



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

20 նոյեմբերի 2025 թվականի N 1632 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2021 ԹՎԱԿԱՆԻ
ՍԵՊՏԵՄԲԵՐԻ 2-Ի N 1413-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ
ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **ո ր ո շ ու մ է.**

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2021 թվականի սեպտեմբերի 2-ի «Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպություններում որակի կառավարման համակարգը և ներդրման կարգը սահմանելու մասին» N 1413-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) մեջ կատարել հետևյալ փոփոխությունները և լրացումը.

1) 3-րդ կետում «3 տարվա ընթացքում» բառերը փոխարինել «շարունակաբար» բառով.

2) 4-րդ կետը «գործող կազմակերպությունները» բառերից հետո լրացնել «3 տարվա ընթացքում» բառերով, «3» թիվը փոխարինել «1» թվով.

3) որոշման հավելվածի 2-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«2. Սույն կարգը չի տարածվում այն բժշկական կազմակերպությունների վրա, որոնք ունեն ՀՍԽ ԻՍՕ 9001 կամ ԻՍՕ 9001 ստանդարտների պահանջներին

համապատասխան սերտիֆիկացում կամ ՀՍՏ ԻՍՕ 15189 կամ ԻՍՕ 15189 ստանդարտներին համապատասխան հավատարմագրում: Սույն կետով վկայակոչված ստանդարտները կիրառելի են միայն վերջին հրատարակությամբ: Միջազգային ԻՍՕ 9001 ստանդարտի պահանջներին համապատասխան սերտիֆիկացում իրականացնող սերտիֆիկացման մարմինները պետք է հավատարմագրված լինեն Հավատարմագրման միջազգային ֆորումի («International Accreditation Forum» (IAF)) բազմակողմ ճանաչման պայմանագրի կողմ հանդիսացող հավատարմագրման մարմնի կողմից, իսկ միջազգային ԻՍՕ 15189 ստանդարտին համապատասխան հավատարմագրումը պետք է իրականացվի Լաբորատորիաների հավատարմագրման միջազգային համագործակցության («International Laboratory Accreditation Cooperation» (IAC)) բազմակողմ ճանաչման պայմանագրի կողմ հանդիսացող հավատարմագրման մարմնի կողմից:».

4) որոշման հավելվածի 4-րդ կետի 1-ին ենթակետի «Ժբ» պարբերությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«Ժբ. լաբորատորիայում կադրերի վարման ընթացակարգ և լաբորատոր ոլորտի մասնագետների պաշտոնների նկարագրեր՝ առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման համակարգի լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից հաստատած՝ լաբորատորիաներում կադրերի վարման ընթացակարգին և լաբորատոր ոլորտի մասնագետների պաշտոնների օրինակելի նկարագրին համապատասխան,».

5) որոշման հավելվածի 4-րդ գլուխը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«4. ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

5. Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով լիազոր մարմնի 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, լիազոր մարմնի հետ համագործակցության համաձայնագիր կնքած լաբորատոր ասոցիացիաների ներկայացուցիչներ՝ Երևանում՝ 2-ից 5 անձանցից բաղկացած, մարզերում՝ 2-ից 3 անձանցից բաղկացած աշխատանքային խմբերի միջոցով:

7. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում՝ սույն կարգի 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 կարգի 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, գործունեության լիցենզիան, իրավաբանական անձի պետական գրանցման վկայականը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ պետական հաշվառման վկայականը՝ էլեկտրոնային տարբերակով:

9. Սույն կարգի 8-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերում սխալներ, ջնջումներ, վրիպակներ հայտնաբերելու կամ ներկայացված փաստաթղթերն ամբողջական չլինելու դեպքում լիազոր մարմինը դրանք ստանալուց հետո 3 օրվա ընթացքում դրա մասին էլեկտրոնային տարբերակով իրազեկում է բժշկական կազմակերպությանը և առաջարկում 3 օրվա ընթացքում վերացնել դրանք:

10. Սույն կարգի 9-րդ կետով սահմանված ժամկետում բժշկական կազմակերպության կողմից փաստաթղթերը չներկայացնելու կամ թերությունները չվերացնելու դեպքում դիմումի ընդունումը լիազոր մարմնի կողմից մերժվում է, որի

մասին բժշկական կազմակերպությունը 3 օրվա ընթացքում էլեկտրոնային տարբերակով իրազեկվում է:

11. Բժշկական կազմակերպության ներկայացրած դիմումի հիման վրա՝ դիմումի ստացման օրվանից հետո 10 օրվա ընթացքում աշխատանքային խմբի կողմից, ըստ գնահատման գործիքի, կատարվում է որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատելու վերաբերյալ ուսումնասիրություն (այսուհետ՝ ուսումնասիրություն), որի իրականացման կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

12. Աշխատանքային խումբը ուսումնասիրության ավարտից հետո 5 օրվա ընթացքում ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմին:

13. Լիազոր մարմինը աշխատանքային խմբի ներկայացրած եզրակացության հիման վրա գնահատման գործիքով՝

1) 80 (ութսուն) և ավելի անցումային տոկոս հավաքած բժշկական կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը բավարարում է.

2) 51-ից (հիսունմեկից) 79-ը (յոթանասունինը) տոկոս հավաքած բժշկական կազմակերպությանը ներկայացնում է ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությամբ արձանագրված անհամապատասխանությունները՝ տրամադրելով 2 ամիս ժամկետ՝ ուղղիչ գործողություններ կատարելու համար.

3) 50 (հիսուն) և ցածր տոկոս հավաքած բժշկական կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը մերժում է:

14. Բժշկական կազմակերպությունը սույն կարգի 13-րդ կետի 2-րդ ենթակետով սահմանված ուղղիչ գործողությունների կատարման ժամկետում իրականացնում է ուղղիչ գործողությունները և դիմում լիազոր մարմին՝ որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման համար, որի հիման վրա իրականացվում է ուսումնասիրություն սույն կարգի 4-րդ գլխով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ ուսումնասիրության արդյունքների

վերաբերյալ եզրակացությամբ արձանագրված անհամապատասխանությունների մասով:

15. Լիազոր մարմինը ուսումնասիրությունների արդյունքում աշխատանքային խմբի ներկայացրած եզրակացության հիման վրա գնահատման գործիքով հանրագումարով 80 (ութսուն) և ավելի անցումային տոկոս հավաքած բժշկական կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը բավարարում է, իսկ 80-ից (ութսուն) ցածր տոկոսի դեպքում, ինչպես նաև սույն կարգի 13-րդ կետի 2-րդ ենթակետով սահմանված ուղղիչ գործողությունների կատարման ժամկետում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման համար լիազոր մարմինն դիմում չներկայացնելու դեպքում մերժում է:

16. Սույն կարգի 13-րդ և 15-րդ կետերում նշված դեպքերում լիազոր մարմնի ղեկավարի կողմից ընդունվում է հրաման՝ ուսումնասիրության արդյունքների վերաբերյալ աշխատանքային խմբի եզրակացությունը ստանալուց հետո, ինչպես նաև սույն կարգի 13-րդ կետի 2-րդ ենթակետով սահմանված ուղղիչ գործողությունների կատարման ժամկետում որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման համար լիազոր մարմնին դիմում չներկայացնելու դեպքում սույն կարգի 13-րդ կետի 2-րդ ենթակետով սահմանված ժամկետի ավարտից հետո՝ 6-օրյա ժամկետում: Հրամանն ընդունելուց հետո բժշկական կազմակերպությունը 3-օրյա ժամկետում էլեկտրոնային տարբերակով իրազեկվում է հրամանի ընդունման մասին:

17. Բժշկական կազմակերպությունն առաջին անգամ որակի կառավարման համակարգ ներդնելուց հետո յուրաքանչյուր երեք տարին մեկ դիմում է լիազոր մարմնին՝ որակի կառավարման համակարգի համապատասխանության գնահատման համար, որն իրականացվում է սույն կարգով սահմանված կարգով:

18. Սույն կարգի 17-րդ կետում նշված դիմումը լիազոր մարմնին ներկայացվում է 17-րդ կետում նշված ժամկետից առնվազն երկու ամիս առաջ:

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

2. Որոշման ուժի մեջ մտնելուց հետո մինչև սույն որոշման ուժի մեջ մտնելը լաբորատոր-ախտորոշիչ տեսակով բժշկական օգնության և սպասարկման լիցենզիա ստացած բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունները որակի կառավարման համակարգ ներդնում են լիցենզիա ստանալուց հետո 3 տարվա ընթացքում:

3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին՝ սույն որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում հաստատել լաբորատորիաներում կադրերի վարման ընթացակարգը և լաբորատոր ոլորտի մասնագետների պաշտոնների օրինակելի նկարագիրը:

4. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից՝ բացառությամբ 1-ին կետի 4-րդ ենթակետի, որը ուժի մեջ է մտնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից լաբորատորիաներում կադրերի վարման ընթացակարգի և լաբորատոր ոլորտի մասնագետների պաշտոնների օրինակելի նկարագրի հաստատումից մեկ ամիս հետո:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան