 საათში (პირველი შედეგი 3,5 საათში და 5 შედეგი ყოველ მომდევნო 5 წუთში), ხოლო ტევადობა - 120 ნიმუშით (15 სინჯარა/პლანშეტში X 8 პლანშეტი) პირველადი დატვირთვა ნიმუშების დამატების მუდმივი შესაძლებლობით. შესაბამისად, ხარჯთეფექტურობის მიზნებიდან გამომდინარე, ტესტების შეფუთვის (250 ტესტი შეფუთვაში) და სახარჯი მასალის ოპტიმალური ხარჯვის მიზნით, მიზანშეწონილია პილოტის პირველ ეტაპზე ჩართულ იქნენ მაღალი წარმადობის სისხლის ბანკები, რომელთა დღიური დონაციების რაოდენობა უზრუნველყოფს აპარატის შესაძლებელ მაქსიმალურ დატვირთვას.

სისხლის ბანკები, რომლებიც დღეის მდგომარეობით ფლობენ სისხლის ნიმუშის აღების ტექნიკურ შესაძლებლობას (კერძოდ, იყენებენ პოლიმერულ კონტეინერს (ბეგს) თანამგზავრი სისტემით, რომლის საშუალებით ხდება სისხლის ნიმუშის აღება NAT ტესტირებისთვის საჭირო რაოდენობით):

№	სისხლის ბანკი	ქალაქი, რეგიონი	პოლიმერული კონტეინერის ტიპი	დონაციების რაოდენობა დღეში (22 სამუშაო დღე თვეში)	მონაწილეობს სახელმწიფო პროგრამაში
1	შპს „სისხლის ბანკი“	თბილისი	თანამგზავრით	55	მონაწილეობს
2	შპს „მაღალი ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკა“	თბილისი	თანამგზავრით	17	მონაწილეობს
3	შპს „ნიუ ჰოსპიტალსი“	თბილისი	თანამგზავრით	3	არ მონაწილეობს
4	შპს „აკად. ო. ლუდუშაურის სახელობის ეროვნული სამედიცინო ცენტრი“	თბილისი	თანამგზავრით	1	არ მონაწილეობს
5	შპს „ჰემოლაინი“	თბილისი	თანამგზავრით	2	არ მონაწილეობს
6	შპს „გორმედი“	გორი, შიდა ქართლი	თანამგზავრით	22	მონაწილეობს
7	სსიპ „გიორგი აბრამიშვილის სახელობის საქართველოს თავდაცვის სამინისტროს სამხედრო ჰოპიტალი“	გორი, შიდა ქართლი		8	მონაწილეობს

8	შპს „ჰემა 2012“	ბათუმი, აჭარა	თანამგზავრით	23	მონაწილეობს
9	შპს „ირის ბორჩაშვილის სახელობის ჯანმრთელობის ცენტრი მედინა“	ბათუმი, აჭარა	თანამგზავრით	8	მონაწილეობს

2. პილოტის გეგმა

ა) NAT ტესტირების პილოტი დაინერგება 2019 წლის „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში, მიმდინარე წლის 1 ოქტომბრიდან.

ბ) ზემოაღნიშნული ჩართვის კრიტერიუმების გათვალისწინებით, პილოტში ჩაერთვება ორი სისხლის ბანკი, ესენია: შპს „სისხლის ბანკი“ (თბილისი, ჰოსპიტალთან აფილირებული სისხლის ბანკი, 55 დონაცია დღეში) და შპს „ჰემა 2012“ (ბათუმი, ცალკე მდგომი სისხლის ბანკი, 23 დონაცია დღეში).

ბ) პილოტის ფარგლებში (ოქტომბერი-დეკემბერი), პირველ ეტაპზე, NAT ტესტირება განხორციელდება ლუგარის ცენტრის ბაზაზე, ერთი ანალიზატორის (Procleix Panther System) გამოყენებით, ხოლო მეორე აპარატი შეასრულებს სარეზერვო სისტემის ფუნქციას.

ღ) NAT ტესტირების ლაბორატორიულ ერთეულში დასაქმდება 3 ექიმი ლაბორანტი, რომლებიც სისხლის ნიმუშების ტესტირებას განახორციელებენ სამუშაო დღეებში, ერთი (8 საათიანი) ცვლის პირობებში.

ი) პილოტის ფარგლებში განხორციელდება დაახლოებით 5300 სისხლის ნიმუშის ტესტირება (ნიმუშების რაოდენობა: დღეში დაახლოებით - 80, თვეში -

1760, ოქტომბერი-დეკემბრის პერიოდში - 5280), ტესტების ხარჯვის კოეფიციენტი - 3,6 (9 საკონტროლო ტესტი ყოველ 250 ნიმუშზე).

3) პილოტში ჩართული სისხლის ბანკები უზრუნველყოფენ:

ვ.ა) დონაციების 100%-ის ტესტირებას EIA/Elisa მეთოდით;

ვ.ბ) სეროლოგიური მეთოდით მიღებული ყველა უარყოფითი დონაციის ნიმუშის ლუგარის ცენტრში ტრანსპორტირებას.

ზ) ცენტრი, „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში, უზრუნველყოფს სისხლის ბანკებისთვის ტრანსპორტირების ხარჯის ანაზღაურებას, პროგრამით განსაზღვრული ტარიფების შესაბამისად.

თ) ცენტრი უზრუნველყოფს სისხლის ბანკების მომარაგებას NAT ტესტირებისთვის საჭირო რეაგენტებით, ტესტ-სისტემებით, სახარჯი მასალით და სატრანსპორტო კონტეინერებით.

3. განსახორციელებელი აქტივობები

ა) სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტმა უნდა უზრუნველყოს:

ა.ა) საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 31 დეკემბრის №693 დადგენილების

ცვლილებების ინიცირება, კერძოდ „უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში:

- მე-3 მუხლში („მომსახურების მოცულობა“) – NAT ტესტირების პილოტის კომპონენტის დამატება;

- მე-4 მუხლში („დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი“) - პილოტში ჩართული სისხლის ბანკების მიერ განხორციელებული ტრანსპორტირების ღირებულების ანაზღაურება;

- მე-5 მუხლში („პროგრამის განხორციელების მექანიზმები“) - პილოტის მიზნებისთვის საჭირო შესყიდვების განხორციელება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

- მე-6 მუხლში („მომსახურების მიმწოდებელი“) - პილოტის მიმწოდებლების განსაზღვრა;
- მე-8 მუხლში („პროგრამის ბიუჯეტი“) - პილოტის ქვეკომპონენტის დამატება, ბიუჯეტის კორექტირება;
- მე-9 მუხლში („დამატებითი პირობები“) - სისხლის ბანკებისთვის პილოტში ჩართვის კრიტერიუმების დამატებად და ლუგარის ცენტრის მიერ NAT ტესტირების მომსახურების მიწოდება.

ა.ბ) დადგენილების ცვლილების შემთხვევაში, პილოტის მიზნებისთვის საჭირო საქონლის შესყიდვის ინიცირება (1000 ერთეულ ტესტ-სისტემას ცენტრს უსასყიდლოდ გადასცემს კომპანია Grifols, S.A., რომლებიც გაიხარჯა აპარატურის ინსტალაციის და სპეციალისტების ტრენინგის პროცესში);

ბ) ლუგარის ცენტრის მიერ უნდა მოხდეს პილოტის ფარგლებში შესასყიდი საქონლის მახასიათებლების განსაზღვრა.

ბ) ლუგარის ცენტრის შესაბამისი სპეციალისტების და დარგის ექსპერტების თანამშრომლობით, უნდა შემუშავდეს და ცენტრის გენერალური დირექტორის ბრძანებით დამტკიცდეს „ნუკლეინის მჟავას ტესტირების მიზნით ნიმუშის აღების, მომზადების, შენახვის და ტრანსპორტირების სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა“ და „ნუკლეინის მჟავას ტესტირების ალგორითმი“.

დ) IT სამსახურის მიერ უნდა განხორციელდეს დონორების ბაზის და ლუგარის ცენტრის ლაბორატორიული ინფორმაციის მართვის სისტემის (LIMS) დაკავშირება.

4. პილოტის ბიუჯეტი

პილოტის ბიუჯეტი					
№	დასახელება	ზომის ერთეული	ერთეულის ფასი (ლარი)	რაოდენობა	მთლიანი ღირებულება (ლარი)
საქონელი					
1	ტესტ-სისტემა	ცალი	30.8	5000	154000
2	სატრანსპორტო კონტეინერი	ცალი	100	2	200
3	გელის სეპარატორიანი სინჯარა	ცალი	0.35	6000	2100
4	როკერი	ცალი	5000	1	5000
მომსახურება					
5	ლაბორანტი	ერთი თვის ანაზღაურება	1400	3	50400
6	ტრანსპორტირება რეგიონიდან	სატრანსპორტო ყუთი	50	264	13200
7	ტრანსპორტირება თბილისის მასშტაბით	სატრანსპორტო ყუთი	15	264	3960
	სულ				228860

5. პილოტის შესრულების ინდიკატორები

№	აქტივობა	ინდიკატორი	საწყისი მაჩვენებელი	სამიზნე თარიღი	ვერიფიკაციის წყარო	პასუხისმგებელი სტრუქტურები	დაშვება
1	NAT ტესტირების სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების/ა ლგორითმის დამტკიცება და დანერგვა	დამტკიცებულია ნიმუშების აღების, მომზადების, შენახვის და ტრანსპორტი	—	2020 წლის 1 იანვარი	- ცენტრის გენერალური დირექტორის შიდა ორგანიზაცია	ლუგარის ცენტრი, სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტი,	

		რების სოპ-ი და NAT ტესტირების ალგორითმი; - პილოტში ჩართულ სისტემის ბანკებში ჩატარებულია შესაბამისი თანამშრომლ ების ტრენინგი			ციული ბრძანება; - რუტინუ ლი მონიტორ ინგის ანგარიში	იურიდიული სამმართველ ო	
2	საქართველოს მთავრობის 31.12.2018 №693 დადგენილების ცვლილება	- წარდგენილი ა მთავრობის დადგენილებ ის ცვლილების პროექტი; - დამტკიცებუ ლია დადგენილებ ის ცვლილება	—	- 2019 წლის 1 სექტ ემბე რი; - 2019 წლის 1 ოქტ ომბე რი	საქართველ ოს საკანონმდე ბლო მაცნე www.matsne.gov.ge	სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტ ი, იურიდიული სამმართველ ო	
3	ტესტ ნაკრებების შესყიდვა	შესყიდულია 5000 ერთეული ტესტ ნაკრები	750 ტესტი, რომლებ იც გამოყენე ბული იქნება პილოტი	- 2019 წლის 1 სექტ ემბრ ისტვ ის გაფო	ხელშეკრუ ლება, მიღება- ჩაბარების აქტი	სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტ ი, საფინანსო- ეკონომიკური დეპარტამენტ ი	

			ს დანერგვ ამდე რეტროს პექტულ ი ტესტირ ებისთვის ს	რმებ ული ა ხელშ ეკრუ ლება ; - 2019 წლის 1 ოქტ ომბრ ისთვის ის შესყი დულ ი და მოწო დებ ული ა 5000 ტესტ - ნაკრე ბი			
--	--	--	--	--	--	--	--

4	LIS, LIMS და დონორების ბაზის დაკავშირება	- დონორთა ბაზაში დამატებული ა NAT ფუნქციონალ(ებ)ი; - ტესტირების შედეგები ანალიზატორიდან დაუყოვნებლივ გადაეცემა დონორთა ელექტრონულ ბაზას.	კავშირი დამყარებულია LIS-სა და LIMS-ს შორის	2019 წლის 1 ოქტომბერი	დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა	ცენტრის IT ჯგუფი, ინფორმაციული ტექნოლოგიების სამმართველო	
5	სისტემის ბანკების პილოტში ჩართვა	- ორი სისტემის ბანკი ჩართულია პილოტურ პროექტში; - EIA/Elia უარყოფითი ნიმუშების 100% ტრანსპორტირებულია ლუგარის ცენტრში.	—	2019 წლის 1 ოქტომბერი - 31 დეკემბერი	დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში რეგისტრირებული მონაცემები	სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტი, სისტემის ბანკები	

6	NAT ლაბორატორიის სპეციალისტებით დაკომპლექტება	ლუგარის ცენტრის NAT ლაბორატორიულ ერთეულში დასაქმებულია 3 ექიმი- ლაბორანტი	ლუგარი ს ცენტრის თანამშრომლებს ჩაუტარ დათ ტრენინგ ი NAT ტექნოლოგიების ოპერირებაში	2019 წლის 1 სექტემბერი	შრომითი ხელშეკრულება	ლუგარის ცენტრი, სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტი	
7	სისხლის ნიმუშების ტესტირება	არანაკლებ 5000 სისხლის ნიმუში გამკვლეულია NAT მეთოდით	250 სისხლის ნიმუშზე ჩატარდა NAT ტესტირება	2019 წლის 31 დეკემბერი	დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზა	ლუგარის ცენტრი, სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტი, სისხლის ბანკები	

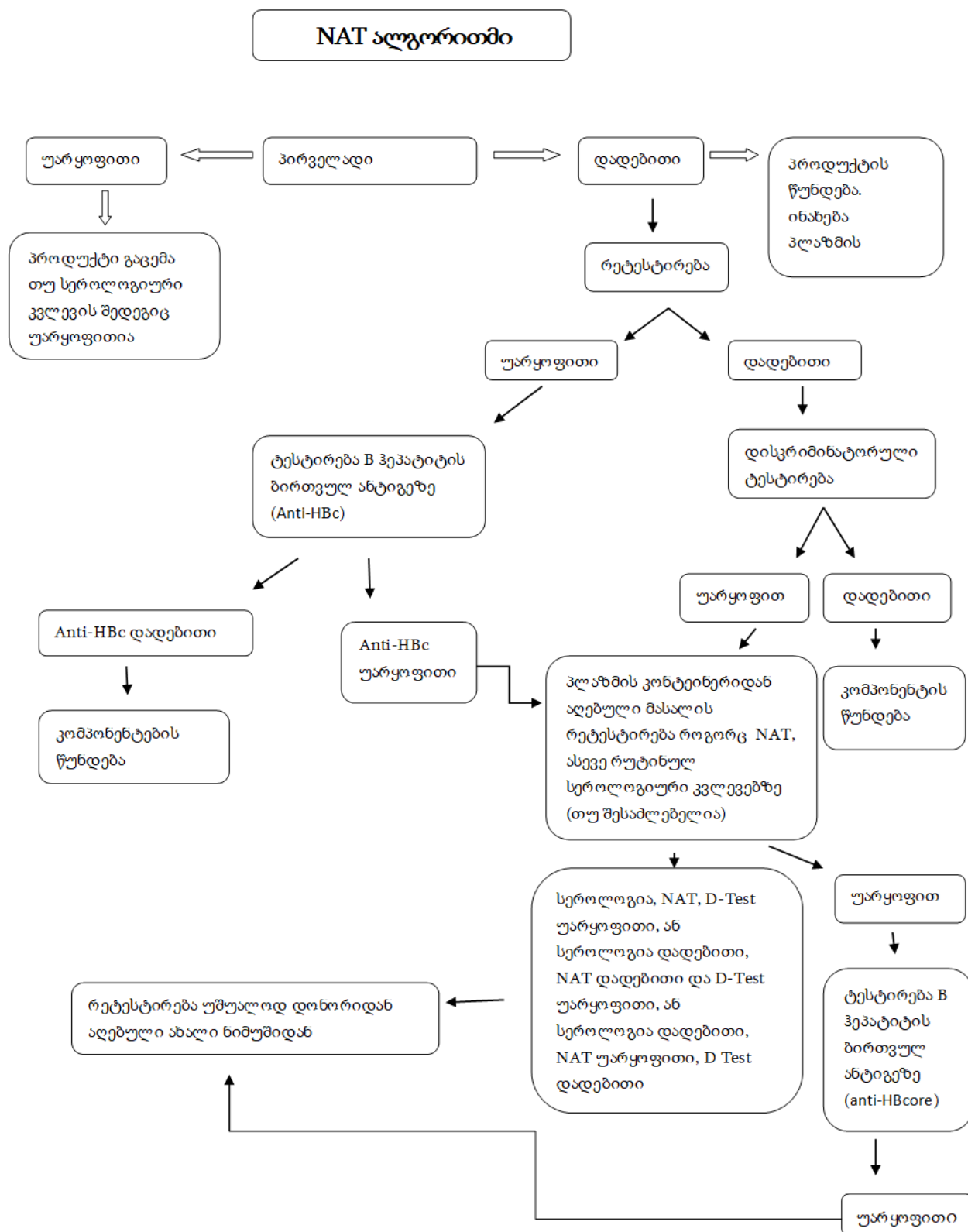
6. 2020-2023 წლების გეგმა

2020 წლიდან ანტისხეულებზე უარყოფითი დონაციების 100%-ის ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე კვლევა განხორციელდება ნუკლეინის მჟავას ტესტირების მეთოდით.

„უსაფრთხო სისხლის“ სახელმწიფო პროგრამა		2020	2021	2022	2023
№	სულ ბიუჯეტი	5,905.0	6,200.0	6,509.0	6,838.0
1	შტატგარეშე მომუშავეთა რიცხოვნობა	5.0	5.0	5.0	5.0

2	დონორული სისხლის კვლევა B და C ჰეპატიტზე, აივ-ინფექცია/შიდსზე და სიფილისზე	2,200.0	2,310.0	2,425.0	2,547.0
3	NAT მეთოდოლოგიით ტესტირება (ნიმუშების 100%)	3,202.0	3,362.0	3,530.0	3,707.0
4	ტრანსპორტირების ხარჯები (თბილისიდან, რეგიონებიდან)	154.0	161.0	169.0	178.0
5	ხარისხის გარე კონტროლის და მონიტორინგის უზრუნველყოფა	137.0	144.0	151.0	160.0
6	სისხლის უანგარო რეგულარული დონორობის მხარდაჭერისა და მოზიდვის ეროვნული კამპანიის განხორციელების მიზნით გასატარებელი ღონისძიებები (მ.შ. „უანგარო დონორთა მსოფლიო დღესთან“ დაკავშირებული ღონისძიებების მხარდაჭერა)	200.0	210.0	221.0	232.0
7	სისხლის დონორთა ერთიანი ელექტრონული ბაზის ადმინისტრირება	12.0	13.0	13.0	14.0

დანართი N6. NAT ტესტირების ალგორითმი



დანართი N7. NAT ტესტირების სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები

სსპ: სისხლის აღება, შენახვა, ტრანსპორტირება

სარჩევი

1. გამოკვლევის მიზანი / დანიშნულება	193
2. პროცედურის პრინციპი და მეთოდი	193
3. გარემოს დაცვა და უსაფრთხოების კონტროლი	194
4. დონორის მომზადება	195
5. საკვლევი ნიმუშის ტიპი	196
6. საჭირო აღჭურვილობა:	196
7. პროცედურული ეტაპები	197
7.1 სისხლის აღების თანმიმდევრობა ვენაპუნქციის დროს:	197
7.2 სისხლის აღება ვაკუუმიან სინჯარებში:	197
7.3 ვაკუუმიანი სინჯარის ეტიკეტირება	197
8. ნიმუშის ტრანსპორტირების პირობები	198
8.1 ცენტრიფუგირება	199
8.2 ნიმუშის შენახვის პირობები (საჭიროების შემთხვევაში)	200

მიზანი / დანიშნულება

წინამდებარე დოკუმენტის მიზანია:

ადამიანის ნიმუშების შეგროვებასთან დაკავშირებული პროცედურების, პირადი

უსაფრთხოების, ასევე აღებულ ნიმუშებთან მოპყრობის, შენახვისა და

ტრანსპორტირების პრინციპებისა და ნორმატივების აღწერა და განხილვა;

პროცედურის პრინციპი და მეთოდი

ნიმუშების სათანადოდ აღებას, შენახვას და ტრანსპორტირებას კრიტიკული მნიშვნელობა ენიჭება შემდგომ ეტაპზე ვირუსების დეტექციისთვის.

შეაგროვებ ნიმუშები შესაბამის კონტეინერში, რეკომენდებული სატრანსპორტო

აღჭურვილობის საშუალებით.

შეაგროვებ ნიმუშების საკმარისი მოცულობა. კონსერვანტების შემცველი კონტეინერების არასრულმა ან, პირიქით, ზომაზე მეტად შევსებამ შესაძლოა, გავლენა იქონიოს ნიმუშისა და დანამატის თანაფარდობაზე

დარწმუნდით, რომ ნიმუშის კონტეინერის გარეთა ნაწილი არ არის კონტამინირებული და საჭიროების შემთხვევაში კარგად გაწმინდეთ სადეზინფექციო საშუალებით.

მოახდინეთ ყველა ნიმუშის კონტეინერის მარკირება პერმანენტული მარკერის ან წინასწარ დაბეჭდილი ეტიკეტების საშუალებით.

შეავსეთ კვლევის მოთხოვნის ფორმა და გააგზავნეთ ნიმუშთან ერთად. მოათავსეთ მყარ კონტეინერში და შემდეგ სატრანსპორტო ჩანთაში. ჩანთის გარე განყოფილებაში მოათავსეთ მოთხოვნის ფორმა.

გარემოს დაცვა და უსაფრთხოების კონტროლი

ბიოუსაფრთხოების ზოგადი პრინციპები:

იმისათვის რომ, უსაფრთხო გარემოში ჩატარდეს პროცედურა, როგორც დონორის ასევე დაწესებულებაში მომუშავე პერონალისთვის, მნიშვნელოვანია, ზედმიწევნით შეასრულოთ ბიოუსაფრთხოების წესები, პოტენციურად ინფექციურ მასალასთან მუშაობის მიმდინარეობისას. ინფექცია შესაძლოა გავრცელდეს დონორიდან პერსონალზე და პერსონალიდან დონორზე ქვემოთ აღწერილი პროცედურების დროს.

ყველა კლინიკური ნიმუში განიხილება, როგორც პოტენციურად ინფექციური და / ან ბიოსაშიში, ამიტომ სინჯებთან მუშაობის დროს გამოყენებული უნდა იყოს შესაბამისი ზომები.

დაიბანეთ ხელი ხშირად – ერთჯერადი ხელთათმანების გაკეთებამდე და მათი მოხსნის შემდეგ.

გამოიცვალეთ ხელთათმანები თითოეულ პაციენტთან კონტაქტის შემდეგ, ასევე მას შემდეგ, რაც უშუალო კონტაქტი გქონდათ პაციენტის სისხლთან, ორგანიზმის სითხეებთან და ქსოვილებთან მანამ, სანამ გააგრძელებთ მუშაობას იმავე პაციენტთან.

ნიმუშების შეგროვება შესაძლოა მოითხოვდეს შპრიცის ნემსების ან სხვა ბასრი ინსტრუმენტების გამოყენებას. არ დატოვოთ ბასრი საგნები ნიმუშებთან ერთად. არ მოღუნოთ, არ გატეხოთ, არ დაახუროთ თავსახური ნემსებს და ნუ მოათავსებთ მათ ხელახლა მათივე ბუდეში.

სათანადოდ მოახდინეთ ბასრი საგნების გაუვნებელყოფა, რათა თავიდან აიცილოთ ნემსის შემთხვევითი ჩხვლეტა ან კანის დაზიანება. ბასრი საგნების გამოყენების შემდეგ დაუყოვნებლივ გამოიყენეთ სპეციალური ბასრი საგნების კონტეინერი, რომლის არსებობაც სავალდებულოა ნიმუშების შეგროვების დროს.

პროცედურის დროს:

ყველა ნიმუშის აღების წინ მოამზადეთ შეგროვებისათვის აუცილებელი მასალები და მოთხოვნის ფორმა.

პროცედურის დროს გამოიყენეთ უნივერსალური უსაფრთხოების ზომები-ჩაიცვით ლაბორატორიული ხალათი მჭიდროდ მომდგარი მანქეტებით და გაიკეთეთ ერთჯერადი ხელთათმანები

საჭიროების შემთხვევაში, რისკის შეფასებაზე დაყრდნობით, გამოიყენეთ დამატებითი ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები: წინსაფარი, სათვალე, სახის საფარი და რესპირატორული დაცვის საშუალებები

პროცედურის დასრულების შემდეგ:

მოახდინეთ კონტეინერის/სინჯარის მარკირება, შეავსეთ შესაბამისი კვლევის მოთხოვნის ფორმა

მოიხსენით ინდივიდუალური დაცვის ყველა აღჭურვილობა და მოახდინეთ მათი სათანადო დეზინფიცირება ან ლიკვიდაცია (გაუვნებელყოფა) მუშაობის დასრულების შემდეგ

პიპეტები, შპრიცის ნემსები, სკალპელის პირები და სხვა ბასრი საგნები გამოყენების შემდეგ მოათავსეთ ბასრი საგნების კონტეინერში. არ დაახუროთ ნემსებს თავსახურები! გაიტანეთ ბიოსაშიში ნარჩენები ქვეყნისა და დაწესებულების პროტოკოლის მიხედვით. დაასუფთავეთ სამუშაო ადგილი და მოახდინეთ მისი დეზინფიცირება

კარგად დახურეთ ნიმუშის კონტეინერი; ნიმუშის გაჟონვის შემთხვევაში არ განახორციელოთ მათი ტრანსპორტირება.

ყველა ნიმუშის ძირითადი კონტეინერის ტრანსპორტირება უნდა განხორციელდეს დალუქვად ჰერმეტიკულ მეორად კონტეინერში და პლასტიკურ სატრანსპორტო ჩანთაში, რომელსაც აქვს ცალკე განყოფილება დოკუმენტებისათვის.

დაღვრის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ გაწმინდეთ სისხლის ან ორგანიზმის სხვა სითხეების წვეთები დაწესებულებაში არსებული პროცედურების შესაბამისად; დაბინძურებული ადგილის დამუშავებისათვის გამოიყენეთ შესაბამისი სადეზინფექციო საშუალებები (მაგ. ახლად დამზადებული ჰიპოქლორიდის ხსნარი).

ნებისმიერი ავარიული და შემთხვევითი ექსპოზიციის შემთხვევაში, მიმართეთ დაწესებულებაში არსებულ შესაბამის პროცედურებს.

დონორის მომზადება

დონორის მოსამზადებლად იხელმძღვანელოთ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება N 241/ნ სისხლის და მისი კომპონენტების დონორობის წინააღმდეგ ჩვენებების განსაზღვრის შესახებ

საკვლევი ნიმუშის ტიპი

ვენური სისხლი

საჭირო აღჭურვილობა:

სისხლის მოსაგროვებელი პოლიმერული კონტეინერი თანამგზავრი (იხ. სპეციფიკაციები)

პლაზმის მოსამზადებელი სინჯარა EDTA დანამატი და გელით (PPT)

შენიშვნა: დაიცავით სინჯარის მწარმოებლის ინსტრუქციები.

70°-იანი სპირტის და 2%-იანი იოდის ტამპონები, ხელსახოცები, გადასახვევი მასალები
ლაბორატორიული ხალათი, ერთჯერადი ხელთათმანები და სხვა ინდივიდუალური
დაცვის სშუალებები (წინსაფარი, სათვალე, სახის საფარი, და რესპირატორი) რისკის
შეფასებიდან გამომდინარე

ტურნიკეტი (ლახტი)

ეტიკეტები და პერმანენტული მარკერი

სინჯარების ჩასადები შტატივი

სატრანსპორტო ჩანთა

ბასრი საგნების კონტეინერი

ბიოლოგიურად საშიში ნარჩენების პარკები

სადეზინფექციო საშუალება სამუშაო ადგილის დასამუშავებლად (0.5% პოქლორიდის
ხსნარი ან მისი ექვივალენტი)



პოლიმერული
კონტეინერი
თანამგზავრით



პლაზმის
მოსამზადებელი
ვაკუუმიანი
სინჯარა (PPT)



პლასტიკის ყუთი-
შტატივი (PPT)
სინჯარებისთვის



სატრანსპორტო
ჩანთა

პროცედურული ეტაპები

7.1 სისხლის ალების თანმიმდევრობა ვენაპუნქციის დროს:

სისხლის ალებისას დაამუშავეთ კანი საპუნქციო ვენაზე ჯერ 70° სპირტით, შემდეგ 2% იოდით, შემდეგ ისევ 70° სპირტით.

დააფიქსირეთ ვენა ცერა თითით ვენაპუნქციის ადგილის ოდნავ ქვემოთ. არ შეეხოთ ვენაპუნქციის ადგილს დეზინფექციის შემდგომ.

ვენაში შესვლა განახორციელეთ 30- გრადუსიანი კუთხით. არ შეხვიდეთ ვენაში მართი კუთხით! ნემსის ნახვრეტი უნდა იყურებოდეს ზემოთ

7.2 სისხლის აღება ვაკუუმური სინჯარებში:

დონაციის დასრულების შემდეგ, პოლიმერული კონტეინერის თანამგზავრი ჩანტიდან ვაკუუმური სინჯარაში შეაგროვეთ სისხლი (იხ. სურათი ქვემოთ).

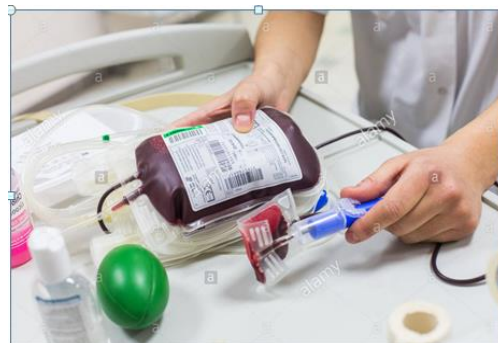
შენიშვნა: შეტანილი სისხლის რაოდენობა უნდა იყოს იმდენი, რამდენიც მითითებულია სინჯარაზე, რათა არ დაირღვეს თანაფარდობა სისხლსა და ანტიკოაგულანტს შორის.

დაუყოვნებლივ, სისხლის ალების შემდეგ, სინჯარა უნდა გადებრუნდეს რამდენიმეჯერ (4-5-ჯერ) სისხლისა და სინჯარაში არსებული დანამატის კარგად შერევის მიზნით და მოთავსდეს შტატივში დაცენტრიფუგებამდე.

პერმანენტული მარკერით განახორციელეთ სინჯარის მარკირება (დონორის ნომერი/ინდივიდუალური ნომერი)



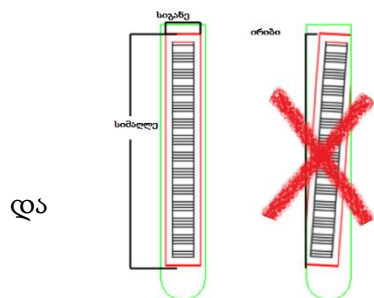
სისხლის შეგროვების ვაკუუმ
სინჯარაში



სისხლის შეგროვების პროცესი
თანამგზავრ ჩანთაში

7.3 ვაკუუმური სინჯარის ეტიკეტირება

ნიმუშზე მარკირებული ინდივიდუალური ნომრის საშუალებით მოიძიეთ დონორთა ინფორმაციული სისტემაში (DIS) რეგისტრირებული დონორი განახორციელეთ NAT-კვლევისთვის შესაბამისი ეტიკეტის გენერირება ელექტრონულ ბაზაში და ამობეჭდეთ ბარკოდ პრინტერის დახმარებით. ამობეჭდილი ეტიკეტი ვერტიკალურად მიაკარით სინჯარას.



შენიშვნა: ეტიკეტი სინჯარას არ მიაკრათ ირიზად!
არ დაასველოთ მიკრული ეტიკეტი!
დარწმუნდით, რომ ეტიკეტზე დატანილი ციფრები შტრიხკოდი არ არის ბუნდოვანი.

ეტიკეტის სპეციფიკაციები:

ზომა	6.5–12 mil (0.160–0.305 mm)
რეზოლუცია	მინიმუმ 300 dpi, რეკომენდირებულია 600 dpi
ბეჭდვის კონტრასტული სიგნალი	≥ 0.6
ხარისხი	ANSI X3.182 grade C ან მაღალი
მინიმალური სიმაღლე	16 მმ (0.6 in)
მინიმალური სიგანე	13 მმ (0.5 in)
ზომა მაქსიმალური სიმაღლე	61 მმ (2.4 in)

ნიმუშის ტრანსპორტირების პირობები
შეამოწმეთ სინჯარის გარეთა ზედაპირი, სინჯარა უნდა იყოს სუფთა ეტიკეტირებული ნიმუშები მოათავსეთ შტატივში ვერტიკალურ მდგომარეობაში
დარწმუნდით, რომ შტატივში სინჯარები მყარად არის მოთავსებული შტატივის მჭიდროდ დაახურეთ თავსახური
ნიმუშის სინჯარებით სავსე შტატივი მოათავსეთ სატრანსპორტო ჩანთაში
ნიმუშებს თან დაურთეთ შევსებული ნიმუშების კვლევის ფორმა
შენიშვნა: ტრანსპორტირებამდე ნიმუშები მოათავსეთ 2-8 °C-ზე.
ნიმუშების ტრანსპორტირება უნდა განხორციელდეს ნიმუშის ადებიდან არაუმეტეს 24 საათის განმავლობაში 2-8 °C-ზე.

ცენტრიფუგირება

აუცილებელი საფეხურია ცენტრიფუგის დაბალანსება

მოათავსეთ დალუქული სინჯარები ცენტრიფუგაში, როგორც „დაბალანსებული ტვირთი“, გაითვალისწინეთ შემდეგი:

1. საპირისპირო სინჯარის დამჭერები უნდა იყოს იდენტური
2. საპირისპირო სინჯარის დამჭერები უნდა იყოს ცარიელი ან დატვირთული ერთი და იმავე წონის ნიმუშებით
3. სინჯარები უნდა იყოს ერთნაირი ზომის და ერთნაირად სავსე
4. თუ უნდა დაცენტრიფუგდეს კენტი რაოდენობის სინჯარები, აავსეთ ცარიელი სინჯარა წყლით რომ იყოს კენტი სინჯარის იდენტური წონის და მოათავსეთ მის საპირისპიროდ.

ცენტრიფუგირების პროცედურა

1. შეაერთეთ ცენტრიფუგა დენის წყაროში
2. გახსენით სახურავი
3. ჩააწყვეთ სინჯარები როტორში, დარწმუნდით რომ დაბალანსებულია
4. დახურეთ თავსახური
5. დააყენეთ დრო 10 ან 15 წუთზე
6. დააყენეთ სიჩქარე (1500xg ან 3000 RPM)
7. ჩართეთ ცენტრიფუგა
8. დასრულების შემდგომ ფრთხილად ამოიღეთ სინჯარა და მოათავსეთ შესაბამის კონტეინერში

ცენტრიფუგის უსაფრთხოება

ცენტრიფუგის მუშაობა დაუშვებელია სახურავის გარეშე, არასდროს არ შეანელოთ ან გააჩეროთ ხელით ან სხვა საგნით. წინააღმდეგ ჩემთხვევაში შესაძლოა გამოიწვიოს სხეულის დაზიანება, ტრავმა და ბიოლოგიურად საშიში წვეთების ჰაერში გაბნევა.

ცენტრიფუგის დაბალანსება უნდა მოხდეს მის ჩართვამდე. უჩვეულო ხმაურის ან ვიბრაციის შემჩნევის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ გააჩერეთ და შეამოწმეთ ბალანსი. გაწმინდეთ ცენტრიფუგა დეზინფექტანტით ყოველ დღე. თავდაუხურავი სინჯარების დაცენტრიფუგება დაუშვებელია. სინჯარის გატეხვის ან სითხის დაღვრის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა გაიწმინდოს.

ნიმუშის მიმართვის ფორმა

ტრანსპორტირებისათვის ნიმუშებს უნდა ახლდეს შევსებული ლაბორატორიული კვლევის მოთხოვნის ჯგუფური ან ინდივიდუალური H ფორმა. მნიშვნელოვანია, რომ

კრიოკუთებში ნიმუშების თანმიმდევრობა ემთხვეოდეს ჯგუფურ ფორმაში ნიმუშების რეგისტრაციის თანმიმდევრობას. დაწესებულების მიერ ივსება H ფორმის A ნაწილი.

ნიმუშის შენახვის პირობები (საჭიროების შემთხვევაში)

არ გაყინოთ მთლიანი სისხლი!

მთლიანი სისხლის, შრატის ან პლაზმის შენახვა შესაძლებელია 13 დღის განმავლობაში, ნიმუშის აღებიდან ტესტირების დრომდე შემდეგი პირობებით:

ნიმუშები უნდა დაცენტრიფუგდეს აღებიდან 72 საათის განმავლობაში.

8°C- ზე მაღალ ტემპერატურაზე (25°C-მდე), ნიმუშების შენახვა შესაძლებელია 72 საათის განმავლობაში

30°C-მდე- 24 საათის განმავლობაში.

დანართი N8. სისხლის ცენტრალური დაწესებულების მოწყობა (ეროვნული

სისხლის ცენტრი)

სისხლის ცენტრალური დაწესებულება (ეროვნული სისხლის ცენტრი)

ლეგალური სტატუსი:

დამოუკიდებელი იურიდიული პირი, არამომგებიანი ორგანიზაცია, რომელიც

სასურველია იყოს სახელმწიფოს დაქვემდებარების ქვეშ

მისია და მიზანი:

ძირითადი მიზანია ქვეყნის მომარაგება უსაფრთხო და საკმარისი სისხლისა და სისხლის პროდუქტებით

ძირითადი ფუნქციები:

დონორების მოზიდვა და რეგულარული, უანგარო დონორების მხარდაჭერა

სისხლის აღების ცენტრების ფუნქციონირება

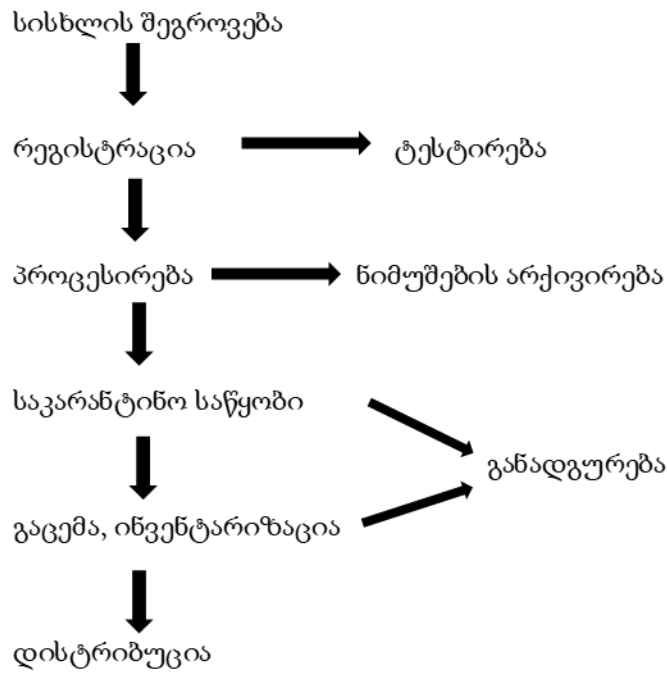
დონორული სისხლის ტესტირება

სისხლისა და მისი პროდუქტების ხარისხის უზრუნველყოფა

სისხლისა და მისი პროდუქტების მარაგების მართვა და დისტრიბუცია

ჰემოზედამხედველობის სისტემის ფუნქციონირების ხელშეწყობა

დიაგრამა N19. სისხლის მოძრაობის სქემა სისხლის დაწესებულებაში



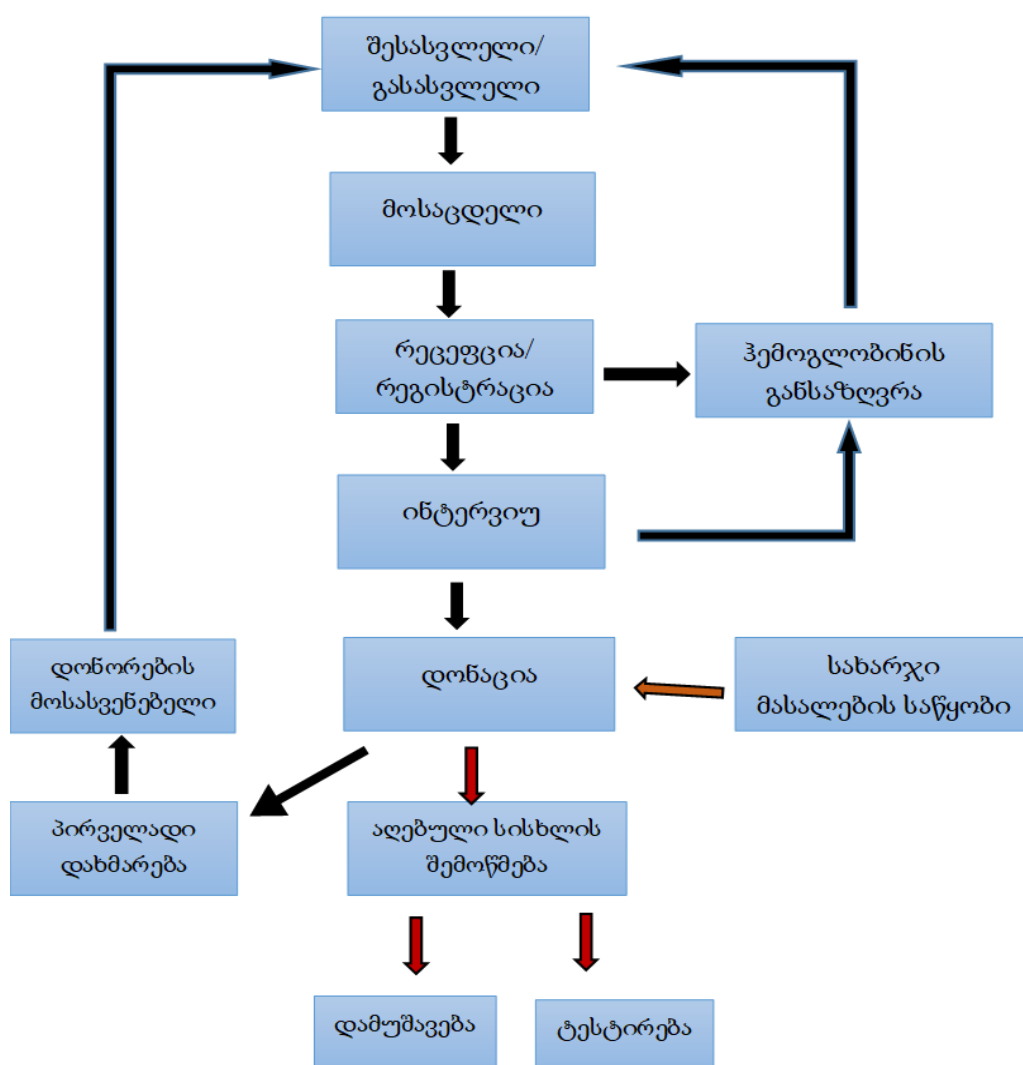
სისხლის შეგროვების ცენტრი

სივრცის ფუნქციური განაწილება (8-10 დონაციაზე დაახლოებით 250-300 კვ.მ)

1. მოსაცდელი ოთახი; (30-40 კვ.მ)
2. რეცეფცია, დონორის რეგისტრაცია; (10 კვ.მ)
3. გასაუბრებისათვის ოთახი (შესაძლებელია რამოდენიმე, დონაციის პროპორციულად. 8 სავარძელზე სასურველია 3 ოთახი ინტერვიუსთვის - თითო 8 -10კვ.მ)
4. ჰემოგლობინის სკრინინგი; (8-10კვ.მ)
5. დონაციის არე (სადაც განთავსდება დონაციის სავარძლები და შესაბამისი აპარატურა, იქვე უნდა იყოს გამოყოფილი ფართი მცირე რაოდენობით მასალების განთავსებისათვის და მეთვალყურე სტაფისათვის. ასევე გასათვალისწინებელია ადგილი აფერებისათვის - ადგილზე 10კვ.მ); (90-100 კვ.მ)
6. სივრცე აღებული მასალის ფიზიკური შემოწმებისათვის ტრანსპორტირებამდე;
7. სივრცე პირველადი დახმარებისათვის იმ შემთხვევისთვის თუ რაიმე გართულება მოყვება დონაციას;
8. დონორების მოსასვენებელი (დონაციის შემდგომი მოსასვენებელი და სტაფის მიერ დონორზე დაკვირვება);
9. სტაფის მოსასვენებელი (გარდერობი) და ლანჩის ოთახი(18-20კვ.მ)
10. საოფისე ფართი ადმინისტრაციული სტაფისთვის
11. საწყობი (20კვ.მ)

12. სამრეცხაო და დასუფთავების ოთახი
13. ტექნიკური ოთახი
14. ტუალეტები(სტაფისთვის და დონორებისათვის)
15. ნარჩენები

დიაგრამა N20. სისხლის შეგროვების ცენტრის განლაგების სქემა, ფუნქციური კავშირები



ცხრილი N8. სისხლის შესაგროვებელი ცენტრის დაგეგმარება

ფართის დაგეგმარება 8 სავარძელზე		
სივრცე	ფართი კვ.მ	ფუნქციური დატვირთვა

მოსაცდელი -Donor waiting room	30-40	4-5 კვ.მ თითო ადამიანზე, გასათვალისწინებელია, რომ 1 სავარძელზე 2 ადამიანი შეიძლება იყოს რიგში
რეცეფცია Donor reception	9	დონორების რეგისტრაცია, რეგისტრატორების სამუშაო ადგილები
დონორების ჩანაწერების არქივი Donor records	10	დონორების ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს რეგისტრატურასთან ახლოს, დონორის მოსვლისას უნდა მოიძებნოს მარტივად
დონორებისთვის ტუალეტი - ქალი donor toilet female	4	
დონორებისთვის ტუალეტი - მამაკაცი donor toilet Male	4	
ინტერვიუ Interview room	8	3 ოთახია საჭირო 8 სავარძლისთვის, კონფიდენციალურობა უნდა იყოს დაცული
ჰემოგლობინის სკრინინგი Hb screening	8	პოტენციური დონორების ჰემოგლობინზე ტესტირებისათვის
დონაციის სივრცე Collection Area	90	სადაც განთავსდება დონაციის სავარძლები და შესაბამისი აპარატურა, იქვე უნდა იყოს გამოყოფილი ფართი მცირე რაოდენობით მასალების განთავსებისათვის და მეთვალყურე სტაფისათვის. ასევე გასათვალისწინებელია ადგილი აფერეზისათვის - 1 ადგილზე 10კვ.მ);
სივრცე აღებული მასალის ფიზიკური შემოწმებისათვის ტრანსპორტირებამდე; Blood checking	4	ფიზიკურად მოწმდება დონაციის შემდეგ მიღებული მასალა ლაბორატორიაში ან შესაძლავ სივრცეში ტრანსპორტირებამდე

პირველადი დახმარება First AID	8	იმ შემთხვევისთვის თუ რაიმე გართულება მოყვება დონაციას;
დონორების მოსასვენებელი, დონაციის შემდგომი დაკვირვება Donor lounge	30-40	დონაციის შემდგომი დაკვირვებისათვის, აქვე დონორების საკვების მომზადებისათვის სივრცე 6 კვ.მ და ლანჩის სივრცე
სტაფის მოსასვენებელი (გარდერობი) და ლანჩის ოთახი Staff room and Lanch	18	თანამშრომლების მოსასვენებელი და ლანჩისათვის
საწყობი Storage	20	სახარჯი მასალების საწყობი, რომელსაც უნდა ქონდეს დონაციის არისაგან ცალკე დამატებითი შესასვლელი, აფერეზის მასალებისთვისაც გათვალისწინებული ფართი
დამლაგებლის საწყობი Housekeeping	4	დასალაგებლად საჭირო ნივთების შენახვისათვის
სუფთა ოთახი cleaning	6	სუფთა აპარატურის და ნივთების შესანახად
ნარჩენების შესანახი waste holding	6	
საოფისე ფართი office	15	მენეჯერისათვის და სხვა სტაფისათვის
მცირე შეხვედრების ოთახი Smal meeting room	20	პერიოდული შეხვედრების და ტრენინგებისათვის
ტუალეტი - თანამშრომლებისათვის Toilette for staff	10	გაყოფილი ქალების და მამაკაცებისათვის

დონორთა ტესტირების ცენტრალური ლაბორატორია

მისია და მიზანი

ლაბორატორიის ძირითადი მიზანია დონორული სისხლის ლაბორატორიული

ტესტირება (იმუნოჰემატოლოგია და ინფექციურ აგენტები) და სისხლის უსაფრთხოების
უზრუნველყოფა;

სერვისები

ტესტირების ლაბორატორიების ძირითადი სერვისებია დონორული სისხლის ჯგუფისა და რეზუსის განსაზღვრა, ინფექციურ აგენტებზე სეროლოგიური და NAT ტესტირება; ასევე სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ხარისხის კონტროლი.

ზოგიერთი მიმართულებით ცენტრალიზებული ლაბორატორია ასრულებს ტრანფუზიის წინა ტესტირებებს, ქსოვილების ტიპირებას და სხვა სერვისებსაც, ზოგ შემთხვევებში რეფერენს ფუქციებსაც, მაგალითად იმუნოჰემატოლოგიის მიმართულებით;

დონორული სისხლის ტესტირება ავტომატური ან მანუალური მეთოდებით:

იმუნოჰემატოლოგია:

1. სისხლის ჯგუფისა და რეზუსის განსაზღვრა: ABO და Rh;
2. ერითროციტალური ანტიგენის- Kell ანტიგენის განსაზღვრა, ირეგულარული ანტისხეულების განსაზღვრა, რეზუსფენოტიპირება (CcDdEe) და ერითროციტალური ანტისხეულების განსაზღვრა;
3. ინფექციური აგენტების მარკერებზე სეროლოგიური ტესტირება; ეროვნული რეგულაციების მიხედვით განისაზღვრება დონორის სისხლის სკრინინგული კვლევა სისხლით გადამდები ისეთ ინფექციებზე, როგორიცაა ჰეპატიტი B, ჰეპატიტი C, აივ ინფექცია(HIV) და სიფილისი(syphilis);
4. სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების კონფორმაციული ტესტირება;
5. NAT ტესტირება, რომელის სრულიად ავტომატიზირებული პროცესია და მისი გამოყენება ამცირებს სერონეგატიური ფანჯრის პერიოდში ინფექციის გადადების რისკს;
6. სხვადასხვა პარაზიტული და ბაქტერიოლოგიური აგენტებზე სკრინინგი, რაც შესაძლებელია განახორციელოს ლაბორატორიამ ადგილზე ან სერვისები აწარმოოს სპეციალიზირებულ ლაბორატორიებთან გარე კონტრაქტების საშუალებით;
7. პროცესის ხარისხის კონტროლის შემთხვევაში სისხლისა და სისხლის პროდუქტების ტესტირება ხორციელდება სისხლის გადასხმის სისტემის რეგულაციების და პერიოდული ხარისხის კონტროლის გეგმის მიხედვით; მაგალითად, ხარისხის კონტროლისთვის დადგენილ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით შერჩეული სისხლისა და მის პროდუქტებში ჰემოგლობინის, ლეიკოციტების, თრომბოციტების განსაზღვრა, სტერილობასა და სხვა პარამეტრებზე ტესტირება;

დამატებითი სერვისები

სამეცნიერო კვლევები და განვითარება, ეს სერვისები მოიცავს შემდგომ აქტივობებს:

ბაზისური კვლევები

პროდუქტებთან დაკავშირებული კვლევები სისხლის კომპონენტების წარმოების და მათი შემდგომი კლინიკური გამოყენების მიმართულებით;

კლინიკური კვლევები სხვადასხვა მიმართულებებით

იმუნოლოგიური სერვისები, მაგალითად, დონორების სისხლის გრანულოციტების და თრომბოციტების იმუნოლოგიური კვლევები და ტრანსპლანტაციის წინა შეთავსების ტესტები;

ორგანიზაციული/სტრუქტურული ერთეულები, ფუნქციები

ლაბორატორიის ხელმძღვანელი - პასუხისმგებელია ლაბორატორიის ყველა ფუნქციური ერთეულის სრულყოფილ ფუნქციონირებაზე;

ადმინისტრაციული ერთეული - პასუხისმგებელია ადამიანური რესურსების მართვაზე, იურიდიულ და ფინანსურ საკითხებზე, ტექნიკურ უზრუნველყოფასა და ლოგისტიკაზე, ლაბორატორიული მომსახურების ხარისხსა და ბიოსაფრთხოებაზე;

ნიმუშების მიმღები ერთეული - პასუხისმგებელია ნიმუშების მიღება-რეგისტრაციაზე, და ხარისხებასა და შესაბამის ლაბორატორიებზე გადანაწილებაზე;

იმუნოჰემატოლოგიური ლაბორატორია - პასუხისმგებელია იმუნოჰემატოლოგიური ტესტების ჩატარებაზე, როგორცაა სისხლის ჯგუფების დადგენა, ტიპირება (crossmatching), რეზუს ფაქტორის და ანტიგენების (RhD antigens, RhD კატეგორიები და ვარიაციები (WD), რეზუს სისტემების ფენოტიპირება, Kell ანტიანტიგენებსა და ერითროციტალური ანტისხეულებზე სკრინინგი;

სეროლოგიური ლაბორატორია - პასუხისმგებელია ინფექციურ აგენტებზე, კერძოდ, ჰეპატიტი B, ჰეპატიტი C, აივ ინფექცია(HIV) და სიფილისი(syphilis), სეროლოგიური მეთოდით სკრინინგისა და კონფირმაციის ჩატარებაზე;

მოლეკულური ბიოლოგიის ლაბორატორია - პასუხისმგებელია დონორული სისხლის ინფექციურ აგენტებზე NAAT ტესტირებაზე;

სისხლის კომპონენტების ხარისხის უზრუნველყოფის ლაბორატორია - პასუხისმგებელია სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ხარისხზე და შესაბამისად ასრულებს შემდეგი

ტიპის პარამეტრების შემოწმებას რანდომულად შერჩეულ ნიმუშებზე: pH, ჰემოგლობინი, ჰემატოკრიტი, თრომბოციტები და რეზიდუალური უჯრედები. ასევე შესაძლებელი სხვა ბიოქიმიური პარამეტრების განსაზღვრაც. ბაქტერიოლოგიური სერვისები შესაძლებელია შესრულდეს წინასწარ დაკონტრაქტებულ აკრედიტირებული ლაბორატორიის მიერ;

ცენტრალური ლაბორატორიის მოწყობა

დღეში საშუალოდ 400 – 500 დონაციის შემთხვევაში, წელიწადში 80 000 - 100 000 დონაცია/

სამუშაო საათები - 24X7; ადამიანური რესურსი - 30-35 ადამიანი (ადმინისტრაცია, სუპერვაიზორები, ტექნიკური სტაფი)

საერთო ფართი - 1000 კვ.მ

ადმინისტრაცია - 120 კვ.მ

ლაბორატორია - 350 კვ.მ (საოფისე+ ლაბორატორია)

დამხმარე ფართი - 400 კვ.მ(საოფისე,სასაწყობე, სამაცივრე და სხვა დამხმარე ფართები)

თავისუფალი ფართი - 100 კვ.მ (სამომავლო მიზნებისათვის (Research and Development)

ცხრილი N9. ლაბორატორიის ფართის ფუნქციური დაგეგმარება

დასახელება	ადამიანური რესურსი	ფართი კვ.მ	დანიშნულება
ლაბორატორიის ადმინისტრაცია			
ლაბორატორიის უფროსი	1	15	მენეჯერის ოფისი
ფინანსები და იურიდიული სამსახური	2	20	შესყიდვები და ფინანსები, ბუღალტერია, იურიდიული საკითხები
ადამიანური რესურსების მართვა	1	15	საოფისე ფართი და თანამშრომლების პირადი საქმეების შესანახი სივრცე
ტექნიკური სამსახური	3	25	ინჟინერი, IT სპეციალისტი და ბიოინჟინერი, დამატებით

			აღჭურვილობის კალიბრაციისათვის სივრცე
სამდივნო	1	15	მისაღები
ლოგისტიკა	2	15	ნიმუშების მენეჯმენტის მართვა, მარაგების მონიტორინგი
შენიშვნა: იმ შემთხვევაში, თუ ნიმუშების ლოგისტიკა სისხლის ასაღები ერთეულებიდან გახდება ცენტრალიზებული, დამატებით საჭირო იქნება მძღოლების დაკონტრაქტება და თუ ცენტრალიზებული ლაბორატორია ასოცირდება სისხლის ეროვნულ ცენტრთან, მაშინ ადმინისტრაციული ფუნქციები გაერთიანდება, რაც შტატების ეკონომიის საშუალებას მოგვცემს;			
ხარისხი და ბიოუსაფრთხოება			
ოფისი	2	15	ხარისხის მენეჯერი, ბიოუსაფრთხოების მენეჯერი
დოკუმენტკონტროლი	1	10	ხარისხის უზრუნველყოფის დოკუმენტების შესანახი სივრცე
ნიმუშების მიმღები			
ოფისი	5	20	სუპერვაიზორი და მორიგე ტექნიკური სტაფი
ლაბორატორიული ფართი		16	ნიმუშების მიღება, რეგისტრაცია
ლაბორატორია			
იმუნოჰემატოლოგია			
ოფისი	5	20	სუპერვაიზორი და მორიგე ტექნიკური სტაფი
ლაბორატორია		30	ავტომატური და მანუალური მეთოდებისათვის
სეროლოგია			
ოფისი	5	20	სუპერვაიზორი და მორიგე ტექნიკური სტაფი
ლაბორატორია		30	ავტომატური ანალიზატორის გამოყენების შემთხვევაში
მოლეკულური დიაგნოსტიკა			

ოფისი	5	20	სუპერვაიზორი და მორიგე ტექნიკური სტაფი
ლაბორატორია		30	ავტომატური ანალიზატორის გამოყენების შემთხვევაში
ლაბორატორიის ხარისხის მენეჯმენტი			
ოფისი	2	15	2 სუპერვაიზორი
ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია		30	კომპონენტების ხარისხის კონტროლის შემოწმებისათვის, სხვადასხვა პარამეტრებზე, გარდა ბაქტერიოლოგიისა

ცხრილი N10. ლაბორატორიის საერთო მოხმარების სივრცეები

დასახელება	ფართი კვ.მ	დანიშნულება
საერთო საოფისე ფართი	20	ქსელური სკანერი, ფერადი პრინტერი
ნიმუშების დამუშავება	16	ნიმუშების მომზადება, დახარისხება
სუფთა ოთახი	20	სუფთა სამუშაოებისათვის
რეაგენტების მომზადება	16	რეაგენტების მოსამზადებელი სუფთა ოთახი
სამრეცხაო	20	ჭურჭლის და სამუშაო ტანსაცმლის რეცხვა, შრობა
სამაცივრე ოთახი (4°C)	20	მაცივრის ტემპერატურაზე შესანახი რეაგენტებისათვის
სამაცივრე ოთახი (-20°C)	25	საყინულებების განთავსებისათვის
თხევადი აზოტის	20	საჭიროების შემთხვევაში თხევადი აზოტის დიუარებისათვის
საწყობი	50	სახარჯი და სხვა მასალებისათვის
საწყობი ტექნიკური ნაწილებისათვის	25	სათადარიგო ნაწილების და სხვა ტექნიკური სამუშაოებისათვის საჭირო მარაგები
სასერვერო ოთახი	10	სერვერები, კომუნიკაციის მოწყობილობები

არქივი	20	საარქივო დოკუმენტების შესანახად
ნიმუშების არქივირება	25	ნიმუშების არქივირებისათვის, -80 °C საყინულებების განსათავსებლად
დასუფთავება	10	დასუფთავების საშუალებების მარაგები
ნარჩენების ოთახი	10	ნარჩენების შესანახად
ავტოკლავირება	16	ნარჩენების პირველადი დამუშავება
გასახდელი	25	ლაბორატორიის თანამშრომლების ტანსაცმლის გამოცვლისათვის, პირადი კარადებით;
მოსასვენებელი ოთახი	16	მორიგე პერსონალისათვის
შეხვედრების ოთახი	40	მინიმუმ 20-25 ადამიანისათვის
სამზარეულო/სასადილო	35	მომზადება ლანჩის ოთახი
ტუალეტი ქალებისთვის	8	
ტუალეტი მამაკაცებისთვის	8	

სისხლის დამუშავება, კომპონენტების მომზადება

საჭირო ფართი 400-500 კვ.მ

ნიმუშების მიღება, რეგისტრაცია, დამუშავება, კომპონენტების მომზადება

სისხლის მიღება: სისხლის მიღება ხორციელდება როგორც ადგილობრივი სისხლის ამღები ცენტრიდან, ასევე სხვადასხვა ადგილზე განთავსებული სისხლის შესაგროვებელი ცენტრებიდან. ამიტომ ამ განყოფილებას სჭირდება ცალკე სისხლის მიმღები ერთეული.

კომპონენტების მომზადება

ცხრილი N11. სისხლის დამუშავება და კომპონენტების დამზადება, ფართის განაწილება

დასახელება	ფართი კვ. მ	დანიშნულება
ნიმუშების მიღების ს ატვირთვო ხაზი (dock) loading Dock	10-15 კვ.მ	დონაციის შემდგომი სისხლის მიღების ხაზი, გასათვალისწინებელია, რომ ერთდროულად ცენტრალიზებული

		ლოგისტიკის საშუალებით მოხდება დიდი რაოდენობით სისხლის მოტანა, ამიტომ თუ შესაძლებელია ავტომატური ხაზმა იმუშავოს შახტის გამოყენებით, კიბით ან საერთო მოხმარების ლიფტით ტარება არ არის მიღებული.
სისხლისა და ნიმუშების მიმღები, რეგისტრაცია (3 -4 ადამიანის სამუშაო სივრცე და მინიმუმ ერთი ბიოუსაფრთხოების კა ბინეტი) ample reception	20 კვ.მ	მიღებული ნიმუშების იდენტიფიკაცია - არსებულ დოკუმენტებთან შესაბამისობის დადგენა და რეგისტრაცია აქედან ნიმუშების გადაცემისთვის ფანჯარა, ცალკე კარი ან ავტომატური ხაზი კომპონენტების დამზადების სივრცეში
სტრუქტურული ერთეულის მენეჯერი Office - process manager	10 კვ.მ	ოფისი
პროცესის სუპერვაიზორი (2 ადამიანის ოფისი) Supervisor	10 კვ.მ	
ადგილობრივი სტაფის ყოველდღიური საიფისე სამუშაო Staff office	15 - კვ.მ	
ადგილობრივი სტაფის ლანჩის ოთახი Staff tea room	12-15 კვ.მ	
დოკუმენტების არქივი Document store	10-12 კვ.მ	ნიმუშების მიღების და რეგისტრაციის მიმდინარე ჩანაწერების შესანახი ოთახი (ბოლო 1 წლის)
მასალების საწყობი Storage	10-12 კვ.მ	ამ ერთეულში ყოველდღიური საქმიანობისათვის საჭირო მასალების შესანახად

ტუალეტი ქალის, მამაკაცის Staff toilet – female/ male	10 კვ.მ (5-5)	ადგილობრივი სტაფისთვის
ნარჩენების ოთახი Waste holding	5 -8 კვ.მ	შესაძლებელია ტუალეტებთან ერთად ცალკე სივცეში განთავსდეს
ხელის დასაბანი და გამოსაცვლელი ოთახი Handwash and gowning bay	8 -10 კვ.მ	სისხლის კომპონენტების დამზადების სივრცეში შესვლამდე
კომპონენტების მომზადება Component preparation (ამ სივრცეში პერსონალის შესვლა და გამოსვლა კონტროლდება, მიმღებიდან სისხლი ცალკე შესასვლელით, ფანჯრის საშუალებით ან მოძრავი ხაზით უნდა განხორციელდეს)		
ცენტრიფუგირების ოთახი (4-5 ერთეული) Centrifugation	25-30კვ.მ	სისხლის და სისხლის კომპონენტების ცენტრიფუგირება
პროცედურული კაბინეტი სისხლის კომპონენტების მომზადებისთვის Component preparation	50-60 კვ.მ	სისხლის კომპონენტების მომზადებისთვის
პლაზმის გასაყინი ოთახი სწრაფი გაყინვის საყინულე მაცივრები - მინიმუმ 2 ცალი (40 ჩანთისთვის თითო) Plasma freezing area	15-20 კვ.მ	პლაზმის სწრაფად გაყინვისათვის, გაუტესტავი, შეუმოწმებელი ახალი პლაზმისა და კრიოპრეციპიტატის შუალედური შენახვისათვის
სუფთა ოთახი - ლამინარული ბოქსით და სტერილური მასალები შეფუთვისთვის Clean room with Laminar box	10 კვ.მ	გარეცხილი ერითროციტების და კრიოპრეციპიტატების და თრომბოციტული მასის დალუქვისათვის;
საკარანტინე ოთახი (4°C) ერითროციტარული მასისთვის Quarantine cool room for red cells (4°C)	15-20 კვ.მ	მაცივრები ან ცივი ოთხი ერითროციტარული მასის შესანახად
საკარანტინე ოთახი პლაზმისათვის	40-45 კვ.მ	საყინულე მაცივრები ან ოთახი- საყინულე

(-30°C) Quarantine freezer for plasma (-30°C)		
საკარანტინე ოთახი თრომბოციტებისათვის (20°C-24°C) Quarantine store for platelets(20°C-24°C)	8-10 კვ.მ	ოთახში სპეციალურ სათავსოებში თრომბოციტების შესანახად
საკარანტინე მაცივრები Quarantine freezers	12-15 კვ.მ	
კონტამინირებული სისხლის შესანახი Contaminated blood store	4-5 კვ.მ	ტესტირების შემდეგ დაწუნებული სისხლის დროებითი შესანახი განადგურებამდე, მაცივრები
ვარგისი სისხლისა და მისი კომპონენტების ვერიფიკაცია და მარკირება Verification and labelling	25-30 კვ.მ	
<u>სულ</u>	380 კვ.მ	დამატებით 20-30 % ცირკულაცია

სისხლის კომპონენტების შენახვა, დისტრიბუცია და ცენტრალური საწყობი

ფართი 250-300 კვ.მ

კომპონენტების მომზადების სივრციდან შახტის გამოყენებით ხორციელდება სისხლისა და მისი პროდუქტების მიწოდება, ხანგრძლივი შენახვისთვის დისტრიბუციამდე

ცხრილი N12. სასაწყობე და დისტრიბუციის ფართის ფუნქციური განაწილება

დასახელება	ფართი კვ.მ	დანიშნულება
სატვირთო ხაზი Loading dock	8 კვ.მ	ის აკავშირებს საწყობს და გარე სივრცეს, საიდანაც გაცემული სისხლი ან მისი პროდუქტები გადაეცემა კურიერს
რეცეფცია/ მოცდის ოთახი Reception/waiting area	25-30 კვ.მ	კურიერების მოსაგდელი

საოფისე ფართი	15-20 კვ.მ	
ერიტროციტარული მასა და ფრაქციონირებული პლაზმა (4°C) შენახვა-გაცემა Release cool room for red cells and fractionated plasma products (4°C)	20-25 კვ.მ	მაცივრები ან ცივი ოთახი
პლაზმისათვის (-30°C) Release freezer for plasma (-30°C)	20-25 კვ.მ	საყინულე მაცივრები ან ოთახი-საყინულე
თრომბოციტებისათვის (20°C-24°C) Release store for platelets (20°C-24°C)	10-15 კვ.მ	სპეციალურ სათავსოებში ინახება თრომბოციტები
მთლიანი სისხლი მაცივრები, შენახვა-გაცემა Whole Blood Release freezers	20-30 კვ.მ	
სადისტრიბუციო სამუშაო სივრცე Distribution work area	20-30	გზავნილების მომზადება
საწყობი Store	15-20	დეკონტამინირებული სატრანსპორტო ჩანთების და ცივი ელემენტების საწყობი
სამუშაო ოთახი Working room (decontamination of boxes)	10-15 კვ.მ	სატრანსპორტო ჩანთების დამუშავებისათვის
კომუნიკაციის ოთახი (შეკვეთების მიღება,	15-20 კვ.მ	ეს ოფისები გავითვალისწინოთ ადმინისტრაციის ნაწილში

დამკვეთებთან კომუნიკაცია)		
მარაგების მართვის მენეჯერი	10-15 კვ.მ	
დიტრიბუციის სუპერვაიზერის ოფისი	10-15 კვ.მ	
დამხმარე ოფისი	10-15 კვ.მ	
WC - female	4	
WC - male	4	
ცენტრალური საწყობი (2°C- 25°C) Central Storage	100 კვ.მ	სახარჯი მასალების და სხვა მასალების შესანახად;

ადმინისტრაცია და ხარისხის უზრუნველყოფა

ცხრილი N13. ადმინისტრაციული ოფისის ფართის ფუნქციური განაწილება

დასახელება	ადამიანური რესურსი	ფართი კვ.მ	დანიშნულება
სისხლის ბანკის ადმინისტრაცია			
დირექტორი Office - Director BTS		15-20	დირექტორის ოფისი
		15-20	მოსასვენებელი სველი წერილით
დირექტორის მოადგილე Office - Deputy Director		15	ოფისი
სამდივნო Executive secretary		20	მისაღები
მცირე შეხვედრების ოთახი Meeting room		25-30	
მოსაცდელი ოთახი Waiting room		15-20	

საფინანსო Office - Finance		15-20	
შესყიდვები Office - procurement manager		15-20	
ბუღალტერია accounting		15-20	
იურიდიული სამსახური legal unit		15-20	
ადამიანური რესურსების მართვა Human Recourses		30(15*2)	2 ოთახი: საოფისე ფართი და თანამშრომლების პირადი საქმეების შესანახი ოთახი
მცირე შეხვედრების ოთახი Meeting room		25-30	
მონაცემთა ბაზების ადმინისტრატორი Office - records manager		10-15	
IT სამსახური IT manager		20	IT მენეჯერი + სტაფი
სერვერების ოთახი Servers room		20	სერვერები, კომუნიკაციის მოწყობილობები
მინი სტამბა Printing room		40-50	
საკონფერენციო ოთახი Conference room		60-80	მინიმუმ 20-25 ადამიანისათვის(თანამედროვე მოთხოვნებისთვის 5 კვ. 1 პერსონაზე
საკონფერენციოს დამხმარე ოთახი Conference office		15-20	
სამზარეულო/სასადილო Lunch		35 -40	ლანჩის ოთახი
არქივი Archive		20 -25	საარქივო დოკუმენტების შესანახად
WC - female		8	
WC - male		8	

ადმინისტრაციული მისაღები Administrative reception		8	ცენტრის ადმინისტრაციის ძირითად შესასვლელში
მოსაცდელი waiting room		24	
დაცვის სამსახური, უსაფრთხოების სამსახური Security office		12-15	
ადმინისტრაციული მენეჯერი administrative Manager		12-15	
საზოგადოებასთან ურთიერთობა და მარკეტინგი			
მენეჯერი Marketing Manager		10-12	ოფისი
ზოგადი ოფისი Office- Marketing		25-30	3-4 ადამიანის უფისი
რესურსების ცენტრი Recourse Center		30 - 40	
ხარისხის და ბიოუსაფრთხოების უზრუნველყოფის სამსახური			
ხარისხის მენეჯერი Quality Manager		10-15	
ზოგადი ოფისი General office		10-15	
ბიოუსაფრთხოების მენეჯერი Biosafety manager		10-15	
დოკუმენტ კონტროლი Document Control		10-15	
დოკუმენტების შესანახი სივრცე Document Store		10-15	
ლოგისტიკის სამსახური 70 კვ.მ			
ლოგისტიკის უფროსი		12-15	
კომუნიკაციის ოთახი (შეკვეთების მიღება,		15-20 კვ.მ	

დამკვეთებთან კომუნიკაცია) Communication Room			
სისტემის მარაგების მართვის მენეჯერი distribution manager		10-15 კვ.მ	
დიტრიბუციის სუპერვაიზერის ოფისი Office - two distribution supervisors		10-15 კვ.მ	
დამხმარე ოფისი office		10-15 კვ.მ	
WC - female		8	
WC - male		8	
დალაგების ოთახი Cleaning		10	
ცირკულაცია 30 %			

საინჟინრო სერვისები, დასუფთავება, ნარჩენების მართვა

ცხრილი N14. ტექნიკური განყოფილების ფართის ფუნქციური განაწილება

დასახელება	ადამიანური რესურსი	ფართი კვ.მ	დანიშნულება
საინჟინრო დეპარტამენტი			
შენობის ინჟინერი Office – Facility engineer		15-20	ოფისი
ბიოინჟინერი Office - biomedical engineer		15 -20	ოფისი, აღწურვილობის მეინტენანსის არქივი
დამხმარე საინჟინრო სტაფი		15-20	ოფისი
საინჟინრო სამუშაო სივრცე Workshop - engineering maintenance		30-40	სამედიცინო აპარატურის კალიბრაცია, შეკეთება (ცენტრიფუგები, პიპეტები და ა. შ)

საინჟინრო სამუშაო სივრცე Workshop - biomedical equipment maintenance		30-40	შენობის მართვის ტექნიკური აღჭურვილობის ინჟინრული მომსახურება
საინჟინრო მოწყობილობების საწყობი (Engineering store)		20-25	მცირე მოცულობის, კალიბრაციებისა და მცირე სამუშაოებისათვის
სათადარიგო აპარატურის საწყობი (store for back up equipment)		40-50	შესაძლებელი 0 სართულზე
შენობის სათადარიგო და მაკორექტირებელი ნაწილების საწყობი (bulk store)		50-60	შესაძლებელი 0 სართულზე
ლანჩის ოთახი Lunch room		15-20	ლანჩის ოთახი
WC		8	
დასუფთავების ოთახი Cleening		8	დასუფთავების მასალების შესანახი სივრცე
სამრეცხაო -საშრობი		10-15	
ნარჩენების ოთახი -ზოგადი General waste		15-20	
კონტამინირებული ნარჩენები Contaminated Waste		10	