

Կ Ա Ր Գ

**ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ ԴԱՇՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՄԻՋԵՎ ԱՆՁԱՆՑ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆՈՎ ԲԱՅԹՈՂՆՄԱՆ ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ**

**ԳԼՈՒԽ 1
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Ռուսաստանի Դաշնության և Հայաստանի Հանրապետության միջև անձանց պետական սահմանով բացթողման պարզեցված կարգի սահմանումն իրականացվելու է «Ազատ տեղաշարժ» պետական տեղեկատվական էլեկտրոնային հարթակի միջոցով (այսուհետ՝ հարթակ), որը մշակվել է Եվրասիական բանկի թվային տեխնոլոգիաների հիմնադրամի կողմից:

2. Սույն հավելվածով սահմանվում են հարթակին հասանելիություն ստանալու համար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններին (այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպություն) ներկայացվող պարտադիր պահանջներն ու պայմանները, հարթակին հասանելիություն տրամադրելու կարգը, հարթակի վարման և տվյալների փոխանակման կարգը, պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայի (այսուհետ՝ ՊՇՌ) մեթոդով կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) լաբորատոր հետազոտություններ իրականացնող բժշկական կազմակերպությունների կողմից նմուշառման և թեսթավորման արդյունքների՝ հարթակ ներմուծման կարգը, պետական սահմանը հատող անձի՝ ՊՇՌ մեթոդով կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) լաբորատոր հետազոտության վերաբերյալ տեղեկանքի ստուգման կարգը:

ԳԼՈՒԽ 2

**ՀԱՐԹԱԿԻՆ ՀԱՍԱՆԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՐՏԱԴԻՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐՆ ՈՒ
ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ ԵՎ ՀԱՐԹԱԿԻՆ ՀԱՍԱՆԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆ ՏՐԱՄԱԴՐԵԼՈՒ ԿԱՐԳԸ**

3. Հարթակում ընդգրկվելու համար ՊՇՌ մեթոդով կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) լաբորատոր հետազոտություններ իրականացնող բժշկական կազմա-

կերպությունները գրավոր դիմում են ՀՀ առողջապահության նախարարություն (այսուհետ՝ նախարարություն)՝ ներկայացնելով դիմում (հիմնավորում) սույն գլխով սահմանված բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող տեխնիկական բավարար հագեցվածության, բավարար որակավորմամբ մասնագետների, ինչպես նաև կենսասանվտանգության պատշաճ համակարգի առկայության հավաստմամբ:

4. Նախարարությունը հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

1) քննարկում է դիմումը, տեղում ուսումնասիրում է դիմումատու բժշկական կազմակերպության համապատասխանությունը սույն գլխով սահմանված բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պարտադիր պահանջներին և պայմաններին.

2) հիմնավորված որոշում է ընդունում դիմումը մերժելու վերաբերյալ, եթե դիմումատու բժշկական կազմակերպությունը չի բավարարում սույն գլխով սահմանված բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պարտադիր պահանջներին և պայմաններին.

3) բավարարում է բժշկական կազմակերպության դիմումը և դիմում է օպերատորին՝ դիմումատու բժշկական կազմակերպությանը հարթակին հասանելիության մուտքանուն և գաղտնաբառ տրամադրելու վերաբերյալ:

5. Ընդունված որոշման մասին նախարարությունը գրավոր (թղթային կամ էլեկտրոնային) իրազեկում է դիմումատու բժշկական կազմակերպությանը՝ մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում:

6. Օպերատորը նախարարության դիմումի հիման վրա հասանելիություն է տրամադրում բժշկական կազմակերպությանը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում:

7. Հարթակին հասանելիություն ստանալու համար բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջներն ու պայմաններն են՝

Շենքային և ենթակառուցվածքային պայմաններ

8. Շենքը պետք է մեկուսացված լինի այլ շենքերից և ունենա իրարից տարանջատված հետևյալ աշխատանքային գոտիները՝

1) նմուշների ընդունման/գրանցման և նախապատրաստման (առաջնային մշակման) գոտի.

2) նուկլեինաթթուների (ՌՆԹ/ԴՆԹ) էքստրակցիայի գոտի.

3) ռեակցիոն խառնուրդների պատրաստման գոտի.

4) ՊՇՌ մեթոդով հետազոտության իրականացման գոտիներ (կարելի է համատեղել).

5) էլեկտրոֆորեզի օգնությամբ դետեկցիայի իրականացման գոտի (էքստրակիցիայի և ռեակցիոն խառնուրդների պատրաստման հատվածից՝ առավելագույն մեկուսացմամբ. 20-25 մ2):

9. Գոտիներն անհրաժեշտ է պլանավորել այնպես, որ ապահովվի վարակիչ նյութի պատշաճ տեղաշարժման հոսքագիծը, ընդ որում՝ յուրաքանչյուր գոտի պետք է ունենա՝

- 1) ավտոմատ կաթոցիչների, ծայրակալների սեփական հավաքածու.
- 2) փորձանոթներ և պլաստիկ պարագաներ.
- 3) թափոնների համար նախատեսված, տեսակավորված և մակնշված տարաներ, ժամանակավոր պահման վայր, գրանցամատյաններ.

4) մաքրման համար նախատեսված և մակնշված գույք և պարագաներ.

5) անհատական պաշտպանության միջոցներ:

10. Շենքի յուրաքանչյուր սենյակ ապահովվում է ջրամատակարարման, անխափան էլեկտրական սնուցման աղբյուրներով, ջեռուցման, առանձին օդափոխության և հակահրդեհային համակարգերով:

Սարքեր և սարքավորումներ

11. ՊՇՌ մեթոդով հետազոտությունների իրականացման համար կիրառվող սարքերը և սարքավորումներն են՝

- 1) կենսաանվտանգության պահարան՝ II դասի.
- 2) կենսաանվտանգության պահարան(ներ)՝ I դասի.
- 3) ցենտրիֆուգ-վորտեքս (2-3 հատ).
- 4) միկրոցենտրիֆուգ՝ 16000 g 1,5մ լ փորձանոթների համար.
- 5) թերմոբլոկ՝ 25-100°C ջերմաստիճանային դիապազոնով 1,5 մլ փորձանոթների համար (1 հատ).
- 6) վակուումային արտածծիչ (1 հատ).
- 7) տարբեր ծավալի ավտոմատ կաթոցիչների հավաքածուներ (3-4 հավաքածու).
- 8) տարբեր ծավալի ծայրակալների հավաքածուներ՝ ֆիլտրով (ըստ հետազոտությունների քանակի).
- 9) շտատիվներ փորձանոթների համար (4 հատ տարբեր տարողության).
- 10) սառնարաններ (+2 ից +8°C).
- 11) սառցարաններ (- 20°C և (կամ) - 70°C).
- 12) ՊՇՌ ամպլիֆիկացնող սարք՝ դետեկտոր, միացված համակարգչին.
- 13) էլեկտրոֆորեզ (եթե կիրառելի է):

Մասնագետների որակավորման չափորոշիչները

12. ՊՇՌ մեթոդով հետազոտությունների իրականացման համար պահանջվող մասնագետներն են՝

1) բարձրագույն կրթություն (բժշկական կամ կենսաբանական), բժշկական լաբորատոր ախտորոշիչ մասնագիտացում ունեցող մասնագետ՝ ՊՇՌ մեթոդով հետազոտությունների փորձի և (կամ) տեսական-գործնական վերապատրաստումների հավաստմամբ.

2) միջին բուժաշխատող՝ լաբորանտի կրթությամբ և ՊՇՌ մեթոդով հետազոտությունների վերաբերյալ համապատասխան վերապատրաստման հավաստմամբ.

3) կրտսեր բուժաշխատող:

Կենսաանվտանգության համակարգի պահանջները

13. Կենսաանվտանգության պատշաճ համակարգի վերաբերյալ պահանջներն ապահովվում են՝ համաձայն առողջապահության նախարարի 2020 թվականի ապրիլի 27-ի N 1361-Լ և առողջապահության նախարարի 2008 թվականի մարտի 4-ի N 3-Ն հրամանների, այդ թվում՝ անհրաժեշտ է աշխատանքներն իրականացնել ստուգաճշտված կենսաբանական անվտանգության պահարանում (ԿԱՊ) կամ առաջնային մեկուսացման սարքում:

Գ Լ ՈՒ Խ 3

ՀԱՐԹԱԿԻ ՎԱՐՄԱՆ ԵՎ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ՓՈԽԱՆԱԿՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

14. Սույն հավելվածում սահմանվում են հետևյալ հասկացությունները՝

1) էլեկտրոնային հարթակ՝ էլեկտրոնային տեղեկատվական համակարգ, որն ապահովում է կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) վերաբերյալ լաբորատոր հետազոտությունների արդյունքների, այդ արդյունքներին համապատասխան՝ ապանձնավորված տվյալների, ինչպես նաև կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման համար հետազոտություններ իրականացնող բժշկական կազմակերպությունների վերաբերյալ տվյալների ամրագրումը, պահպանումն ու փոխանցումը: Համակարգը թույլ է տալիս համապատասխան տեղեկատվությունը հավաքագրել, պահպանել, փոխանակել և տրամադրել օգտատերերին.

2) հարթակի օգտատեր՝

ա. վերագգային (կենտրոնական) տեղեկատվական հարթակի և բջջային հավելվածի օպերատորը՝ բժշկական կազմակերպությունների ռեգիստրին և անձնական տվյալներ չպարունակող՝ կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման համար հետազոտությունների արդյունքներին հասանելիության մասով,

բ. սույն հավելվածի 2-րդ գլխով սահմանված բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջներին և պայմաններին բավարարող և հարթակին հասանելիություն ստացած բժշկական կազմակերպությունները,

գ. քաղաքացիներ, որոնց տեղաշարժի համար անհրաժեշտ է տեղեկանք կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) լաբորատոր հետազոտության արդյունքի վերաբերյալ՝ պաշտպանված գծիկային կոդի (QR կոդ) միջոցով,

դ. մարմիններ և կազմակերպություններ, որոնց հարթակի հասանելիությունն ապահովվում է:

15. Օպերատորն ապահովում է՝

1) հարթակի պատշաճ շահագործումը՝ տեղադրումը, վարումը, ծրագրային թարմացումների իրականացումը, պիլոտային ծրագրի իրականացումը և հետագա ներդրումը.

2) հարթակի օգտատերերի համար հարթակին և համապատասխան տեղեկատվության հասանելիությունը:

16. Հարթակի գործառնությունն են՝

1) սույն հավելվածի 2-րդ գլխով սահմանված բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջներին և պայմաններին բավարարող և հարթակին հասանելիություն ստացած բժշկական կազմակերպությունների կողմից հարթակ տեղեկատվության ներմուծման հասանելիության ապահովում.

2) սույն հավելվածի 2-րդ գլխով սահմանված պահանջներին և պայմաններին բավարարող և հարթակին հասանելիություն ստացած բժշկական կազմակերպությունների կողմից ներմուծված տվյալների վերաբերյալ տեղեկանքի գեներացում՝ պաշտպանված գծիկային կոդի (QR կոդ) միջոցով, որը պարունակում է հետևյալ տվյալները՝

ա. նմուշառման ամսաթիվը և ժամը,

բ. անձնագրի համարի վերջին 4 նիշը,

գ. կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման հետազոտությունն իրականացրած բժշկական կազմակերպության տվյալները,

դ. կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) լաբորատոր հետազոտության արդյունքը և ստացման ամսաթիվը,

ե. համակարգի կողմից գեներացված թեսթավորման նույնականացման համարը.

3) բջջային հավելվածում առկա երկչափ պաշտպանված գծիկային կոդի (QR կոդ) հավաստիության հաստատում:

17. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման համար թեսթավորում անցած քաղաքացիների անձնական տվյալները պահպանվում են բժշկական կազմակերպությունների տեղեկատվական համակարգերում և ենթակա չեն փոխանցման հարթակ՝ բացառությամբ սույն գլխի 16-րդ կետի 2-րդ ենթակետում նշված տվյալների՝ տեղեկանքի գեներացման նպատակով:

ԳԼՈՒԽ 4

ՊՇՌ ՄԵԹՈԴՈՎ ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿՈՂՄԻՑ ՆՄՈՒՇԱՌՄԱՆ ԵՎ ԹԵՍԹԱՎՈՐՄԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԻ՝ ՀԱՐԹԱԿ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

18. Սույն հավելվածի 2-րդ գլխով սահմանված պահանջներին և պայմաններին բավարարող բժշկական կազմակերպություններին տրամադրվում է հարթակին հասանելիություն՝ տեղեկատվության ներմուծման և համապատասխան համաձայնագիր ու տեղեկանք գեներացնելու նպատակով:

19. Բժշկական կազմակերպությունը հարթակի միջոցով իրականացնում է՝

1) քաղաքացու՝ սահմանը հատելու համար նախատեսվող անձը հաստատող համապատասխան փաստաթղթի տեղեկանքի գեներացման նպատակով անհրաժեշտ տվյալների ներմուծում հարթակ.

2) բժշկական կազմակերպության կողմից համաձայնագրի տրամադրում՝ վավերացված համակարգի կողմից գեներացված երկչափ պաշտպանված գծիկային կոդով (QR կոդ).

3) համաձայնագրի սույն գլխի 21-րդ կետով սահմանված անձանց կողմից ստորագրման դեպքում՝ նմուշառման իրականացման ամրագրում և նույնականացման ապահովում.

4) նմուշ փորձանոթի վրա համաձայնագրում գեներացված երկչափ պաշտպանված գծիկային կոդի արտացոլում.

5) նմուշառման վերաբերյալ տեղեկատվության (ամսաթիվ, ժամ, վայր, անուն) ներմուծում հարթակ.

6) թեսթավորման արդյունքների մուտքագրում հարթակ՝ ոչ ուշ, քան նմուշառումը իրականացնելուց 48 ժամ հետո.

7) թեսթավորման պատասխանի վերաբերյալ տեղեկանքի (էլեկտրոնային կամ թղթային) տրամադրում. էլեկտրոնային տեղեկանքը կարող է հասանելի լինել համապատասխան բջջային հավելվածով:

20. Տեղեկանքը թղթային ձևով տրամադրվում է թեսթավորում անցած անձին կամ օրենքով սահմանված կարգով տրված լիազորագրի հիման վրա՝ նրա փոխարեն այն ստանալու լիազորություն ունեցող անձին: Անչափահաս, անգործունակ, կամ սահմանափակ գործունակ ճանաչված անձանց թեսթավորման դեպքում տեղեկանքը թղթային ձևով տրամադրվում է նրանց, համապատասխանաբար, օրինական ներկայացուցիչներին այդ մասին համապատասխան ապացույցներ ներկայացնելու դեպքում:

Գ Լ ՈՒ Խ 5

ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏՈՂ ԱՆՁԻ ՊՇՌ ՄԵԹՈԴՈՎ ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՀԵՏԱԶՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵՂԵԿԱՆՔԻ ՍՏՈՒԳՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

21. Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելիս Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (այսուհետ՝ տեսչական մարմին) կողմից ցանկացած համակարգային կամ տեղադրված QR կոդերի սկաների (լուսապատճենող սարքի) միջոցով ստուգվում է բջջային հավելվածում ներկայացված QR կոդը:

22. Սկաների (լուսապատճենող սարքի) էկրանին արտացոլվում է արդյունքների կանաչ (եթե թեստը բացասական է) կամ կարմիր (եթե թեստը դրական է) QR կոդ և QR կոդում ներառված տեղեկատվությունը:

23. Տեսչական մարմնի կողմից QR կոդում ներառված տեղեկանքում առկա անձնագրի համարի վերջին 4 նիշը համեմատվում է անձի կողմից ներկայացված անձնագրի համարի վերջին 4 նիշի հետ:

24. Տեղեկանքում կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ՊՇՌ մեթոդով հետազոտության բացասական արդյունքի առկայության դեպքում ուղևորին թույլատրվում

է պետական սահմանը հատել, հակառակ դեպքում կիրառվում են ՀՀ կառավարության 2020 թվականի սեպտեմբերի 11-ի N 1514-Ն որոշմամբ սահմանված միջոցառումները:

25. Տեղեկանքն ուժի մեջ է նմուշառման իրականացման ժամից հաշված 72 ժամկա ընթացքում:

26. Էլեկտրոնային տեղեկանքը կարող է հասանելի լինել համապատասխան բջջային հավելվածով:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Է. ԱՂԱԶԱՆՅԱՆ