

«26» հունիս 2020թ.

No 2023 - Լ

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ
ՊՈԼԻՄԵՐԱԶԱՅԻՆ ՇՂԹԱՅԱԿԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՅԻ ՄԵԹՈԴՈՎ
ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐՈՒՄ ՈՐԱԿԻ
ԱՐՏԱՔԻՆ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՍՏԱՆԴԱՐՏ
ԸՆԹԱՅԱԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության պարետի թիվ 104 որոշման 8-րդ կետի 3-րդ ենթակետը և ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի N 728-Լ որոշման հավելվածով հաստատված Առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետով.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ.

1. Հաստատել.

1) «Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման նպատակով պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայի (ՊՇՌ) մեթոդով հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաներում որակի արտաքին հսկողության գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգը»՝ համաձայն հավելվածի:

2. Առողջապահության նախարարության «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության գլխավոր տնօրենի պաշտոնակատար Ա. Վանյանին՝

1) սահմանել հսկողություն սույն հրամանով սահմանված ստանդարտ ընթացակարգի կիրառման նկատմամբ:

3. Առողջապահության նախարարության աշխատակազմի հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝

1) ապահովել սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

4. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի տեղակալ Լենա Նանուշյանին:

5. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Հավելված
Առողջապահության նախարարի
2020 թվականի հունիսի 26 - ի
թիվ 2023 – Լ հրամանի

**ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ
ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՊՈԼԻՄԵՐԱԶԱՅԻՆ ՇՐԹԱՅԱԿԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՅԻ ՄԵԹՈԴՈՎ
ՎԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐՈՒՄ ՈՐԱԿԻ
ԱՐՏԱՔԻՆ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՍՏԱՆԴԱՐՏ
ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ**

I. ՆՊԱՏԱԿԸ ԵՎ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏԸ

1. Կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) պայմանավորված համավարակի դեմ պայքարի շրջանակներում մեծ է որակյալ լաբորատոր հետազոտական կարողությունների ձևավորման դերը, հատկապես, երբ դրա փորձն ու անհրաժեշտությունը չի եղել մինչ այդ լաբորատոր հետազոտական արդյունքների հիման վրա կայացվում են վարակի նվազեցմանն ուղղված ոչ միայն հակահամաճարակային, այլև քաղաքական ու տնտեսական մի շարք որոշումներ, ռազմավարություններ և մարտավարություններ:
2. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ախտորոշման նպատակով պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայի (այսուհետ՝ ՊՇՌ) մեթոդով հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաների (այսուհետ՝ Լաբորատորիաներ) նկատմամբ անհրաժեշտ է իրականացնել որակի արտաքին հսկողություն (այսուհետ՝ ՈԱՀ), որի գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգը (այսուհետ՝ ԳՍԸ) մշակվել է հիմք ընդունելով՝ ՀՀ պարետի 2020 թվականի հունիսի 2-ի թիվ 104 որոշման 8-րդ կետի 3-րդ ենթակետի պահանջը:

3. ԳՍԸ-ն նկարագրում է Լաբորատորիաների նկատմամբ իրակացվող ՈԱՀ-ի նպատակը, ակնկալվող արդյունքը, մեթոդաբանությունը, գործողությունների հաջորդականությունը, հաճախականությունը, պատասխանատվության շրջանակը և այլն:

4. ԳՍԸ-ի նպատակն է ստանդարտացնել Լաբորատորիաների նկատմամբ իրականացվող ՈԱՀ-ի գործընթացը և այն կիրառել բոլոր Լաբորատորիաների նկատմամբ՝ սահմանված կարգով:

5. ՈԱՀ-ը լաբորատոր գործունեության որակի ապահովման բաղադրիչներից մեկն է, որի նպատակն է պարբերաբար ուսումնասիրությունների միջոցով ընթացաստուգել/մշտադիտարկել և անկողմնակալ գնահատել Լաբորատորիաների պայմաններն ու կարողությունները, գործընթացների համապատասխանությունը՝ սահմանված պահանջներին, անձնակազմի կոմպետենտությունը, բացահայտել առկա ռիսկերն ու նվազեցնել դրանք: ՈԱՀ-ը հնարավորություն է տալիս նաև բացահայտել Լաբորատորիաների ընդհանուր խնդիրները և կարիքները, դրանց լուծման ուղիներ գտնել՝ նպաստելով Հայաստանի լաբորատոր համակարգի զարգացմանը:

6. ՈԱՀ-ի ակնկալվող արդյունքը Լաբորատորիաների ստանդարտ գործելակարգերի որակի ապահովումն է, որոնց կողմից տրամադրվող արդյունքները լինեն հուսալի, ճշգրիտ, ժամանակին, ինչպես նաև համադրելի՝ միմյանց և միջազգային այլ լաբորատորիաների արդյունքների հետ:

7. ՈԱՀ-ն իրականացվում է Առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատված աշխատանքային խմբի կողմից, որին տեխնիկական աջակցություն է ցուցաբերում ԱՆ «Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի «Ռեֆերենս լաբորատոր կենտրոն» մասնաճյուղի վիրուսաբանական լաբորատորիան (այսուհետ՝ Ռեֆերենս լաբորատորիա):

8. Ռեֆերենս լաբորատորիան նույնպես ենթարկվում է ՈԱՀ-ի՝ ապահովելով մասնակցությունը որակի արտաքին գնահատման միջազգային ծրագրերին:

9. ՈԱՀ-ի անհրաժեշտությունն ու հաճախականությունը կարող է փոփոխվել՝ արդիականությունից կախված, ինչը որոշվում է լիազոր մարմնի կողմից:

II. ՈՐԱԿԻ ԱՐՏԱՔԻՆ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՄԵԹՈԴԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

10. ՈԱՀ-ի իրականացման մեխանիզմները պատկերված են Աղյուսակ 1-ում.

Աղյուսակ 1

ՀՀ	Տեսակ	Նկարագրություն	Ժամկետ	Իրականացնող
1.	Գնահատում տեղում (կետ 11)	Լաբորատորիաները գնահատվում են գործունեության իրականացման վայրում (շրջայց, լուսա- և տեսանկարահանումներ, հարցադրումներ, փաստաղթերի ուսումնասիրություն, տվյալների հավաքագրում)	Գործունեության տեսակի մեկնարկից առաջ, հաջորդիվ 11-րդ կետով սահմանված կարգով	Գնահատման աշխատանքային խումբ
2.	Միջլաբորատոր համեմատական գնահատում (կետ 12)	Լաբորատորիաներին զուգահեռ կամ հաջորդաբար տրամադրվում են հայտնի ցուցանիշով նմուշներ (քիթ-ըմպանային քսուք) և գնահատվում՝ վերջիններիս հետազոտման արդյունքները	Տարին առնվազն երկու անգամ	Տեխնիկական իրագործող խումբ
3.	Գնահատում՝ հետազոտական նյութի և/կամ անջատված ՌՆԹ-ի վերստուգմամբ (կետ 13)	Լաբորատորիաների կողմից հետազոտվող նմուշները և/կամ արդեն իսկ անջատված ՌՆԹ-ներն ուղարկվում են Ռեֆերենս լաբորատորիա՝ վերստուգման	Հետազոտման մեկնարկից սկսած յուրաքանչյուր ամիս	Ռեֆերենս լաբորատորիա

III. ՈՐԱԿԻ ԱՐՏԱՔԻՆ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

11. **Տեղում գնահատումն** իրականացվում է Լաբորատորիայի գործունեության վայրում հետևյալ կերպ՝

1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) ՊՇՌ մեթոդով լաբորատոր ախտորոշման գործունեության տեսակով զբաղվել ցանկացող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունը, որ ունի Առողջապահության

նախարարության կողմից տվյալ գործունեության տեսակի համար լիցենզիա, դիմում՝ հայտ է ներկայացնում Առողջապահության նախարարին:

2) Առողջապահության նախարարը հրամանով հաստատում է վերը նշված կազմակերպության գնահատման աշխատանքային խմբի կազմը, գնահատման և եզրակացության տրամադրման ժամկետները, ինչպես նաև տեղեկացնում գնահատման ենթարկվող կազմակերպությանը՝ գնահատումից առնվազն 3 աշխատանքային օր առաջ:

3) Տեղում գնահատումն իրականացվում է Առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատված գործիքով:

4) Գնահատման ընթացքում գնահատողները կատարում են շրջայց, պահանջում են անհրաժեշտ փաստաթղթեր, հավաքագրում են անհրաժեշտ տվյալները և մուտքագրում գնահատման գործիքում, կարող են կատարել նաև լուսա- և տեսանկարահանումներ:

5) Տվյալների վերլուծությունն իրականացվում է ավտոմատ եղանակով, անցողիկ շեմը համարվում է՝ 65%-ը:

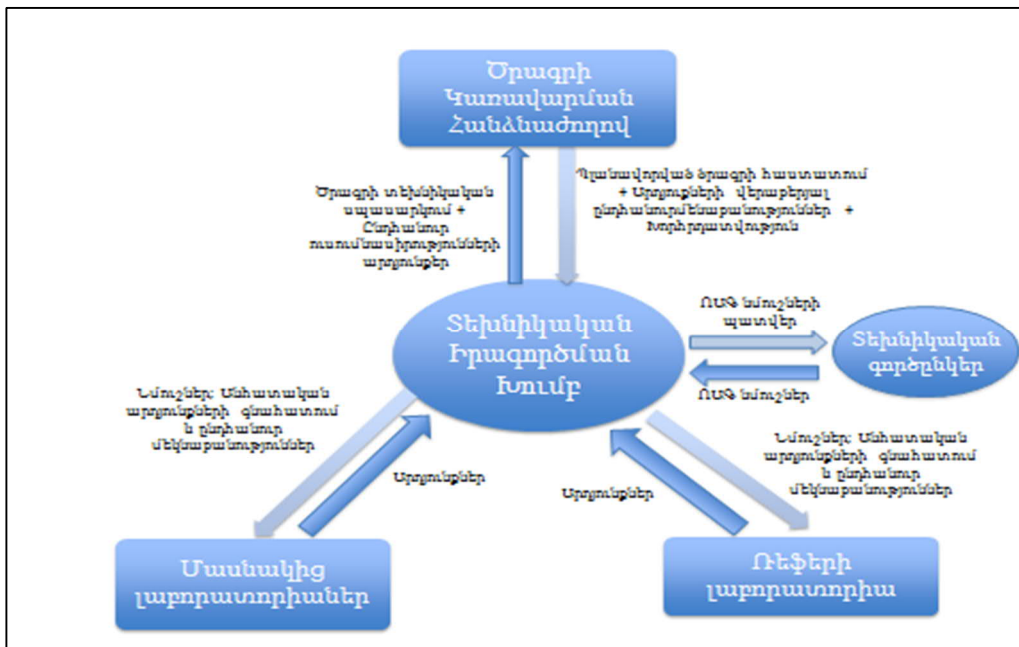
6) Գնահատողների կողմից կազմված եզրակացությունը սահմանված կարգով ներկայացվում է Առողջապահության նախարարություն, ինչի հիման վրա Առողջապահության նախարարի կողմից բավարարվում կամ մերժվում է վերը նշված կազմակերպության դիմում՝ հայտը:

7) Դիմում՝ հայտի բավարարման դեպքում Առողջապահության նախարարության կողմից գնահատումները կրկնվում են, ինչի արդյունքում տվյալ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունը շարունակում կամ դադարեցնում է տվյալ գործունեության տեսակի իրականացումը՝ համաձայն ՀՀ Պարետի 2020 թվականի հունիսի 2-ի թիվ 104 որոշման:

8) Տվյալ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունն ազատվում է գնահատման ենթարկվելուց, եթե իրար հաջորդող միջլաբորատոր համեմատական գնահատումների արդյունքում ստանում է «գերազանց մասնակցության» հավաստագրեր՝ Առողջապահության նախարարության կողմից (կետ՝ 12):

12. **Միջլաբորատոր համեմատական գնահատումն** իրականացվում է «կույր» նմուշների միջոցով՝ հետևյալ կերպ.

1) Գնահատումն իրականացվում է՝ հիմք ընդունելով Առողջապահության նախարարի 2019թ. հունիսի 14-ի թիվ 1587-Ա հրամանի հավելված 1-ը, որում նկարագրվում է Հայաստանի լաբորատորիաների որակի արտաքին գնահատման ծրագրի քաղաքականությունը և գործընթացը: Վերջինիս կառուցվածքային գծապատկերն է՝



2) «Կույր» են կոչվում գնահատողների կողմից հայտնի, իսկ գնահատվողների կողմից՝ անհայտ ցուցանիշով նմուշները (տվյալ դեպքում՝ ապակտիվացված կորոնավիրուսի կամ վերջինիս ՌՆԹ-ի առկայությամբ կամ բացակայությամբ քիթ-ըմպանային քսուքները), որոնք կարող են ձեռք բերվել արտադրողի կողմից կամ պատրաստվել Ռեֆերենս լաբորատորիայի կողմից՝ հատուկ միջլաբորատոր համեմատական գնահատումն իրականացնելու նպատակով: Վերջիններս փաթեթավորվում և տեղափոխվում են Լաբորատորիաներ՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2014 թվականի հունիսի 23-ի N38-Ն հրամանի:

3) Միջլաբորատոր գնահատումն իրականացվում է տարին 2 անգամ, իսկ ըստ անհրաժեշտության՝ առավել հաճախ:

4) Գնահատման համար կիրառվող «կույր» նմուշների քանակը առնվազն 5-ն է: Նմուշները համարակալվում են:

5) Գնահատման ծրագրի մեկնարկը հայտարարվում է գնահատումից առնվազն 15 օր առաջ՝ Առողջապահության նախարարի հրամանով, որում ներկայացվում է անհրաժեշտ տեղեկատվությունը՝ գնահատման մանրամասների վերաբերյալ, ներառյալ՝ տեխնիկական իրագործող խմբի կազմը, մասնակից Լաբորատորիաների ցանկը, գնահատման ժամկետները, արդյունքների գնահատման մեխանիզմը, անցողիկ շեմը և այլն:

6) Լաբորատորիաների կողմից հետազոտման արդյունքները վեր են լուծվում տեխնիկական իրագործող խմբի կողմից, իսկ ամփոփ հաշվետվությունը սահմանված կարգով ներկայացվում է ինչպես Առողջապահության նախարարություն, այնպես էլ մասնակից Լաբորատորիաներին (պահպանելով այլ Լաբորատորիաների վերաբերյալ տեղեկատվության գաղտնիությունը):

7) Գնահատման արդյունքում Առողջապահության նախարարության կողմից մասնակից Լաբորատորիաներին տրամադրվում է «մասնակցության» կամ գերազանց արդյունքների դեպքում՝ «գերազանց մասնակցության» հավաստագրեր: Իրար հաջորդող 2 գերազանց մասնակցության հավաստագրի առկայությունն ազատում է տվյալ Լաբորատորիային՝ հաջորդող գնահատման ենթարկվելուց:

13. Հետազոտական նյութի և/կամ անջատված ՌՆԹ-ի վերստուգմամբ գնահատումն իրականացվում է հետևյալ կերպ.

1) Լաբորատորիաներն իրենց կողմից հետազոտված բոլոր նմուշները (քիթ-ըմպանային քսուք) ապացուցողական նպատակով պահպանում են վերցման պահից՝ առնվազն 5 օր (խուսափել՝ հալեցումից և կրկնակի սառեցումից)՝

- ≤ 5 օր՝ 4°C
- > 5 օր՝ -20°C ; -70°C

2) Լաբորատորիաներն իրենց կողմից անջատված ՌՆԹ-ն ապացուցողական նպատակով պահպանում են անջատման պահից՝ 5 օր -20°C պայմաններում (խուսափել՝ հալեցումից և կրկնակի սառեցումից):

3) Լաբորատորիաները պլանային կարգով, յուրաքանչյուր ամիս, վերստուգման նպատակով Ռեֆերենս լաբորատորիա են ուղեգրում իրենց կողմից արդեն իսկ հետազոտված նմուշների և/կամ ՌՆԹ-ների մի մասը՝ համաձայն Աղյուսակ 2-ի.

Աղյուսակ 2

Լաբորատորիայի օրեկան հետազոտությունների քանակը	«դրական» արդյունքով	«բացասական» արդյունքով
< 50	5 %	5 %
50-100	2 %	2 %
>100	2 %	1 %

4) Արտապլանային կարգով (խնդրահարույց իրավիճակներում՝ արբիտրաժային նպատակով)՝ նմուշառվողի կամ հենց Լաբորատորիայի նախաձեռնությամբ, առաջնային նմուշը և/կամ անջատված ՌՆԹ-ն վերուղեգրվում է Ռեֆերենս լաբորատորիա՝ վերստուգման:

5) Վերստուգման ենթակա նմուշները փաթեթավորվում և Ռեֆերենս լաբորատորիա են տեղափոխվում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպության կողմից՝ համաձայն ՀՀ առողջապահության նախարարի 2014 թվականի հունիսի 23-ի N38-Ն հրամանի, ՀՀ Առողջապահության նախարարի 2015 թվականի դեկտեմբերի 25-ի N 3780-Ա հրամանի հավելված 2-ով հաստատված ձևաթղթերով:

6) Վերստուգման ենթակա նմուշներն ուղեգրվում են՝ վերջինիս վերաբերյալ բավարար տեղեկատվության ապահովմամբ (ընդհանուր տվյալները և ստացված արդյունքները՝ թղթային և էլեկտրոնային տարբերակով).

- նմուշի տեսակը և ներքին համարը
- սկզբնական նմուշի ընդունման և արդյունքի ստացման ամսաթվերը
- հետազոտությունն իրականացնող կազմակերպությունը և հետազոտությունն իրականացնող լաբորատոր մասնագետը
- ստացված արդյունքը

7) Ռեֆերենս լաբորատորիայի կողմից վերստուգված նմուշների հետազոտական արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը սահմանված կարգով տրամադրվում է ինչպես Լաբորատորիային 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում (պահպանելով այլ լաբորատորիաների վերաբերյալ տեղեկատվության գաղտնիությունը), այնպես էլ Առողջապահության նախարարությանը՝ առ յուրաքանչյուր հաջորդող ամսվա 15-ը:

14. Ռեֆերենս լաբորատորիան մեթոդա-գործնականական աջակցություն է ցուցաբերում Լաբորատորիաներին՝ ՈԱՀ-ի արդյունքում բացահայտված խնդիրներն ու ռիսկերը պարզաբանելու, վերացնելու կամ նվազեցնելու ուղղությամբ: