

Ծ Ր Ա Գ Ի Ր

ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ՍՏԵՂԾՄԱՆ ՌԱԶՄԱՎԱՐԱԿԱՆ

I. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

1. Միջազգային առողջապահական (բժշկասանիտարական) կանոնների (2005 թվական) (այսուհետ՝ Կանոններ)՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ներդրման գործընթացում նշանակալի կարողություն է համընդհանուր լաբորատոր ցանցի/ լաբորատոր համակարգի ձևավորումը:
2. Հայաստանի Հանրապետությունն ունի բարդ լաբորատոր համակարգ՝ կազմված պետական և մասնավոր, ինչպես ինքնուրույն իրավաբանական անձի կարգավիճակ ունեցող, այնպես էլ տարբեր հաստատությունների կազմում գործող լաբորատորիաներից:
3. Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր համակարգն իր ներկայիս կառուցվածքով չի գործում որպես համապարփակ ցանց: Լաբորատոր համակարգն անհրաժեշտ տեղեկատվությամբ լիարժեքորեն չի ապահովում համաճարակաբանական և անասնահամաճարակաբանական հսկողության համակարգին:
4. Գործող լաբորատոր համակարգում ընդգրկված լաբորատորիաների պարտականությունները և գործառույթների շրջանակը սահմանված չեն:
5. Լաբորատոր ոլորտում դեռևս չկա առողջապահական, անասնաբուժական և այլ շահագրգիռ ոլորտների լաբորատոր համակարգերը և առանձին լաբորատորիաները ինտեգրող համապարփակ ցանց, ինչի հետևանքով լաբորատոր կարողությունները չեն համապատասխանում Կանոնների կենսաբանական քիմիական, ռադիացիոն գործոնների

հայտնաբերման և արձագանքման, ինչպես նաև կենսասանավտանգության, որակի կառավարման ժամանակակից պահանջներին:

6. Դեռևս ձևավորված չէ ռեֆերենս լաբորատորիայի (ների) ինստիտուտը:

7. Անհրաժեշտություն կա լաբորատորիաներին ուղղված համապատասխան քաղաքականությունների մշակման:

8. Լաբորատորիաներից շատերը (բացառությամբ՝ մասնավոր և ուղղահայաց ծրագրերում ընդգրկված լաբորատորիաների) ունեն հնացած սարքավորումներ և շենքային վատ պայմաններ, որոնք չեն համապատասխանում ժամանակակից պահանջներին համապատասխան գործունեություն ծավալելու համար: Որոշ լաբորատորիաները հագեցված չեն բավարար, ռեակտիվներով և ռեագենտներով, որոնք չեն համապատասխանում լաբորատոր հետազոտություններին ներկայացվող ժամանակակից պահանջներին:

9. Հայաստանի Հանրապետությունում գործող լաբորատոր ծառայությունների գերակշռող մեծամասնությունը ռացիոնալացված չեն, ինչը կարող էր կանխել կատարվող ավելորդ կապիտալ ծախսերը, ինչպես նաև երկարաժամկետ ընթացիկ ծախսերը՝ ապահովելով ծախսարդյունավետություն: Ընթացիկ և պլանավորված միջոցառումները վերանայման կարիք ունեն՝ ապահովելու ռեսուրսների կենտրոնացումը հանրային առողջության գերակայությունների ուղղությամբ:

10. Բացի այդ լաբորատոր ոլորտը կանոնակարգող օրենսդրությունը համակարգային դարձնելու, լաբորատոր գործընթացները ստանդարտացնելու անհրաժեշտություն կա, քանի որ լաբորատոր ոլորտում գործադրվող ստանդարտները և նորմերը կամ որակի կառավարման առանձին բաղադրիչները, որոնք անհրաժեշտ են արդյունավետ լաբորատոր ծառայության ապահովման համար, ունեն սահմանափակ կիրառություն:

11. Լաբորատորիաների մեծ մասի ներկայիս աշխատանքային միջավայրում չի պահպանվում բավարար լաբորատոր անվտանգություն, լաբորատոր որակի կառավարման համակարգը ներդրված չէ, իսկ առողջապահության ու անասնաբուժության ոլորտների լաբորատոր համակարգերի միջև համագործակցությունը սահմանափակ է:

12. Առանձին լաբորատորիաներ ունեն համապատասխան տեխնիկական անձնակազմ, սակայն գոյություն ունի միջին մենեջերական ներուժի և որակի մենեջերի, կենսաապահովության գծով պատասխանատուի, պակաս:
13. Այսօր շատ լաբորատորիաներ համակարգման բացը լրացնում են՝ անդամակցելով տարբեր միջազգային ամսագրերի և/կամ ցանցերի:
14. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի և հանրային առողջության լաբորատոր համակարգի կառուցվածքի հստակեցումը կնպաստի Համատեղված ռեֆերենս կենտրոնի և համագործակցող լաբորատորիաների գործառույթների սահմանմանը:
15. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի, մասնավորապես՝ ռեֆերենս կենտրոնի ձևավորման հարցում անհրաժեշտ է տեխնիկական և վարչական մեծ աջակցություն:
16. Համատեղված ռեֆերենս լաբորատորիան, բացի իր պարտավորությունները իրականացնելուց, ապահովելու է լաբորատոր ցանցի համակարգման դերը:
17. Որակի վերահսկման համակարգը պահանջում է լաբորատոր բոլոր բաղադրիչների հզորացում՝ ղեկավարման և վերապատրաստման աջակցության, ծառայության զարգացման և ավելացված ու կայուն ֆինանսավորման մեխանիզմների ձևավորման ապահովմամբ:
18. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ձևավորման, ռեֆերենս կենտրոնի ստեղծման համար անհրաժեշտ են զգալի ֆինանսական միջոցներ, որոնց հաշվարկումը բարդ և երկարատև գործընթաց է, քանի որ պահանջում է լաբորատոր գործունեության ոլորտում մասնագիտական գիտելիքներ, միջազգային փորձի տիրապետում, անհրաժեշտ շենք-շինությունների, սարք-սարքավորումների, օգտագործվող նյութերի և միջոցների ցանկերի մշակում և դրանց համար անհրաժեշտ առանձին ֆինանսական միջոցների հաշվարկ և դրանց հիման վրա վերջնական ֆինանսական միջոցների հաշվարկում:
19. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ձևավորման հիմնախնդիրը հրատապ լուծում է պահանջում, ինչը պայմանավորված է առաջին հերթին Միջազգային առողջապահական (բժշկասանիտարական) կանոնների (2005 թվական)՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ներդրման պարտավորությամբ:
20. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի՝ որպես ամբողջական համակարգ, բացակայության դեպքում, խոշոր ներդրումները՝ ենթակառուցվածքի, սարքավորումների ու վարժանքների

տեսքով, փոքր ազդեցություն կունենան Հայաստանի Հանրապետության հանրային առողջապահության զարգացման վրա:

21. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ձևավորման գործընթացը ժամանակատար և ծախսատար է: Այս գործընթացը պահանջում է բոլոր մակարդակների շահագրգիռ կողմերի մասնակցությունը:

22. Նշված ռազմավարական ծրագրի ընդունումը հնարավորություն կընձեռի համընդհանուր լաբորատոր ցանցի/ լաբորատոր համակարգի ձևավորման գործընթացի նկատմամբ ցուցաբերելու ծրագրային մոտեցում:

II. ԾՐԱԳՐԻ ՆՊԱՏԱԿԸ

23. Ծրագրի նպատակը Հայաստանի Հանրապետությունում համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ձևավորումն է, որն արդյունավետորեն կմիավորի հանրային առողջապահական, այդ թվում՝ գերատեսչական, անասնաբուժական, սննդի անվտանգության և այլ ոլորտների, գիտական և մասնավոր լաբորատորիաները՝ ապահովելով ինտեգրացված լաբորատոր համակարգի գործունեությունը, փորձաքննությունների բարձր որակն ու ծախսարդյունավետությունը՝ երաշխավորելով արդյունավետ հաղորդակցություն, համաճարակաբանական և անասնաճարակաբանական հսկողության համակարգի համար անհրաժեշտ տվյալների և համապատասխան արձագանքման կարողությունների զարգացում, երկրում միջազգային ստանդարտների ներդրում՝ հետևաբար ապահովելով Միջազգային առողջապահական կանոնների (2005 թվական) պահանջների կատարումը:

III. ԾՐԱԳՐԻ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ

24. Ծրագրի խնդիրներն են.

- 1) Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ստեղծմանն ուղղված նպատակային քաղաքականության զարգացում և իրականացում,
- 2) լաբորատոր համակարգի ձևավորում,

- 3) լաբորատոր համակարգում ընդգրկված մարդկային ռեսուրսների զարգացում,
- 4) լաբորատոր ցանցի ներսում որակի կառավարման համակարգի ներդրում,
- 5) լաբորատոր կենսաանվտանգության և կենսաապահովության համակարգի ներդրում,
- 6) հաղորդակցում և համակարգում,
- 7) գիտական և կիրառական հետազոտությունների զարգացում:

IV. ՕԳՏԱԳՈՐԾՎԱԾ ՏԵՐՄԻՆՆԵՐ (ԵԶՐՈՒՅԹՆԵՐ)

25. Սույն ծրագրում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

- 1) **ՍՄԿ/ISO Ստանդարտներ`** Միջազգային ստանդարտների շարք, որոնք որակի ուղեցույց են արտադրության և ծառայությունների մատուցման ոլորտում, մշակվել են օժանդակելու ընկերություններին որակի արդյունավետ համակարգի ներդրման համար անհրաժեշտ որակի համակարգի բաղադրիչների արդյունավետ փաստաթղթավորման նպատակով:
- 2) **ՍՄԿ/ISO 9001:2000 Ստանդարտ`** որակի կառավարմանն առնչվող առավել կարևոր և միջազգայնորեն ճանաչված ստանդարտ: Վերջին վերանայումը կատարվել է 2000 թվականին:
- 3) **ՍՄԿ/ISO 15189:2007 Ստանդարտ`** սահմանում են բժշկական լաբորատորիաների նկատմամբ կիրառվող պահանջներ:
- 4) **Կազմակերպական կառուցվածք`** աշխատողների միջև պատասխանատվությունների (հրավունքների և պարտականությունների), լիազորությունների և փոխհարաբերությունների բաժանումը սահմանող կառուցվածք, որը վերահսկում է մարդկանց կողմից իրենց գործառույթների կատարումն ու միմյանց հետ հաղորդակցումը:
- 5) **Կենսաբանական անվտանգության պահարաններ`** առանձնացված տարածք, որը հագեցած է մուտք գործող և արտամղվող օդի մաքրման սարքավորումներով մասնիկների հեռացման բարձր արդյունավետությամբ օդի ֆիլտրով (գոյություն ունեցող միջազգային ստանդարտներին համապատասխան ֆիլտր)` կենսաբանական վտանգ կամ ներուժային վտանգ ներկայացնող օդակաթիլային ցանկացած մասնիկ հեռացնելու նպատակով՝ աշխատելու

ժամանակ առաջացող աէրոզոլներից օգտագործողին (օպերատորին) և շրջակա միջավայրը պաշտպանելու համար:

6) **Կենսաբանական ապահովության մակարդակ 1 (FUL-1(BSL-1))**՝ առաջնային բժշկական օգնության կազմակերպությունների, ախտորոշիչ, ուսումնական կամ հետազոտական լաբորատորիա, որտեղ կիրառվում են ստանդարտ միկրոկենսաբանական գործընթացներ և հատուկ անվտանգության սարքավորումների կարիք չկա: Աշխատանքը կատարվում է բաց սեղանների վրա:

7) **Կենսաբանական ապահովության մակարդակ 2 (FUL-2 (BSL-2))**՝ առաջնային բժշկական օգնության կազմակերպությունների, ախտորոշիչ, ուսումնական, հետազոտական կամ հանրային առողջապահական լաբորատորիա, որն աշխատում է մարդկային պոպուլյացիայի հիվանդությունների հարուցիչների հետ, կիրառվում են ստանդարտ միկրոկենսաբանական գործընթացներ, պաշտպանական հագուստ, առկա են մուտքի սահմանափակումներ, կենսաբանական վտանգի նշան, սուր կտրող գործիքների հետ աշխատանքի կանոններ: Աշխատանքը կատարվում է բաց սեղանների վրա և/կամ կենսաանվտանգության պահարաններում՝ հնարավոր օդակաթիլային մասնիկներից պաշտպանվելու համար:

8) **Կենսաբանական ապահովության մակարդակ 3 (FUL-3 (BSL-3))**՝ տեղական կամ բերովի հարուցիչների (որոնք կարող են հանրային առողջության համար ծանր կամ մահվան ելքով հետևանքներ ունենալ և փոխանցվել օդա-կաթիլային մեխանիզմով) հետ աշխատող հատուկ ախտորոշիչ և հետազոտական լաբորատորիա, որը ներառում է կենսաբանական ապահովության 2-րդ մակարդակի գործընթացներ՝ գումարած մուտքի սահմանափակումներ (ֆիզիկական տարանջատում մուտքի միջանցքների միջև, երկակի դռներով մուտք), կառավարվող օդափոխություն (օդի բացասական հոսքի ապահովում դեպի լաբորատորիա, օդափոխության համակարգը պետք է երաշխավորի մասնիկների հեռացումը մուտք գործող և արտամղվող օդը միջազգային ստանդարտներին համապատասխան ֆիլտրերով ֆիլտրելու արդյունքում), բոլոր թափոնների վարակազերծում, լաբորատոր արտահագուստի վարակազերծում նախքան լվացումը, կենսաանվտանգության պահարանների և /կամ այլ առաջնային մեկուսացման կիրառում բոլոր գործողությունների ընթացքում, անհրաժեշտության

դեպքում կիրառվում է շնչառական ուղիների պաշտպանություն: Լաբորատորիայի աշխատակիցներն անցնում են հատուկ ուսուցում ավտաձին հարուցիչների հետ աշխատելու և դրան առնչվող ընթացակարգերի վերաբերյալ, ձեռնարկվում են խիստ նախազգուշական միջոցառումներ աղտոտված սուր պարագաների նկատմամբ: Այս մակարդակը ենթադրում է աշխատակարգեր, անվտանգությունն ապահովող սարքավորումներ, լաբորատորիայի շենքի հատուկ նախազծում և կառուցում:

9) **Կենսաապահովություն**՝ լաբորատորիայում կենսաբանական ազդակների և տոքսինների պաշտպանության, հսկողության և հաշվառման ապահովում՝ կորստի, գողության, ոչ ճիշտ օգտագործման, դիվերիսայի, չարտոնված մուտքի կամ չարտոնված կանխամտածված արտահոսքի կանխման նպատակով՝ դրանով իսկ պաշտպանելով իրենց, այլ լաբորատոր աշխատակիցներին, հանրությանն ու շրջակա միջավայրը:

10) **Կենսաբանական վտանգ**՝ կենսաբանական ազդակներ կամ դրանց ածանցյալներ՝ տոքսիններ, որոնք իրական կամ ներուժային վտանգ են ներկայացնում մարդու, կենդանիների կամ բույսերի առողջության համար՝ ուղղակիորեն՝ վարակման միջոցով կամ անուղղակիորեն՝ շրջակա միջավայրից:

11) **Կենսառիսկ**՝ կենսաբանական ազդակի կամ նրա ածանցյալի ազդեցության աղբյուրի՝ վարակիչ նյութերի վարման, գործողությունների, պահպանման և ոչնչացման դեպքում վնասակար ազդեցության աաստիճանի և վնասակար ազդեցության ի հայտ գալու հավանականության համակցություն:

12) **Համատեղված ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոն**՝ ռեֆերենս լաբորատորիաների կոնտրոն, ուր համատեղված են երկրում առկա հատուկ վտանգավոր ավտաձինները (1-2 խմբի վտանգավորության), նույն տարածքում տեղակայված են հանրային առողջապահական և անասնաբուժական ռեֆերենս լաբորատորիաները, այդ թվում՝ կարող են նաև կենսաանվտանգության 3-րդ (PUL-3 (BSL-3)) մակարդակի:

13) **Հայաստանի Հանրապետության ստանդարտ Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպություն (ՍՄԿ/ISO)/Միջազգային էլեկտրատեխնիկական հանձնաժողով (ՄԷՀ/IEK) ԻԷԿ 17025-2005**՝ փորձարկման և ստուգաճշտման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ:

14) **Ռեֆերենս լաբորատորիա** (համընդհանուր լաբորատոր ցանցի տեսակետից)՝ լաբորատորիա, որը նախատեսված է ախտաճին կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային ազդակների նկատմամբ տարբեր օբյեկտների ռեֆերենս-փորձագիտական հետազոտությունների, անջատված կուլտուրաների, քիմիական նյութերի նույնականացման, համաճարակաբանական, միկրոկենսաբանական, քիմիական և ճառագայթաբանական հետազոտությունների, մեթոդա-խորհրդատվական աշխատանքների իրականացման, ախտաճին կենսաբանական ազդակների, թույների, նյութերի ախտորոշման մեթոդների կատարելագործման և կադրերի պատրաստման, ստանդարտների մշակման համար, իրականացնում է խորհրդատվական-մեթոդական օգնություն, կատարելագործում է լաբորատոր ախտորոշման մեթոդները, զբաղվում է լաբորատոր մասնագետների վերապատրաստման հարցերով, ներգրավվում է որպես երրորդ կողմ լաբորատոր վիճելի հարցերի քննարկման ժամանակ:

15) **Որակ**՝ մակարդակ կամ աստիճան, որի դեպքում ապահովվում է բնորոշ հատկանիշների համապատասխանությունը սահմանված պահանջներին՝ ակնկալվող արդյունքների ժամանակայնության, հուսալիության և ճշգրիտության ապահովմամբ:

16) **Որակի գնահատում (աուդիտ)**՝ որակի ներքին և արտաքին կանոնավոր և անկախ զննում և գնահատում՝ որոշելու որակին առնչվող գործունեությունների և արդյունքների համապատասխանությունը պլանավորվածին: Դրանք ներդրվում են արդյունավետ կերպով և ուղղված են նպատակների իրականացմանը:

17) **Որակի երաշխավորում**՝ որակին առնչվող պլանավորված և կանոնավոր գործողություններ, որոնք վստահեցնում են որակի պահանջների կատարման հարցում:

18) **Որակի կառավարում**՝ համակարգված գործողություններ, որոնք իրականացվում են մենեջերների կողմից որակի քաղաքականության ներդրման ընթացքում: Նշված գործողություններից են որակի պլանավորումը, որակի վերահսկումը, որակի երաշխավորումը և որակի բարելավումը:

19) **Որակի կառավարման ստանդարտներ**՝ (ՍՄԿ/ISO 9001:2000, ՍՄԿ/ISO 15189:2007 և այլն) պահանջներ՝ ուղղված կայուն և բարձր որակի ապահովմանը՝ ներառելով գործողությունների, բովանդակության կամ կառուցվածքի վերաբերյալ ուղեցույցներ:

- 20) **Որակի կառավարման համակարգ**՝ կառավարման համակարգ, որն, որակի տեսանկյունից, ուղղորդում և վերահսկում է կազմակերպությունը:
- 21) **Որակի համակարգի վերանայում**՝ որակի համակարգի կարգավիճակի և համապատասխանության պաշտոնական գնահատում որակի քաղաքականության և/կամ փոփոխվող հանգամանքներից բխող նոր խնդիրների տեսանկյունից:
- 22) **Որակի ձեռնարկ**՝ փաստաթուղթ, որը հատկորոշում է կազմակերպության որակի կառավարման համակարգը: Այն ընդգրկում է կիրառման ոլորտները՝ ցանկացած բացառությունների մանրամասն հիմնավորմամբ, փաստագրված գործողությունները կամ հղումները, գործընթացների միջև եղած փոխհարաբերությունների նկարագրությունը:
- 23) **Որակի մենեջեր**՝ անձ, որը պատասխանատու է լաբորատորիայում որակի կառավարման հարցերի համար:
- 24) **Որակի վերահսկում**՝ գործողությունների կամ մեթոդների շարք, որոնց նպատակն է երաշխավորել որակի բոլոր պահանջների պահպանումը՝ հաստատությունը մոնիթորինգի ենթարկելու և, որակի պահանջների համապատասխանությունը հաստատելու համար՝ վերջինիս արձանագրությունները վերանայելու ճանապարհով:
- 25) **Որակի ցուցանիշ**՝ հաստատված միջոցներ, որոնք կիրառվում են որոշելու, թե որքանով է կազմակերպությունը բավարարում կարիքները և աշխատանքային ու կատարողական ակնկալիքները:
- 26) **Ռիսկ**՝ վնասի ծանրության աստիճանի և վնասի ի հայտ գալու հավանականության համակցություն:
- 27) **Կենսառիսկի գնահատում**՝ կենսաբանական գործոնով պայմանավորված ռիսկի գնահատման գործընթաց, վտանգի հավանական հետևանքների լրջության աստիճանի որոշում, առկա վերահսկման միջոցների գնահատում:
- 28) **Կենսառիսկի կառավարում**՝ այն գործողությունների համակարգը, որոնք ներառում են ռիսկերի գնահատումը, իրավիճակի բարելավման միջոցառումները և դրանց արդյունավետության վերահսկողությունը:

V. ՀԱՄԸՆՂԻՎՈՒՄ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ՍՏԵՂԾՄԱՆՆ ՈՒՂԴՎԱԾ ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՈՒՄ ԵՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՈՒՄ

26. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ստեղծման համար նպատակային քաղաքականության զարգացումը և իրականացումն ուղղված է Հայաստանի Հանրապետությունում համապատասխան նպատակային քաղաքականությունների մշակման և գործադրման միջոցով լաբորատոր ոլորտում գործողությունների ինտեգրմանը, գործընթացի համար օրենսդրական հիմքի ապահովմանը, միջազգային ստանդարտների՝ երկրում ներդրմանը, լաբորատորիաներում աշխատող անձնակազմի պատասխանատվությունների սահմանմանը, հետազոտությունների ստանդարտացմանը, անկանխատեսելի իրավիճակների ժամանակ լաբորատոր համակարգերի շարունակական գործունեության ապահովմանը՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի/ լաբորատոր համակարգի գործունեությունն ապահովող օրենսդրության զարգացում, որի միջոցառումներն են.

ա. գնահատել լաբորատոր համակարգի գործունեությանն առնչվող առկա քաղաքականությունը, կատարել լաբորատոր ոլորտը կանոնակարգող օրենսդրության առկա բացերի վերլուծություն և առաջարկություններ ներկայացնել օրենսդրության կատարելագործման ուղղությամբ,

բ. սահմանել ռեֆերենս լաբորատորիայի օրինակելի կանոնադրությունը,

գ. վերանայել լաբորատորիաների լիցենզավորման պահանջները (ներառյալ՝ լաբորատոր անձնակազմի որակավորման ստուգման պահանջի սահմանումը),

դ. լրամշակել լաբորատորիաներին առնչվող սանիտարական նորմերը՝ միջազգային պահանջներին համապատասխան:

2) Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի կառավարման և համակարգման մեխանիզմների զարգացում, որի միջոցառումներն են.

ա. լրամշակել Միջազգային առողջապահական կանոնների հարցերով ազգային համակարգող մարմնի գործառույթները՝ Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի տեսակետից,

բ. Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի որոշմամբ ստեղծել Համընդհանուր լաբորատոր ցանցը համակարգող մասնագիտական խորհուրդ և ռեժիմային (կենսասանվտանգության) հանձնաժողով:

3) Լաբորատոր ոլորտում գործող միջազգային ստանդարտների պահանջների տեղայնացում և ներդրում, որի միջոցառումն է՝

գույքագրել և տեղայնացնել և/կամ ընդունել լաբորատոր ոլորտում գործող միջազգային պահանջները:

4) Լաբորատոր ռեսուրսների զարգացում, որի միջոցառումներն են.

ա. իրականացնել շտամների գույքագրում և մշակել ու ներդնել շտամների վերծանման ցանկ և հարուցիչների հավաքածուի հետ աշխատանքի ընթացակարգ,

բ. մշակել և շահագրգիռ կառույցների ղեկավարների հրամաններով ներդնել ըստ մակարդակների լաբորատոր հետազոտությունների կազմակերպման ընթացակարգ՝ յուրաքանչյուր լաբորատորիայի համար սահմանելով ծառայությունների ցանկը,

գ. մշակել, տեղայնացնել և հաստատել լաբորատոր հետազոտությունների, ստանդարտ մեթոդներ կամ մեթոդաբանություններ, գործընթացների ստանդարտ ընթացակարգեր, այդ թվում՝ դրանց արդյունքների հաղորդման.

դ. ներդնել նոր լաբորատոր հետազոտություններ և մեթոդաբանություններ:

5) Միջազգային համագործակցության զարգացում, որի միջոցառումն է՝

աշխատանքներ տանել միջազգային լաբորատոր ցանցերին մասնակցելու, ինչպես նաև միջազգային լաբորատորիաների հետ համագործակցության ուղղությամբ՝ ախտորոշիչ, հաստատող լաբորատոր հետազոտությունների իրականացման, «հանրային առողջապահության ոլորտում միջազգային նշանակության արտակարգ իրավիճակ» ներկայացնող դեպքերով պայմանավորված բռնկումների ժամանակ աջակցության նպատակով:

VI. ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՁԵՎԱՎՈՐՈՒՄ

27. Լաբորատոր համակարգի ձևավորումն ուղղված է Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր ոլորտում համակարգային և համապարփակ գործողությունների իրականացմանը՝

լաբորատոր ենթակառուցվածքների և գործողությունների ազգային ռազմավարական պլանի մշակման և ներդրման միջոցով, ինչպես նաև Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեության ապահովմանը՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) լաբորատոր համակարգի և առանձին լաբորատորիաների գնահատման կարողությունների ձևավորում, որի միջոցառումն է՝

առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության լաբորատոր համակարգի և առանձին լաբորատորիաների գնահատման գործիքների հիման վրա մշակել և ներդնել Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր համակարգի և առանձին լաբորատորիաների գնահատման ազգային գործիքներ և սահմանել գնահատման և բացերի վերլուծության ժամանակացույց՝ ըստ մակարդակների, ինչպես նաև գնահատման զեկույցի ձևաչափ և զեկույցի ներկայացման ընթացակարգ:

2) Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի/ լաբորատոր համակարգի կառուցվածքը և գործառույթները, որի միջոցառումներն են.

ա. լրամշակել լաբորատորիաների ազգային ռեգիստրը՝ ներառելով երկրում գործող հանրային առողջապահական, այդ թվում՝ գերատեսչական, անասնաբուժական, սննդամթերքի անվտանգության, մասնավոր, գիտական լաբորատորիաները, ինչպես նաև ռեգիստրում հավելելով անկանխատեսելի իրավիճակների ժամանակ լաբորատոր լրացուցիչ հնարավորությունների, ախտորոշիչ կամ այլ հետազոտական կարողությունների, աշխարհագրական դիրքի, հասանելիության, շինությունների և սենքերի, սարքավորումների, առկա ներուժի և աշխատանքի ծավալի, ծառայությունների որակի, հանրային առողջապահական գործառույթների և մարդկային ռեսուրսների մասին տեղեկատվություն,

բ. սահմանել Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի համակարգը, բաղադրիչները, Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված յուրաքանչյուր մակարդակի հանրային առողջապահական, այդ թվում՝ գերատեսչական, անասնաբուժական, սննդամթերքի անվտանգության և այլ ոլորտների, գիտական և մասնավոր (համապատասխան քաղաքացիաիրաական պայմանագրի կնքմամբ) լաբորատորիաների գործառույթները համընդհանուր լաբորատոր ցանցում,

գ. Մշակել և ներդնել շարժական լաբորատորիաների օգտագործման ընթացակարգ:

3) Լաբորատոր նմուշների փաթեթավորման և տեղափոխման ընթացակարգերի կատարելագործում, որի միջոցառումներն են.

ա. լրամշակել լաբորատոր նմուշների փաթեթավորման հաշվառման, տեղափոխման, հանձման, այդ թվում՝ միջազգային ռեֆերենս կենտրոններ նմուշերն ուղարկելու գործընթացները կանոնակարգող իրավական ակտերը՝ դրանք համապատասխանեցնելով միջազգային պահանջներին,

բ. լաբորատոր համակարգի մասնագետներին ուսուցանել միջազգային մոտեցումներին համապատասխան լաբորատոր նմուշների փաթեթավորման հաշվառման, տեղափոխման, հանձման գործընթացները:

4) Լաբորատոր համակարգում արձագանքման կարողությունների զարգացում, որի միջոցառումներն են.

ա. արտակարգ իրավիճակների պատրաստվածության ազգային ծրագրում ներառել լաբորատոր գործունեության անխափանության ապահովման դրույթներ և միջոցառումներ,

բ. մշակել լաբորատոր ոլորտում վտանգավոր թափոնների, կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային սպառնալիքների, (այդ թվում՝ սննդային ծագման հիվանդությունների բռնկումների) արձագանքման համար գործընթացի ստանդարտ ընթացակարգեր,

գ. մշակել լաբորատորիաներում անկանխատեսելի իրավիճակների ժամանակ գործողությունների օրինակելի ծրագիր,

դ. մշակել և ներդնել լաբորատորիայի հակահրդեհային և տեխնիկական անվտանգության կանոնները և լաբորատոր անձնակազմին ուսուցանել դրանց:

5) Համատեղված ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոնի ձևավորում, որի միջոցառումներն են.

ա. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ ստեղծել Համատեղված ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոն, սահմանել դրա ձևաչափը և գործառույթները,

բ. նախագծել Համատեղված ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոնի շինությունը և կառուցել/վերակառուցել,

գ. աշխատանքներ տանել համատեղված ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոնի լաբորատորիաների՝ միջազգային կամ ազգային ստանդարտներին համապատասխան հավատարմագրելու ուղղությամբ,

դ. ձևավորել առնվազն 2-ական հանրային առողջապահական և անասնաբուժական մարզային լաբորատոր կենտրոն՝ ներառյալ պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայի մեթոդաբանությամբ աշխատող, կենսասանվտանգության 2-րդ մակարդակ ապահովող լաբորատորիաներ՝ ապահովելով Միջազգային առողջապահական կանոնների պահանջները,

ե. մշակել և ներդնել գործընթացների ստանդարտ ընթացակարգեր համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների կողմից իրականացված հետազոտված պատրաստուկների՝ ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոնի հետազոտության ուղեգրելու համար,

զ. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում առկա հատուկ վտանգավոր ախտածինների հավաքածուները կոնսոլիդացնել մեկ կենտրոնական կառույցում՝ հիմնադրելով հարուցիչների հավաքածուի կոնսոլիդացված թանգարան-լաբորատորիա՝ ապահովելով հատուկ վտանգավոր ախտածինների նմուշների ժամանակակից մեթոդներով պահպանումը,

զ. մշակել և ներդնել հարուցիչների պահպանման և վարման գործընթացների՝ միջազգային պահանջներին համապատասխանող ստանդարտ ընթացակարգեր:

6) Լաբորատոր գույքի, ծախսվող նյութերի մատակարարումների և սարքավորումների կառավարում, որի միջոցառումներն են.

ա. աշխատանքներ տանել շուկայում գնվող ռեագենտների որակի երաշխավորման ուղղությամբ:

7) Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի տեղեկատվական համակարգի ձևավորում, որի միջոցառումներն են.

ա. ներդնել «իրական ժամանակում» էլեկտրոնային համաճարակաբանական հսկողության ինտեգրացված համակարգ՝ ներառյալ լաբորատոր բաղադրիչը,

բ. ձևավորել թանգարան-լաբորատորիայում պահպանվող հատուկ վտանգավոր ախտածինների էլեկտրոնային հսկողության համակարգ, շտամների հաշվառման համակարգչային բազա:

VII. ԼԱՔՈՐԱՏՈՐ ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ ԸՆԴԳՐԿՎԱԾ ՄԱՐԴԿԱՅԻՆ ՌԵՍՈՒՐՍՆԵՐԻ ԶԱՐԳԱՑՈՒՄ

28. Լաբորատոր համակարգում ընդգրկված մարդկային ռեսուրսների զարգացումն ուղղված է Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր ոլորտի գործունեության՝ միջազգային չափանիշներին համապատասխան ապահովմանը՝ լաբորատոր ցանցում հիմնական հաստիքների հստակ սահմանման (լաբորատոր մասնագիտական անձնագրերի մշակում և ներդնում, տվյալների կառավարման, որակի կառավարման և կենսաապահովության գծով պատասխանատուների սահմանում) կադրերի պատրաստման և վերապատրաստման ժամանակակից համակարգի ներդրման, կադրային ռեսուրսների զարգացման շարունակական ապահովման ճանապարհով հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) կադրերի շարունակական պատրաստման ապահովում, որի միջոցառումներն են.

ա. իրականացնել աշխատուժի գնահատում՝ որոշելով պահանջվող անձնակազմը և կարողությունները,

բ. իրականացնել լաբորատոր ոլորտում ընդգրկված կադրերի կրթական կարիքների գնահատում, կրթական ծրագրերի, սեմինարների, դասընթացների գույքագրում, գնահատում և բացերի վերլուծություն, համապատասխան կրթական ծրագրերի մշակում կամ լրամշակում,

գ. համագործակցել տեղական և միջազգային կազմակերպությունների հետ՝ երաշխավորելու լաբորատորիաների համար հատուկ դասընթացների ընդգրկումը բարձրագույն, հետբուհական, հանրային առողջապահության, բժշկության և անասնաբուժության ոլորտներին առնչվող ուսումնական ծրագրում,

դ. պարբերաբար անցկացնել լաբորատոր անձնակազմի համար աշխատատեղերում վերապատրաստումներ՝ դրանք զուգորդելով լաբորատորիաներին կից հիմնարկներում կամ կրթության և գիտության կազմակերպություններում կարճատև վերապատրաստումների հետ,

ե. մշակել և ներդնել լաբորատորիաներում կադրերի պատրաստման և վարման ընթացակարգ,

զ. աշխատանքներ տանել միջազգային ռեֆերենս լաբորատորիաներում հայ մասնագետների վերապատրաստման ուղղությամբ:

2) Լաբորատոր անձնակազմի կառավարում, որի միջոցառումն է՝

լաբորատոր համակարգում կենսաապահովությանը, կենսաանվտանգությանը և որակին առնչվող գործընթացների և ընթացակարգերի մեջ ներգրավված անձնակազմի, այդ թվում պատասխանատուների համար սահմանել պահանջներ և պարտավորությունների շրջանակ.

VIII. ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ՆԵՐՍՈՒՄ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՈՒՄ

29. Լաբորատոր ցանցի ներսում որակի կառավարման արդյունավետ համակարգի ներդրման նպատակն է համակարգի բոլոր լաբորատորիաներում պարտադիր պահանջի սահմանման միջոցով ապահովել որակի կառավարման և կազմակերպական կառուցվածքի ու վերջինիս իրականացման համար պահանջվող ռեսուրսների, որակի վերահսկման ազգային ստանդարտների, նմուշների և տվյալների կառավարման, սարքավորումների շահագործման ուղեցույցների, լաբորատոր փաստաթղթերի և դրանց կառավարման գործընթացների, ինչպես նաև ստանդարտ աշխատանքային ընթացակարգերի մշակումը և ներդրումը՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) լաբորատոր որակի կառավարման համակարգի ներդրման ապահովում, որի միջոցառումներն են.

ա. նորմատիվ-իրավական ակտով սահմանել որակի կառավարման համակարգի ներդրման պարտադիր պահանջ,

բ. աշխատանքներ տանել բոլոր ուղղություններով (մանրէաբանություն, միջատաբանություն, վիրուսաբանություն, մակաբուժաբանություն և այլն) ռեֆերենս լաբորատորիայի և ախտորոշիչ լաբորատորիաների՝ աշխատանքի որակի գնահատման (աուդիտ) արտաքին սխեմաներում մասնակցության ուղղությամբ,

գ. վերանայել մասնագիտությունների ցանկն՝ հաջորդիվ սահմանելով լաբորատոր որակի պատասխանատուի և կենսաանվտանգության և կենսաապահովության հարցերով պատասխանատուի պաշտոնները և նրանց գործառույթները,

դ. լաբորատոր ցանցի բոլոր մակարդակների աշխատակիցներին ուսուցանել որակի կառավարման համակարգին և ստանդարտներին,

զ. մշակել և ներդնել լաբորատոր որակի երաշխավորման բնագավառում ազգային ուղեցույցներ:

2) Լաբորատոր սարքերի կառավարման մեխանիզմների ներդրում, որի միջոցառումներն են.

ա. մշակել և ներդնել կենսասանվանգության պահարանների փորձարկման, ստուգաչափման և հավաստագրման կարգ,

բ. պատրաստել մասնագետ կամ մասնագետների խումբ կենսասանվանգության պահարանների փորձարկման, ստուգաչափման և հավաստագրման գործընթացն ապահովելու համար:

IX. ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ՆԵՐՍՈՒՄ ԿԵՆՍԱԱՆՎԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ԵՎ

ԿԵՆՍԱԱՊԱՀՈՎՈՒԹՅԱՆ, ՔԻՄԻԱԿԱՆ ԵՎ ՃԱՌԱԳԱՅԹԱՅԻՆ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ

ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՈՒՄ

30. Լաբորատոր ցանցի ներսում կենսասանվտանգության և կենսաապահովության արդյունավետ համակարգի ներդրման նպատակն է համակարգի բոլոր լաբորատորիաներում պարտադիր պահանջի սահմանման պարագայում ապահովել կենսասանվտանգությունը և կենսաապահովությունը՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) կենսասանվտանգության, կենսաապահովության, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության կառավարում, որի միջոցառումներն են.

ա. մշակել և ներդնել «Լաբորատոր կենսասանվտանգության, կենսաապահովման, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության համակարգի մասին» կառավարության որոշման նախագիծ,

բ. աշխատանքներ տանել միջազգային կենսասանվտանգության միավորումներին մասնակցության ուղղությամբ,

գ. մշակել և ներդնել լաբորատորիայում վարակի հսկողության կանոններ՝ ներառյալ

լաբորատորիայում վարակի դեպքերի հաղորդման համակարգը:

2) Կենսասանվտանգության, կենսաապահովության, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության ուղղությամբ կադրերի պատրաստում, որի միջոցառումներն են.

ա. մշակել և ներդնել լաբորատոր մասնագետների՝ կենսասանվտանգության, կենսաապահովության քիմիական և ճառագայթային անվտանգության հարցերով պատրաստման և վերապատրաստման ծրագրեր,

բ. կենսանվտանգության, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության հարցերով պարբերաբար անց կացնել գիտաժողովներ:

X. ՀԱՂՈՐԴԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ

31. Ռազմավարական ծրագրի հաջողությունը պայմանավորող արդյունավետ հաղորդակցության և համակարգման նպատակն է բոլոր մակարդակների շահառուներին՝ ներքին և արտաքին, շարունակաբար տեղեկացնելու ծրագրի զարգացումների վերաբերյալ՝ տեղեկագրերի, ամփոփագրերի, էլեկտրոնային նամակագրության կամ ինտերնետային կայքերի միջոցով, միևնույն ժամանակ ստանալով արձագանքներ մասնակիցներից և ապահովելով փոխադարձ կապը ողջ գործընթացի ընթացքում՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) համակարգման, հաղորդակցման և կառավարման կայուն մեխանիզմի մշակում և ներդրում՝ ընդգրկելով բոլոր շահառուներին, որի միջոցառումներն են.

ա. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ինտերնետային կայքում ստեղծել լաբորատոր հարցերով համապատասխան բաժին,

բ. իրականացնել աշխատանք բնակչության հետ՝ լաբորատորիաների գործունեության իրազեկման հարցերով (տեղակայումը, հնարավոր վնասները, գործունեությունը և այլն):

XI. ԳԻՏԱԿԱՆ ԵՎ ԿԻՐԱՌԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԶԱՐԳԱՑՈՒՄ

32. Ռազմավարական գիտական և կիրառական հետազոտությունների կատարելագործումն ուղղված է վարակիչ հիվանդությունների կանխարգելման և վերահսկման բնագավառում արդյունավետ ազգային լաբորատոր համակարգի համար կայուն և ռազմավարական հետազոտական ծրագրի ապահովմանը՝ ոլորտում իրականացվող գործողությունների համար գիտական և ապացուցողական հիմքեր երաշխավորելու և հետազոտությունների հետագա ուղղվածությունը սահմանելու ճանապարհով՝ հետևյալ ռազմավարությունների գործադրմամբ.

1) գիտական գործունեության կառավարում, որի միջոցառումներն են.

ա. մշակել բազմոլորտ հետազոտական ծրագրեր՝ ապահովելով համընդհանուր լաբորատոր ցանցի շահառուների համագործակցությունը,

բ. զարգացնել գործնականում գիտական և կիրառական հետազոտությունների արդյունքների ներդրման մեխանիզմները,

գ. կազմակերպել տարածաշրջանային, ազգային և մարզային մակարդակում գիտաժողովներ և համաժողովներ, հանդիպումներ՝ ընդգրկելով լաբորատոր մասնագետներին:

2) Լաբորատոր ոլորտում գիտական առաջընթացների խթանում, որի միջոցառումներն են.

ա. խթանել լաբորատորիաների և գիտական կազմակերպությունների, պետական կառավարման, տեղական ինքնակառավարման մարմինների, կրթական և գիտական կազմակերպությունների մասնագիտական ընկերությունների և հասարակական կազմակերպությունների միջև գիտական հետազոտողների հաղորդակցումը և փոխգործակցությունը,

բ. ապահովել գիտական հրապարակումների իրականացումը,

գ. ապահովել լաբորատոր մասնագետների մասնակցությունը գիտական խորհուրդներին:

XII. ԾՐԱԳՐԻ ՄՈՆԻԹՈՐԻՆԳ ԵՎ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ

33. Ռազմավարական ծրագրի մոնիթորինգը և գնահատումն ուղղված են ծրագրի առաջընթացի գնահատմանը՝ հետևյալ ռազմավարության գործադրմամբ.

համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեությանը և առաջընթացի մոնիթորինգին և գնահատմանը համակարգային մոտեցում, որի միջոցառումն է.

ազգային լաբորատոր համակարգի ռազմավարական ծրագրի համար մշակել և ներդնել մոնիթորինգի և գնահատման համակարգ՝ ներառյալ մոնիթորինգի զգայորոշիչները (ինդիկատորները) և վերլուծության, գնահատման ցուցանիշները:

**XIII. ՀԱՄՐՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ԵՎ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ
ՁԵՎԱՎՈՐՄԱՆ ԵՎ ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՖԻՆԱՆՍԱՎՈՐՈՒՄ**

34. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի և լաբորատոր համակարգի ձևավորման և պահպանման ֆինանսավորումն ուղղված է ծրագրի իրագործման և ձևավորված կարողությունների պահպանման ապահովմանը՝ հետևյալ ռազմավարական միջոցառումներով՝
- ա. Իրականացնել համընդհանուր լաբորատոր ցանցի և ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոնի ստեղծման համար անհրաժեշտ ֆինանսական հաշվարկ,
- բ. մշակել և ներդնել կայուն բյուջետավորման և ֆինանսական վերահսկման ընթացակարգեր: