Հավելված
ՀՀ կառավարության 2021 թվականի
հուլիսի 22-ի N 1206 - Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՌԵՖԵՐԵՆՍ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների (այսուհետ՝ ռեֆերենս լաբորատորիա) նշանակման գործընթացն ուղղված է՝

1) լաբորատոր փորձարկումների առավելագույն ճշգրիտ և վստահելի արդյունքների ստացմանը և տրամադրմանը, փորձարկման այլ լաբորատորիաների կողմից իրականացվող փորձարկումների արդյունքների վիճելի լինելու դեպքում դրանց հավաստմանը կամ հերքմանը.

2) հանրային առողջության ապահովմանը, ինչպես նաև ազգային անվտանգության համար սպառնալիք հանդիսացող մարդու հիվանդությունների ախտորոշմանը:

3. Ռեֆերենս լաբորատորիայի գործունեության նպատակն է առողջապահության ոլորտում իրականացվող հետազոտությունների նկատմամբ չափումների իրականացման որակի բարձր մակարդակի ապահովումը, չափման արդյունքների ճշտության վերլուծությունը և իրավիճակի գնահատումը:

4. Ռեֆերենս լաբորատորիաները նշանակվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ոլորտի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից:

2. ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐԸ ԵՎ ԵԶՐՈՒՅԹՆԵՐԸ

5. Սույն կարգում կիրառվող հասկացություններն ու եզրույթներն են՝

1) ռեֆերենս մեթոդ՝ չափումներ իրականացնելու մանրազնին ուսումնասիրված մեթոդ, որի չափման անորոշության արժեքները համապատասխանում են կիրառվող մեթոդով չափումների արժեքներին, հատկապես նույն արժեքների չափման ընթացակարգերի ճշգրտության և ստանդարտ նմուշների գնահատման համար.

2) միջլաբորատոր համեմատություն՝ միևնույն կամ մի քանի նմանատիպ նմուշների չափման կամ փորձարկման կազմակերպում, կատարում և գնահատում երկու կամ ավելի լաբորատորիաների միջոցով՝ ՀՍՏ ԻՍՕ 19011 և ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-ով սահմանված պահանջներին համապատասխան.

3) որակի արտաքին գնահատում՝ լաբորատորիայի աշխատանքի կատարման գնահատում՝ նախնական սահմանված չափանիշներով միջլաբորատոր համեմատությունների միջոցով.

4) շտամ՝ միկրոօրգանիզմների մաքուր կուլտուրա, որն անջատվում է որոշակի աղբյուրից և նույնականացված է ժամանակակից դասակարգման թեստերով:

3. ՌԵՖԵՐԵՆՍ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ

6. Ռեֆերենս նշանակվելու համար լաբորատորիան պետք է համապատասխանի հետևյալ չափանիշներին՝

1) ունենա «Լաբորատոր բժշկություն. Ռեֆերենս չափման ընթացակարգեր իրականացնող տրամաչափարկման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ» ՀՍՏ ԻՍՕ 15195:2020 հավատարմագրման վկայագիր.

2) կիրառի էտալոնային և (կամ) էտալոնի հետ համեմատելի և հետևելի աշխատանքային ստանդարտ նմուշներ (չափանմուշներ), ունենա դրանց պահպանման համար համապատասխան պայմաններ, շահագործվող սարքավորումներ և ստանդարտ ընթացակարգ.

3) առնվազն վերջին 2 տարվա ընթացքում ունենա մասնակցություն հավատարմագրված միջազգային կազմակերպությունների կողմից կազմակերպվող

որակի արտաքին գնահատման ամենամյա ծրագրերին՝ տվյալ հետազոտական ցուցանիշների չափման ուղղությամբ.

4) տեղադրի իր գործունեության մասին տեղեկատվությունը (գործունեության հասցեն, հեռախոսային համարը, գործունեության ոլորտները, լիցենզիաները)՝ ինտերնետային ցանցի իր համապատասխան կայք-էջում.

5) ունենա շտամների պահոց-թանգարան (միկրոկենսաբանական լաբորատորիաների համար), որի նվազագույն պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարը:

4. ՌԵՖԵՐԵՆՍ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

7. Լաբորատոր-ախտորոշիչ հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կարող է դիմել լաբորատոր-ախտորոշիչ բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակի մեկ կամ մի քանի հետազոտական ցուցանիշներով ռեֆերենս լաբորատորիա նշանակվելու համար:

8. Ռեֆերենս լաբորատորիայի նշանակմանը կարող է հավակնել այն լաբորատորիան, որը բավարարում է սույն կարգի 3-րդ գլխով սահմանված չափանիշները և ներկայացնում է սույն գլխով պահանջվող փաստաթղթերը:

9. Ռեֆերենս լաբորատորիա նշանակվելու համար տվյալ կազմակերպությունն էլեկտրոնային կամ թղթային տարբերակով լիազոր մարմին է ներկայացնում դիմում՝ համաձայն ձևի, որին կցվում են՝

1) «Լաբորատոր բժշկություն. Ռեֆերենս չափման ընթացակարգեր իրականացնող տրամաչափարկման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ» ՀՍՏ ԻՍՕ 15195:2020 հավատարմագրման վկայագրի պատճենը.

2) հավատարմագրված միջազգային կազմակերպությունների կողմից կազմակերպվող որակի արտաքին գնահատման ամենամյա ծրագրերին վերջին 2 տարվա ընթացքում առնվազն մեկ անգամ մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթերի կամ վկայագրերի պատճենները.

3) մեծությունների ելակետային արժեքների ներկայացման ռեֆերենս լաբորատորիայի հայտարարագրված հետազոտությունների ցանկը.

4) լաբորատոր հետազոտության իրականացման ծրագիրը՝ առաջարկվող ռեֆերենս մեկ կամ մի քանի ցուցանիշով հետազոտությունների ծավալների, մասնագիտական և տեխնիկական հագեցվածության տվյալների ընդգրկմամբ.

5) լաբորատոր հետազոտության ընթացքում կիրառվող ռեֆերենս մեթոդի (մեթոդների) ցանկը.

6) աշխատողների և սարքավորումների, լաբորատոր տարածքների վերաբերյալ տեղեկատվություն:

10. Յուրաքանչյուր դիմումի և կից ներկայացված փաստաթղթերի՝ սույն կարգով սահմանված չափանիշների հավաստիության ուսումնասիրության և համապատասխանության վերաբերյալ եզրակացության տրամադրման համար լիազոր մարմնի կողմից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ստեղծվում է 5 անդամից կազմված ժամանակավոր աշխատանքային խումբ (այսուհետ՝ աշխատանքային խումբ): Աշխատանքային խմբի կազմում ընդգրկվում են լիազոր մարմնի ստորաբաժանումներից՝ 3 և բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպության՝ 2 ներկայացուցիչ: Աշխատանքային խմբի կազմում ներկայացուցիչներն ընտրվում են համապատասխան ոլորտի պետական կառավարման լիազոր մարմնի կողմից: Ներկայացուցիչներից 2-ը պետք է ունենան կառավարչական ոլորտի, իսկ 3-ը՝ կազմակերպության ներկայացրած լաբորատոր-ախտորոշիչ բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակի աշխատանքային փորձ: Աշխատանքային խմբի անդամները դիմումատու կազմակերպության հետ չեն կարող լինել փոխկապակցված անձինք:

11. Ներկայացված դիմումը և կից փաստաթղթերն ստանալուց հետո, ներկայացված փաստաթղթերն ամբողջական լինելու դեպքում, 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը կազմակերպությանը գրավոր տեղեկացնում է դիմումն ընդունելու մասին:

12. Սույն կարգի 9-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերում սխալներ, ջնջումներ, վրիպակներ հայտնաբերելու կամ ներկայացված փաստաթղթերն ամբողջական չլինելու դեպքում լիազոր մարմինն ստանալուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրա մասին գրավոր տեղեկացնում է դիմողին և առաջարկում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել դրանք:

13. Սույն կարգի 9-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերը չներկայացնելու, ակնհայտ կեղծ տեղեկատվություն և (կամ) փաստաթղթեր ներկայացնելու, կամ սույն կարգի 12-րդ կետով սահմանված ժամկետում թերությունները չվերացնելու դեպքում դիմումը մերժվում է:

14. Թղթային եղանակով փաստաթղթերի պատճենները ներկայացվում են կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությամբ, իսկ էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող փաստաթղթերը՝ էլեկտրոնային ստորագրությամբ:

15. Սույն կարգի 3-րդ գլխում նշված չափանիշներին համապատասխանությունը և փաստաթղթերի հավաստիությունը գնահատելու նպատակով աշխատանքային խումբը գործունեության իրականացման վայրում կատարում է ուսումնասիրություն և տալիս համապատասխանության կամ անհամապատասխանության վերաբերյալ եզրակացություն:

16. Սույն կարգի 15-րդ կետում նշված ուսումնասիրության իրականացման ընթացակարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

17. Աշխատանքային խմբի կողմից ուսումնասիրությունը և համապատասխանության կամ անհամապատասխանության վերաբերյալ լիազոր մարմնի ղեկավարին եզրակացության տրամադրումն իրականացվում է դիմումի մուտքագրման օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

18. Լիազոր մարմինը լաբորատորիայի՝ ռեֆերենս նշանակելու որոշման մասին ընդունում է հրաման (այսուհետ՝ հրաման)՝ աշխատանքային խմբի կողմից եզրակացությունը տրամադրվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Հրամանն ընդունելուց հետո 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում թղթային կամ էլեկտրոնային տարբերակով ծանուցվում է կազմակերպությանը:

19. Ռեֆերենս լաբորատորիան նշանակվում է «Լաբորատոր բժշկություն. Ռեֆերենս չափման ընթացակարգեր իրականացնող տրամաչափարկման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ» ՀՍՏ ԻՍՕ 15195:2020 հավատարմագրման վկայագրի գործողության ժամկետին համապատասխան:

20. Ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման վերաբերյալ տեղեկատվությունը լիազոր մարմինը հրապարակում է իր պաշտոնական կայք-էջում՝ հրամանն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

21. Լիազոր մարմնը, սույն կարգի 13-րդ կետով սահմանված դեպքերում, ռեֆերենս լաբորատորիայի նշանակման վերաբերյալ դիմումը մերժելու որոշման մասին ընդունում է հրաման և 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր ծանուցում է դիմողին:

22. Ռեֆերենս լաբորատորիա նշանակվելուց հետո՝ յուրաքանչյուր տարի, կազմակերպությունը լիազոր մարմնին ներկայացնում է սույն կարգի 3-րդ գլխում սահմանված չափանիշներին շարունակական համապատասխանության վերաբերյալ հաշվետվություն՝ հիմնավորելով սույն կարգի 9-րդ կետի համապատասխան փաստաթղթերով: Հաշվետվությունը քննության է առնվում լիազոր մարմնի կողմից այն ստանալուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Սույն որոշման 3-րդ գլխով սահմանված չափանիշներին անհամապատասխանություններ արձանագրելու դեպքում լիազոր մարմինը դրանց մասին ծանուցում է կազմակերպությանը՝ պահանջելով 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել պարզաբանում անհամապատասխանությունների վերաբերյալ: Ներկայացված պարզաբանման հիման վրա լիազոր մարմինը կազմակերպությանը, պարզաբանումն ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ներկայացնում է ուղղիչ գործողությունների ծրագիր՝ պահանջելով 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել լրացուցիչ հաշվետվություն՝ կատարված ուղղիչ գործողությունների վերաբերյալ:

23. Ուղղիչ գործողությունների կատարման վերաբերյալ լրացուցիչ հաշվետվությունը քննության է առնվում լիազոր մարմնի կողմից այն ստանալուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Կրկնակի անհամապատասխանություններ արձանագրելու դեպում լիազոր մարմինը լաբորատորիայի՝ ռեֆերենս նշանակումը դադարեցնելու մասին ընդունում է հրաման և 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում թղթային կամ էլեկտրոնային տարբերակով ծանուցում կազմակերպությանը:

Ձև

_____

_____
(լիազոր մարմնի անվանումը

Դ Ի Մ ՈՒ Մ

ՌԵՖԵՐԵՆՍ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ ՆՇԱՆԱԿԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

_____
հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային հասցեն)

_____
գործունեության ոլորտը/տեսակը)

Գործունեության վայրը _____
(իրավաբանական անձի, անհատ ձեռնարկատիրոջ գործունեության վայրը)

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

Հարկ վճարողի հաշվառման համարը
_____

Խնդրում եմ նշանակել ռեֆերենս լաբորատորիա _____ հետազոտական ցուցանիշով (ցուցանիշներով)

Դիմումին կից ներկայացնում եմ _____:
Հայտնում եմ, որ ներկայացված փաստաթղթերում առկա տվյալներն ամբողջական են և հավաստի:

Դիմող _____ _____
(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

—— ———— 20 թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ

23.07.2021
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ