**ՆԱԽԱԳԻԾ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ի 2021 թվականի N \_\_\_\_-Ն

**ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ, ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄԸ, ՄԱԿԱՐԴԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ**

**ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 46-րդ կետը` Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է***.

1. Սահմանել համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեության սկզբունքները, համակարգումը, մակարդակները և վերահսկողության կարգը` համաձայն հավելվածի.

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2021 թվականի հուլիսի 1-ից:

|  |  |
| --- | --- |
| **Հայաստանի Հանրապետության վարչապետ** | **Ն. Փաշինյան** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_ թ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_- ի \_\_\_\_  Երևան |  |

Հավելված

ՀՀ կառավարության 2021 թ.

N որոշման

**ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ, ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄԸ, ՄԱԿԱՐԴԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ**

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի ստեղծումն ուղղված է Հայաստանի Հանրապետությունում հիվանդությունների արդյունավետ վերահսկմանն ու կանխարգելմանը, հանրային առողջապահության ոլորտում միջազգային նշանակության արտակարգ իրավիճակ ներկայացնող դեպքերի հայտնաբերմանն ու արագ արձագանքմանը, դրանց կանխարգելմանը, խորհրդատվությունների, տեղեկատվական հաղորդակցման, կադրերի ուսուցման, մեթոդագործնական աջակցման, փորձի փոխանակման, ինչպես նաև որակի, կենսանվտանգության և կենսապահովության կառավարման համակարգերի ներդրման միջոցով լաբորատոր համակարգի կարողությունների շարունակական զարգացմանը, բարձրորակ, ճշգրիտ, անժամանակավրեպ և անվտանգ գործելակարգի ամրապնդմանը, հիվանդությունների կանխարգելման գործընթացների զարգացմանն ու հետևելիությանը:

1. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի շնորհիվ Հայաստանի Հանրապետության լաբորատոր համակարգը ձեռք կբերի լաբորատոր հետազոտական տվյալների ստացման առավել վստահելի, միմյանց և միջազգային լաբորատորիաների հետ համադրելի գործելակարգ:

2.ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ԵԶՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. **Կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային գործոններ**՝ կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթման աղբյուրից ծագած ազդակներ, որոնք ունեն մարդու, շրջակա միջավայրի վրա ազդելու ներուժ և բացասական ազդեցություն:
2. **Կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային գործոնների հետ աշխատող լաբորատորիաներ՝** լաբորատորիաներ, որտեղ իրականացվում են կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային գործոնների հետազոտական, փորձարկման աշխատանքներ:
3. **Ուղղորդում (մենթորինգ)՝** մասնագիտական խորհրդատվությամբ գործնական ուղղորդում:

3.ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ, ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄԸ ՄԱԿԱՐԴԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ

1. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեության սկզբունքներն են.
2. Միջազգային նշանակության արտակարգ իրավիճակ ներկայացնող դեպքերի հայտնաբերում և արագ արձագանքում,
3. Լաբորատոր կարողությունների շարունակական զարգացում,
4. Միջգերատեսչական, միջճյուղային համակարգում,
5. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցին, տարածաշրջանային և միջազգային թեմատիկ լաբորատոր այլ ցանցերին անդամակցում,
6. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաներում որակի, կենսանվտանգության և կենսապահովության ապահովում,
7. Ստանդարտ հաշվառման, հաշվետվության ձևերի սահմանում,
8. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի համակարգումն իրականացվում է.
9. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցը ենթակա է միջգերատեսչական համակարգման՝ Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի հունվարի 31-ի N43-Ա որոշմամբ ստեղծվածհա**մընդհանուր լաբորատոր ցանցը համակարգող մասնագիտական խորհրդի և ռեժիմային (կենսանվտանգության) հանձնաժողովի** կողմից, իսկ կենսաբանական գործոնի հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաները՝ նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի հունվարի 17-ի N 22-Ա որոշմամբ ստեղծված **Միջազգային առողջապահական (բժշկասանիտարական) կանոնների կիրառման հարցերով, վարակիչ հիվանդությունների կանխարգելման և դրանց դեմ պայքարի, համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործողությունները համակարգող** միջգերատեսչական հանձնաժողովի հետ:
10. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի համակարգումն իրականացվում է նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2009 թվականի հուլիսի 16-ի N809-Ն որոշմամբ սահմանված Միջազգային առողջապահական **(բժշկասանիտարական)** կանոնների հարցերով ազգային համակարգող մարմնի, ինչպես նաև տվյալ ոլորտում պետական կառավարման լիազոր մարմինների կողմից՝ իրենց լիազորությունների շրջանակում:
11. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի մակարդակները.
12. Հա**մընդհանուր լաբորատոր**ցանցը երկմակարդակ է՝
13. ազգային մակարդակ՝ներառում է բոլոր ռեֆերենս և ազգային լաբորատորիաները, ինչպես նաև ոլորտային լաբորատոր ցանցերը,
14. տարածքային մակարդակ՝ ներառում է համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված տարածքային նշանակության լաբորատորիաները:
15. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված՝ ազգային մակարդակում գործող լաբորատորիաների գործառույթներն են.
16. որակի կառավարման, կենսանվտանգության և կենսապահովության համակարգի ներդրում և վերահսկում, գործընթացի համակարգում,
17. լաբորատոր ցանցի բոլոր մակարդակներից՝ սահմանված հոսքերով ստացված տվյալների հավաքագրում, ամփոփում և վերլուծում, սահմանված կարգով արդյունքների հաղորդում համագործակից կողմերին, միջազգային կառույցներին, ինչպես նաև հետադարձ կապի ապահովում,
18. տեղեկատվության հրապարակում (հաշվետվություններ, տեղեկատուներ, հոդվածներ, վերլուծություններ և այլն),
19. հիվանդությունների (ախտահարումների) վերահսկման, կանխարգելման նպատակով լաբորատոր հետազոտությունների գործընթացի համակարգում,
20. լաբորատոր ոլորտում գիտական գործընթացի համակարգում՝ ինտեգրելով շահագրգիռ կառույցների գիտական ներուժը,
21. կիրառական հարցերով գիտաժողովների իրականացում,
22. մասնակցություն կադրերի պատրաստման գործընթացին,
23. խորհրդատվությունների իրականացում՝ լաբորատորիաների նախագծման վերաբերյալ,
24. աջակցություն առանձին լաբորատորիաների համար համապատասխան սարք-սարքավորումների, ռեագենտների ընտրությանը, որակի կառավարման և կենսանվտանգության համակարգերի ներդրմանը,
25. լաբորատոր համակարգի և առանձին լաբորատորիաների գնահատում,
26. մասնակցություն ոլորտային օրենսդրության մշակմանը,
27. լաբորատոր հետազոտությունների գործընթացի կառավարման ոլորտում՝ լաբորատոր հետազոտությունների ստանդարտ մեթոդների մշակում և տեղայնացում, արտասովոր, հազվադեպ հանդիպող ախտածինների հետազոտության ապահովում, անհրաժեշտության դեպքում՝ աջակցություն նմուշների տեղափոխմանը միջազգային ռեֆերենս լաբորատորիաներ, նոր լաբորատոր թեստերի փորձարկում, հետազոտվող ախտածինների ցանկի ընդլայնում, նոր մեթոդների ներդրում և ուսուցանում, ցանցում ներառված լաբորատորիաների հետազոտությունների արդյունքների վերահաստատում՝ սահմանված կարգով, միջլաբորատոր հետազոտությունների կազմակերպում և գործընթացի համակարգում,
28. լաբորատոր ռեագենտների, թեստերի կառավարում՝ լաբորատոր ռեագենտների պատրաստում, անհրաժեշտության դեպքում համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաներին ստանդարտ թեստերով ապահովում, լաբորատոր նյութերի որակի երաշխավորման փորձաքննություններ և եզրակացության տրամադրում,
29. աջակցություն համընդհանուր լաբորատոր ցանցի անդամ լաբորատորիաներին սարք-սարքավորումների ձեռքբերման, դրանց հետ աշխատելու համար մասնագետների՝ ռեֆերենս լաբորատորիաներում, ոլորտային պետական կառավարման լիազոր մարմինների ենթակայությամբ գործող կենտրոններում, աշխատանքի տեղում պատրաստման, համակարգչային ուսուցման, կենսաանվտանգության 1 և 2 (ԿԱՄ-1 և ԿԱՄ-2 (BSL)) մակարդակի լաբորատորիաներում աշխատանքի հետազոտական մեթոդների ուսուցման, կենսանվտանգության, կենսապահովության, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության ապահովման հարցերով ուսուցման, ստանդարտ մեթոդների ուսուցման, որակի կառավարման հարցերով ուսուցման՝ ներառյալ հետազոտությունների տվյալների վիճակագրական վերլուծությունը և մեկնաբանումը,
30. «Ուսուցանողների ուսուցանում»՝ ուսուցանողների պատրաստում, ովքեր հաջորդիվ ուսուցանում են առանձին լաբորատորիաներում,
31. համագործակցություն միջազգային կառույցների, լաբորատոր ցանցերի և մասնագիտական ասոցիացիաների հետ,
32. լաբորատոր ցանցի տեղեկատվական համակարգի կառավարում, ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների հետ տեղեկատվության փոխանակում,
33. մասնակցություն Հայաստանի Հանրապետության տնտեսական զարգացման և ներդրումների նախարարության կողմից ազգային ստանդարտների մշակման գործընթացին,
34. մեթոդագործնական օգնություն համընդհանուր լաբորատոր ցանցի լաբորատորիաներին,
35. ինժեներա-տեխնիկական գործառույթների իրականացում համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների շրջանում,
36. օրենքով չարգելված այլ գործառույթների իրականացում:
37. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված՝ տարածքային մակարդակում գործող լաբորատորիաների գործառույթներն են.
38. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի շրջանակում լաբորատոր հետազոտությունների արդյունքների վերաբերյալ տվյալների հաղորդում՝ հաշվետվությունների ներկայացում,
39. որակի կառավարման, կենսանվտանգության և կենսապահովության համակարգի գործունեության ապահովում,
40. լաբորատոր հետազոտությունների ստանդարտ մեթոդների կիրառում,
41. լաբորատոր նոր թեստերի ներդրում,
42. հետազոտվող ախտածինների ցանկի ընդլայնում, նոր մեթոդների ներդրում,
43. համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ներառված լաբորատորիաների հետազոտությունների արդյունքների ռեֆերենս վերահաստատում:
44. Ըստ մակարդակների գործառույթների բաժանումն իրականացվում է համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների գործունեության յուրաքանչյուր ոլորտի համար առանձին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:
45. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում վերահսկողության գործընթացը.
46. համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների կողմից ստանձնած պարտավորությունների կատարման վերահսկողությունն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի N43-Ա որոշմամբ ստեղծված հանձնաժողովի կողմից գնահատումների և ուղղորդումների միջոցով,
47. համընդհանուր լաբորատոր ցանցին անդամակցող լաբորատորիաների դիմումի կամ համակարգող կառույցների առաջարկով՝ Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի N 43-Ա որոշմամբ ստեղծված հանձնաժողովի կողմից ձևավորվում է գնահատող աշխատանքային խումբ, որը կարող է իրականացնել գնահատում և հաջորդիվ՝ ուղղորդում (մոնիթորինգ)՝ գործունեության իրավիճակը գնահատելու և համապատասխան առաջարկություններ ներկայացնելու համար
48. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաների գնահատումն իրականացվում է օրենսդրությամբ սահմանված գործիքների կիրառմամբ:

4. ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐԻ ԱՆԴԱՄԱԿՑՈՒՄԸ

1. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցին անդամակցումը գործընթաց է, որը ներառում է հետևյալ քայլերը.
2. առանձին լաբորատորիայի ղեկավարի կամ այն կազմակերպության ղեկավարի կողմից, որի կազմում լաբորատորիան ներառված է, դիմում է Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի թիվ 43-Ա որոշմամբ ստեղծված հանձնաժողովին՝ համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկվելու համար,
3. համընդհանուր լաբորատոր ցանցին անդամակցող լաբորատորիաների դիմումի կամ համակարգող կառույցների առաջարկով՝ Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի N 43-Ա որոշմամբ ստեղծված հանձնաժողովի կողմից ձևավորվում է գնահատող աշխատանքային խումբ, որը կարող է իրականացնել գնահատում և հաջորդիվ՝ ուղղորդում (մոնիթորինգ)՝ գործունեության իրավիճակը գնահատելու և համապատասխան առաջարկություններ ներկայացնելու համար,
4. Բացերի շտկման համար տվյալ լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից ճանապարհային քարտեզի և համապատասխան ժամանակացույցի մշակում և համաձայնեցում գնահատող հանձնաժողովի հետ և ներդնում,
5. Գնահատող հանձնաժողովի կողմից բացերի շտկման ուղղությամբ խորհրդատվություն, մեթոդագործնական օգնություն, համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեության ընթացակարգերին դիմողին ծանոթացում,
6. Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի N 43-Ա որոշմամբ ստեղծված հանձնաժողովի և համընդհանուր լաբորատոր ցանցին անդամակցելու դիմում ներկայցրած լաբորատորիայի միջև անդամակցության համաձայնագրի կնքում և անդամակցության հավաստագրի շնորհում:
7. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում կարող են ընդգրկվել բոլոր լաբորատորիաները, որոնք ստանձնում են որակի քաղաքականության դրույթների ապահովումը՝ անկախ միջազգային հավատարմագրումից (ակրեդիտացիա), Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան հավատարմագրված և չհավատարմագրված լինելու հանգամանքից:
8. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկվելու համար լաբորատորիաներն ունենում են համապատասխան գործունեության լիցենզիա (նման պահանջի առկայության դեպքում)՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված տվյալ ոլորտում գործունեության լիցենզավորման պարտադիր պայմանների և պահանջների հիման վրա և համապատասխանում են Հայաստանի Հանրապետությունում լաբորատոր ոլորտը կարգավորող Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին:
9. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցն ամբողջությամբ կամ ցանցի առանձին լաբորատորիաներ կարող են անդամակցել տարածաշրջանային և միջազգային թեմատիկ լաբորատոր այլ ցանցերին:
10. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված լաբորատորիաներն աշխատում են միջազգային ԻՍՕ (ISO) և/կամ ազգային ՀՍՏ ԻՍՕ, ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ ստանդարտներով, այլ նորմատիվ փաստաթղթերով և Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներով ու մեթոդներով:
11. Համընդհանուր լաբորատոր ցանցի գործունեությունն ապահովելու համար, համընդհանուր լաբորատոր ցանցում ընդգրկված առանձին պետական կառավարման մարմինների ենթակայությամբ գործող լաբորատորիաների՝ համընդհանուր լաբորատոր ցանցի շրջանակներում իրականացվող գործառույթները, որոշվում են տվյալ լաբորատորիայի կողմից՝ սույն կարգի 7-րդ կետտում ամրագրված համակարգող կառույցների համագործակցությամբ: Դրանք հաստատվում են Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2014 թվականի N43-Ա որոշմամբ հաստատված համընդհանուր լաբորատոր ցանցը համակարգող մասնագիտական խորհրդի և ռեժիմային (կենսաանվտանգության) հանձնաժողովի կողմից: Գործառույթները սահմանվում են ելնելով լաբորատորիայի կոնկրետ մակարդակում գործելու հանգամանքից: