

ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅՈՒՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ
ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԵՎ ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով (այսուհետ՝ կարգ) կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր-ախտորոշիչ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում (այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպություն) որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջների և ներդրման կարգի հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգը չի տարածվում այն բժշկական կազմակերպությունների վրա, որոնք ունեն ՀՍ ԻՍՕ 9001:2016 ստանդարտի պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում և (կամ) ՀՍ ԻՍՕ 15189:2013 ստանդարտին համապատասխան հավատարմագրում:

2. ԿԻՐԱՌՎՈՂ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԵԶՐՈՒՅԹՆԵՐ

3. Կարգում կիրառվում են հետևյալ հասկացությունները և եզրույթները՝

1) որակ՝ աստիճան, որով հատկանշական բնութագրերի ամբողջությունը բավարարում է պահանջները.

2) որակի ապահովում՝ որակի կառավարման մաս, որն ուղղված է որակին ներկայացվող պահանջների կատարման նկատմամբ վստահության ստեղծմանը.

3) շարունակական բարելավում՝ գործունեության արդյունքները բարելավող կրկնվող գործողություն.

4) ուղղիչ գործողություն՝ գործողություն, որն իրականացվում է անհամապատասխանության պատճառի շտկման և նրա կրկնակի առաջացումը կանխելու նպատակով.

5) անհամապատասխանություն՝ սահմանված պահանջների չկատարում.

6) կանխարգելիչ գործողություն՝ գործողություն, որը ձեռնարկվում է պոտենցիալ (հնարավոր, հավանական) անցանկալի իրադարձության (անհամապատասխանություն, պատահար) պատճառի նույնականացման և վերացման համար.

7) շահառու՝ հետաքրքրված կողմ՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձինք, ովքեր մասնակցում են գործունեության իրականացմանը կամ որոշումների ընդունմանը, կամ ենթարկվում են դրանց ազդեցությանը (օրինակ՝ սպառողները, մատակարարները, կանոնակարգող մարմինները և այլն).

8) սպառող՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը կարող է ստանալ կամ ստանում է արտադրանք կամ ծառայություն, որոնք նախատեսված են այդ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձի համար, կամ պահանջված են վերջիններիս կողմից.

9) որակի քաղաքականություն՝ որակի հետ կապված լաբորատորիայի գործունեության նպատակներն ու ուղղությունները, որոնք պաշտոնապես հաստատվել են լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից.

10) անկողմնակալության քաղաքականություն՝ լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից պաշտոնապես հաստատված ներքին փաստաթուղթ, որը ներկայացնում է առանցքային սկզբունքներ ու պահանջներ, որոնք ուղղված են անկողմնակալության ապահովմանը.

11) որակի ձեռնարկ՝ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ՝ մասնագիր կազմակերպության որակի կառավարման համակարգի համար.

12) իրազեկություն՝ նախատեսված արդյունքին հասնելու համար գիտելիքները և հմտությունները կիրառելու ունակություն.

13) որակի կառավարման համակարգ՝ կառավարման համակարգ կազմակերպության ղեկավարման և հսկողության համար, որը կիրառելի է որակի նկատմամբ:

3. ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

4. Բժշկական կազմակերպության որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներն են՝

1) որակի կառավարման համակարգի գործադրման համար բժշկական կազմակերպությունն ունի սահմանված.

ա. որակի ձեռնարկ, որում ներառված են որակի կառավարման համակարգի ոլորտի շրջանակները, վարչակազմակերպական կառուցվածքը, որակի կառավարման համակարգի ներդրման համար աշխատակիցների դերը, իրավունքներն ու պարտականությունները,

բ. որակի և անկողմնակալության քաղաքականություն, որակի նպատակների մասին հայտարարություն և դրանց հասնելու միջոցառումների ծրագիր,

գ. բժշկական գաղտնիք պարունակող տեղեկատվության գաղտնիության ապահովման քաղաքականություն,

դ. լաբորատոր գործընթացների իրականացման համար պահանջվող մուտքեր և ելքեր, գործընթացների հաջորդականություն և փոխազդեցություն,

ե. փաստաթղթերի կառավարման ընթացակարգեր,

զ. որակի կառավարման համակարգի վերաբերյալ գրառումները և տեխնիկական գրառումները նույնականացնելու, հավաքելու, նշագրելու, դրանցից օգտվելու, պահեստավորելու, պահպանելու, լրամշակելու և անվտանգ հեռացնելու ընթացակարգեր,

է. լաբորատորիայում իրականացվող գործընթացների փաստաթղթավորված ընթացակարգեր,

ը. շահառուների պահանջներն ապահովելու համար փաստաթղթավորված ընթացակարգ, որը նկարագրում է շահառու կողմերից ստացված բոլոր դիմում-բողոքների ու առաջարկների ուսումնասիրման և ձեռնարկված գործողությունները,

թ. լաբորատորիայի կողմից մատուցվող ծառայությունների որակից շահառուների (այդ թվում՝ սպառողների) բավարարվածության վերաբերյալ հարցումների և վերլուծությունների ընթացակարգ,

ժ. որակի կառավարման համակարգի համար պահանջվող ռեսուրսների գնահատման ընթացակարգ,

ժա. լաբորատորիայի գործընթացների իրականացման համար անձնակազմի լիազորություններ,

ժբ. լաբորատոր անձնակազմի վերապատրաստման կարիքների և իրագրության գնահատման ընթացակարգ,

ժգ. իր ծառայությունների որակի վրա ազդող՝ այլ կազմակերպություններից ստացվող ծառայությունների, սարքավորումների, ռեակտիվների և ծախսվող նյութերի ընտրության և ձեռքբերման համար ընթացակարգ, մատակարարների ընտրության չափանիշներ,

ժդ. շահառուներին խորհրդատվական ծառայությունների տրամադրման ընթացակարգ.

2) որակի կառավարման համակարգի շարունակական բարելավումն ապահովելու նպատակով բժշկական կազմակերպությունն ունի սահմանված.

ա. որակի կառավարման համակարգի արդյունավետության վերաբերյալ՝ ղեկավարության կողմից իրականացվող վերլուծությունների ընթացակարգ,

բ. հիմնվելով սույն կետի 2-րդ ենթակետի «ա» պարբերությամբ սահմանված վերլուծությունների և ռիսկի գնահատումների վրա՝ որակի բարելավմանն ուղղված գործողությունների պլան,

գ. անհամապատասխանությունների բացահայտման և ուղղիչ գործողությունների իրականացման ընթացակարգ,

դ. լաբորատոր գործընթացների ռիսկերն ու հնարավորությունները և հավանական ճախողումների ազդեցությունը հետազոտության արդյունքների վրա գնահատելու և ռիսկերը նվազեցնելու կամ կանխելու նպատակով կանխարգելիչ գործողություններ իրականացնելու ընթացակարգ,

ե. լաբորատոր ծառայությունների որակի ապահովման չափորոշիչների հիման վրա՝ որակի կառավարման համակարգի արդյունավետության գնահատման ընթացակարգ,

զ. որակի արտաքին գնահատման և ներքին աուդիտի իրականացման ընթացակարգ.

3) բժշկական կազմակերպության ղեկավարն իր լիազորությունների շրջանակներում՝

ա. իրականացնում է լաբորատոր որակի ներդրման հետ կապված բյուջեի պլանավորումն ու ֆինանսական կառավարումը,

բ. ապահովում է լաբորատոր գործընթացների իրականացման համար համապատասխան ռեսուրսների առկայությունը,

գ. ապահովում է անձնակազմի մասնակցությունը որակի կառավարման համակարգի ներդրման վերաբերյալ շարունակական մասնագիտական զարգացման ծրագրերին,

դ. քննարկում է անձնակազմից և (կամ) շահառուներից ստացվող որակի կառավարման համակարգի վերաբերյալ բողոքները, հարցումները կամ առաջարկությունները,

ե. հաստատում է որակի կառավարման ներդրման ուղղությամբ անձնակազմի պարտականությունները՝ ներառելով դրանք պաշտոնի նկարագրերում,

զ. նշանակում է որակի գծով պատասխանատու,

է. ապահովում է որակի կառավարման ներդրման ուղղությամբ անձնակազմի իրազեկության (գիտելիքները և հմտությունները կիրառելու ունակության) գնահատումը,

ը. քննարկում է անձնակազմի առաջարկները՝ լաբորատոր ծառայության որակի բարելավման վերաբերյալ:

4. ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

5. Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով առողջապահության բնագավառի պետական

կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից ստեղծվում է աշխատանքային խումբ (այսուհետ՝ աշխատանքային խումբ):

6. Աշխատանքային խմբի կազմում ընդգրկվում են լիազոր մարմնի ստորաբաժանումների, բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպության, ըստ անհրաժեշտության՝ տարածքային կառավարման և տեղական ինքնակառավարման մարմինների ներկայացուցիչներ՝ Երևանում՝ 5 անձից բաղկացած, մարզերում՝ 3-ական անձից բաղկացած աշխատանքային խմբերի միջոցով:

7. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում՝ սույն որոշման 3-րդ գլխում թվարկված պահանջների ներդրման ուղղորդման նպատակով լիազոր մարմինը հաստատում է որակի կառավարման համակարգի ներդրման մեթոդական ուղեցույցը: Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով լիազոր մարմինը հաստատում է գործիք (այսուհետ՝ գնահատման գործիք): Գնահատման գործիքը ներառում է սույն որոշման հավելվածի 3-րդ գլխում նշված պահանջների ապահովումը պարզաբանող հարցեր:

8. Բժշկական կազմակերպությունը, որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու համար, լիազոր մարմին է ներկայացնում սույն կարգի ձևով սահմանված դիմումը:

9. Բժշկական կազմակերպության ներկայացրած դիմումի հիման վրա՝ դիմումի ստացման օրվանից հետո մեկ ամսվա ընթացքում, աշխատանքային խմբի կողմից, ըստ գնահատման գործիքի, 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարվում է որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու վերաբերյալ ուսումնասիրություն (այսուհետ՝ ուսումնասիրություն), որի իրականացման կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

10. Աշխատանքային խումբը, ուսումնասիրության ավարտից տասն աշխատանքային օրվա ընթացքում, ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմին:

11. Լիազոր մարմինը, աշխատանքային խմբի ներկայացրած եզրակացության հիման վրա, գնահատման գործիքով 80 (ութսուն) և ավելի անցումային տոկոս հավաքած բժշկական կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության դիմումը բավարարում է, իսկ 80-ից (ութսունից) ցածր տոկոսի դեպքում՝ մերժում է՝ ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությունը ստանալուց հետո՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրազեկելով դիմումը ներկայացրած բժշկական կազմակերպությանը:

12. Որակի կառավարման համակարգ ներդրած բժշկական կազմակերպության վերաբերյալ տեղեկատվությունը լիազոր մարմինը հրապարակում է իր պաշտոնական կայքէջում:

Դ Ի Մ ՈՒ Մ

**ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ
ԳՆԱՀԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Դիմող՝ _____
(իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,

_____ (իրավաբանական անձի անվանումը և էլեկտրոնային հասցեն)

_____ (գործունեության տեսակը)

Գործունեության իրականացման վայրը՝

_____ (իրավաբանական անձի, անհատ ձեռնարկատիրոջ գործունեության իրականացման վայրը)

Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ պետական հաշվառման համարը _____

(հարկ վճարողի հաշվառման համարը)

Խնդրում եմ իրականացնել որակի կառավարման համակարգի գնահատում:

Դիմումին կից ներկայացնում եմ գործունեության լիցենզիան, իրավաբանական անձի պետական գրանցման վկայականը, անհատ ձեռնարկատիրոջ պետական հաշվառման վկայականը _____

Հայտնում եմ, որ ներկայացված փաստաթղթերում առկա տվյալներն ամբողջական են և հավաստի:

Դիմող _____
(ստորագրությունը)

_____ (անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ**

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ