Հոդված 6. Լաբորատոր գործունեությունը

1. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունները ներդնում են որակի կառավարման համակարգ, բացառությամբ սույն մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ստանդարտների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում կամ ստանդարտներին համապատասխան հավատարմագրում ունեցող լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների: Որակի կառավարման համակարգը և ներդրման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:

Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատվում է լիազոր մարմնի կողմից սույն մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված կարգով:

Սույն մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ժամկետում և կարգով լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգ ներդրված չլինելու դեպքում կազմակերպության լաբորատոր-ախտորոշիչ տեսակով բժշկական օգնության և սպասարկման լիցենզիան լիցենզավորող մարմնի կողմից կասեցվում է:

Սույն մասով նախատեսված հիմքով լիցենզիայի գործողությունը կասեցվելու դեպքում, խախտման պատճառը համարվում է վերացված լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպության՝ որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը լիազոր մարմնի կողմից բավարարելու դեպքում:

2. Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման և դադարեցման կարգը, դրանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Կառավարությունը:

3. «Ին վիտրո» ախտորոշման արտադրատեսակների նկատմամբ իրականացվում է որակի հսկողություն: Որակի հսկողության կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

4. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպություններում լաբորատոր ախտորոշիչ հետազոտությունների արդյունքների արձանագրմանը ներկայացվող նվազագույն պահանջները հաստատում է լիազոր մարմինը:

5. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգը սահմանում է Կառավարությունը: