ՆԱԽԱԳԻԾ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

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

ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅՈՒՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԵՎ ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը *որոշում է.*

1. Սահմանել լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպություններում որակի կառավարման համակարգը և ներդրման կարգը՝ համաձայն հավելվածի:

2. Առողջապահության նախարարին՝

1) ապահովել որակի կառավարման համակարգի ներդրման վերաբերյալ պարտադիր դասընթացների կազմակերպումը շարունակական մասնագիտական զարգացման ծրագրերում՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների անձնակազմի համար:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:

4. Սույն որոշման ուժի մեջ մտնելուց հետո լաբորատոր-ախտորոշիչ գործունեության տեսակի լիցենզիա ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող գործող կազմակերպությունները, իսկ լաբորատոր-ախտորոշիչ գործունեության տեսակի լիցենզիա չունեցող կազմակերպությունները՝ լիցենզիա ստանալուց հետո՝ 3 տարվա ընթացքում ներդնում են որակի կառավարման համակարգ:

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2021 թվականի
\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ի N \_\_\_\_-Ն որոշման

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 համակարգի ներդրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգը չի տարածվում այն Բժշկական կազմակերպությունների վրա, որոնք ունեն ՀՍՏ ԻՍՕ 9001:2016 ստանդարտի պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում և (կամ) ՀՍՏ 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 պահանջների 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՝ պահանջների չկատարում,

6) Կանխարգելիչ գործողություն՝ գործողություն, որը ձեռնարկվում է պոտենցիալ (հնարավոր) կամ այլ պոտենցիալ (հնարավոր) անցանկալի իրադրության պատճառի վերացման և դրա կրկնումը կանխելու համար,

7) Շահագրգիռ կողմ (շահառու)՝ անձ կամ կազմակերպություն, որը կարող է ազդել գործունեության իրականացման կամ որոշումների ընդունման վրա, ենթարկվել դրանց ազդեցությանը կամ ընկալել իրեն, ինչպես վերջինները (օրինակ՝ սպառողները, մատակարարաներ, կանոնակարգոցղ մարմիններ և այլն),

8) Սպառող՝ անձ կամ կազմակերպություն, որը կարող է ստանալ կամ ստանում է արտադրանք կամ ծառայություն, որոնք նախատեսված են այդ անձի կամ կազմակերպության համար, կամ պահանջված են վերջիններիս կողմից,

9) Որակի քաղաքականություն՝ որակի հետ կապված լաբորատորիայի գործունեության ընդհանուր մտադրություններն ու ուղղությունները, որը պաշտոնապես հաստատվել է լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից,

10) Անկողմնակալություն՝ օբյեկտիվության առկայություն, շահերի բախման բացակայություն կամ որ դրանք լուծվում են այնպես, որ բացակայի դրանց բացասական ազդեցությունը լաբորատորիայի գործունեության վրա,

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

12) Իրազեկություն՝ նախատեսված արդյունքին հասնելու համար գիտելիքները և հմտությունները կիրառելու ունակություն:

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, վարչա-կազմակերպական կառուցվածքը, որակի կառավարման համակարգի ներդրման համար աշխատակիցների դերը, պարտականություններն պատասխանատվությունները,

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

գ. տեղեկատվության գաղտնիության ապահովման քաղաքականություն,

դ. լաբորատոր գործընթացների իրականացման համար պահանջվող մուտքերը և ելքերը, գործընթացների հաջորդականությունը և փոխազդեցությունը,

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 պահանջները 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 լիազորությունները,

ժբ. լաբորատոր անձնակազմի վերապատրաստման կարիքների և իրազեկության գնահատման ընթացակարգ,

ժգ. իր ծառայությունների որակի վրա ազդող՝ այլ կազմակերպություններից ստացվող ծառայությունների, սարքավորումների, ռեակտիվների և ծախսվող նյութերի ընտրության և ձեռք բերման 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 երկրորդ 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 ձախողումների 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 ղեկավարը իր լիազորությունների շրջանակներում՝

ա. իրականացնում է լաբորատոր ծառայությունների արդյունավետ կառավարում, ներառյալ 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 համակարգին վերաբերյալ բողոքները, հարցումները կամ առաջարկությունները,

ե. հաստատում է անձնակազմի պաշտոնի նկարագրերը,

զ. նշանակում է որակի գծով պատասխանատու,

է. ապահովում է անձնակազմի իրազեկության (գիտելիքները և հմտությունները կիրառելու ունակության) գնահատումը,

ը. քննարկում է անձնակազմի առաջարկները՝ լաբորատորիայի ծառայության բարելավման վերաբերյալ:

4. ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

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 և բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպության ներկայացուցիչներ:

7. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում որակի կառավարման համակարգի ներդրման մեթոդական ուղեցույցը և որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման գործիքը (այսուհետ՝ գնահատման գործիք) հաստատում է լիազոր մարմինը:

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

9. Բժշկական կազմակերպության ներկայացրած դիմումի հիման վրա մեկ ամսվա ընթացքում, Աշխատանքային խմբի կողմից, ըստ գնահատման գործիքի, կատարվում է որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման վերաբերյալ ուսումնասիրություն (այսուհետ՝ ուսումնասիրություն), որի իրականացման կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

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

11. Լիազոր մարմինը, աշխատանքային խմբի ներկայացրած եզրակացության հիման վրա, գնահատման գործիքով 80 (ութսուն) և ավելի անցումային տոկոս հավաքած Բժշկական կազմակերությունում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության դիմումը բավարարում է, իսկ 80-ից (ութսունից) ցածր տոկոսի դեպքում՝ մերժում է:

12. Որակի կառավարման համակարգ ներդրած Բժշկական կազմակերպության վերաբերյալ տեղեկատվությունը լիազոր մարմինը հրապարակում է իր պաշտոնական կայք-էջում:

**Ձև**

**Դ Ի Մ ՈՒ Մ**

**ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ**

Դիմող` \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   |  (իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, |

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   |  հեռախոսահամարը 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.