



КОНЦЕПТУАЛЬНАЯ ЗАПИСКА

ТЕХНИЧЕСКИЙ БРИФИНГ

СИСТЕМЫ ЭПИДНАДЗОРА И РЕАГИРОВАНИЯ И РОЛЬ ЛАБОРАТОРИЙ

РЕСУРСНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ МЕДИКО-САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ (2005 Г.)

Введение

В соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) (ММСП) государства-члены должны создать и поддерживать национальный потенциал, необходимый для выявления и расследования потенциальных чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение (ЧСЗМЗ), а также для соответствующего информирования международного сообщества через Всемирную организацию здравоохранения. ММСП обязывает страны обеспечить укрепление национального ресурсного потенциала, необходимого для выявления, оценки, уведомления и сообщения о необычных событиях в области здравоохранения, а также принимать надлежащие меры реагирования на риски для здоровья населения и на чрезвычайные ситуации, имеющие национальное и международное значение. Для полного удовлетворения требований, относящихся к механизмам раннего предупреждения и оповещения, указанным в ММСП, необходимо укреплять и развивать как рутинный эпиднадзор (эпиднадзор на основе показателей (индикаторов)), так и эпиднадзор на основе сигнальных событий.¹ Уже существует отлаженный механизм для достижения этой цели, который называется системой раннего предупреждения и реагирования (СРПР).

Надежные и доступные лабораторные службы, способные своевременно проводить лабораторные исследования и предоставлять их результаты – это важнейший компонент службы эпиднадзора и систем раннего предупреждения и реагирования, которые собирают информацию о заболеваниях с эпидемическим потенциалом, чтобы уведомлять ВОЗ о потенциальных ЧСЗМЗ и принимать оперативные меры для охраны здоровья населения. Тот факт, что лаборатории находятся на передней линии реагирования на эпидемии и пандемии, был неоднократно продемонстрирован, в частности, во время вспышки ТОРС (атипичной пневмонии) в 2003 г., недавней вспышки Эбола и пандемии гриппа H1N1 в 2009 г. Несмотря на это, эффективность работы санитарно-эпидемиологических лабораторий (лабораторий общественного

¹ Protocol for Assessing National Surveillance and Response Capacities for the IHR (2005). Geneva, WHO; 2010.

здравоохранения) ограничена из-за целого ряда проблем, включая нехватку финансовых и людских ресурсов, оборудования и расходных материалов, недостатки в системах обеспечения качества, обеспечения биологической безопасности, а также взятия, хранения и транспортировки образцов.

Через свои сети и сотрудничающие центры ВОЗ Европейское региональное бюро ВОЗ (ЕРБ ВОЗ) на протяжении уже многих лет оказывает поддержку лабораторным сетям, принимающим непосредственное участие в борьбе с конкретными болезнями и в мерах реагирования на чрезвычайные ситуации. Исходя из предпосылки, что лабораторные системы, управляемые на национальном уровне и работающие по национальным или международным (ISO) лабораторным стандартам, будут способствовать укреплению национального ресурсного потенциала, необходимого для реализации ММСП, в 2012 г. ЕРБ ВОЗ запустило инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», которая представляет собой межотраслевой подход к укреплению лабораторных систем путем разработки национальных стратегий и стратегических планов по развитию лабораторной службы, оказанию поддержки внедрению систем обеспечения качества лабораторных исследований и совершенствованию программ подготовки персонала лабораторий.²

Задачи

- a. Информирование государств-членов о роли лабораторных служб в рамках реализации ММСП и о работе ВОЗ по укреплению национального потенциала лабораторий в Европейском регионе ВОЗ в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»;
- b. Обмен опытом и моделями надлежащей практики в области укрепления лабораторного потенциала;
- c. Обсуждение необходимости создания региональной рамочной программы укрепления лабораторного потенциала в качестве средства для успешной реализации ММСП и обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям национального масштаба.

Укрепление лабораторной службы в рамках реализации Международных медико-санитарных правил

Международные медико-санитарные правила (ММСП) являются международным правовым документом, который является юридически обязательным для 196 стран мира, включая все государства-члены ВОЗ. Основной целью ММСП является оказание помощи международному сообществу в предотвращении и реагировании на все те риски для здоровья населения (биологические, химические и радиационные), независимо от их источника, которые имеют потенциал трансграничного распространения и, следовательно, угрожают здоровью людей во всем мире. ММСП обязывает страны принять все меры для укрепления национального ресурсного потенциала, необходимого для выявления, оценки, уведомления и сообщения о необычных событиях в области общественного здравоохранения, а также для реагирования на риски для

² <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services>

здоровья населения и на чрезвычайные ситуации, имеющие национальное и международное значение, как это предусмотрено в статьях 5 и 13 и в Приложение 1 к Правилам.

Ресурсный потенциал системы здравоохранения, необходимый для реализации ММСП, состоит из восьми компонентов, которые страны должны развивать, укреплять и поддерживать, а именно: национальное законодательство, политика и финансирование; координация действий и поддержание связи через национальных координаторов по ММСП; эпиднадзор; реагирование на риски; обеспечение готовности; информирование о рисках; человеческие ресурсы; лабораторные службы. Кроме того, необходимо, чтобы государства-участники ММСП внедрили механизмы, позволяющие им направлять в ВОЗ сообщения о вспышках определенных болезней и о необычных событиях в области общественного здравоохранения.

В соответствии с ММСП каждая страна должна создать и поддерживать ресурсный потенциал, необходимый для реализации ММСП на местном, промежуточном и национальном уровнях:

- На **местном уровне** страна должна быть в состоянии выявлять события, связанные с заболеваниями или случаями смерти, частота которых превышает ожидаемые уровни, и сообщать о таких необычных событиях на следующий уровень ответственности в системе общественного здравоохранения;
- На **промежуточном уровне** страна должна быть в состоянии подтвердить статус событий, сообщение о которых уже было направлено, и поддерживать или осуществлять меры реагирования, а также немедленно произвести оценку этих событий и направить всю важную информацию на национальный уровень;
- На **национальном уровне** страна должна быть в состоянии произвести оценку сообщений об экстремальных событиях в течение 48 часов, незамедлительно уведомлять ВОЗ через Национального координатора о всех потенциальных ЧСЗМЗ, быстро определить меры контроля, необходимые для предотвращения дальнейшего распространения опасности, оказать поддержку местным расследованиям, обеспечить обмен информацией между медицинскими учреждениями, национальными пунктами въезда и другими ключевыми звеньями системы обеспечения эпидемиологического благополучия населения, а также установить, осуществлять и поддерживать национальный план реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения.

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) (ММСП) требуют, чтобы государства-члены создали ресурсный потенциал, необходимый для выявления и расследования потенциальных чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, и соответствующего информирования международного сообщества через ВОЗ.

В ММСП (2005 г.) была расширена стандартная практика уведомления об инфекционных заболеваниях за счет включения в сферу эпиднадзора событий в области общественного здравоохранения различного происхождения (например, радиационного, химического или неизвестного характера). Кроме того, в ММСП государствам-членам предлагается укрепить свои системы эпиднадзора так, чтобы они были в состоянии выявлять, оценивать, уведомлять и реагировать на все экстремальные события в области общественного здравоохранения или

факторы риска для здоровья, которые могут представлять опасность для здоровья населения. В частности, в Правилах отмечается, что для надлежащего удовлетворения требований, относящихся к механизмам раннего предупреждения и оповещения согласно требованиям ММСП, необходимо укреплять и развивать как рутинный эпиднадзор (эпиднадзор на основе показателей (индикаторов)), так и эпиднадзор на основе сигнальных событий.³ Уже существует отлаженный механизм для достижения этой цели, который называется системой раннего предупреждения и реагирования (СРПР). Своевременный сбор информации об угрозах для здоровья населения способствует выработке и осуществлению эффективных мер реагирования при возникновении любых экстремальных рисков в области общественного здравоохранения, включая следующие: неизвестные, необычные или неожиданные заболевания любого происхождения (т.е. биологического, химического или радиационного), а также опасности иного характера, которые потенциально могут представлять риск для здоровья человека, например, опасности, связанные с окружающей средой или пищевыми продуктами. Спектр возможных источников информации, используемых в системе раннего предупреждения, выходит за рамки традиционного эпиднадзора за конкретными болезнями и синдромного эпиднадзора. В частности, для целей раннего предупреждения также используют данные экологического надзора и информацию о поведении, связанном со здоровьем.

Надежные и доступные лаборатории, способные своевременно проводить исследования и предоставлять полученные результаты – это важнейший компонент службы эпиднадзора и систем раннего предупреждения и реагирования, которые собирают информацию о заболеваниях с эпидемическим потенциалом, с тем чтобы оперативно принять необходимые меры в области общественного здравоохранения.

Укрепление лабораторных служб на глобальном уровне

В поддержку осуществления ММСП на глобальном уровне ВОЗ работает с государствами-членами в следующих направлениях: улучшение национальной политики и стратегических планов в области развития лабораторной службы; оказание поддержки внедрению систем обеспечения качества лабораторных исследований; улучшение связей между лабораториями, выполняющими функции, относящиеся к общественному здравоохранению, а также эпиднадзору и реагированию; увеличение внутреннего потенциала проведения лабораторных исследований с точки зрения их диапазона и количества; содействие повышению квалификации лабораторного персонала; дальнейшее развитие руководящей и координирующей роли ВОЗ в ходе глобальных форумов, направленных на укрепление лабораторных служб. Для достижения этих целей ВОЗ осуществляет ряд глобальных, региональных и страновых мероприятий в следующих областях: разработка методологических ресурсов (учебных материалов, инструментов, руководящих принципов); организация тренингов, семинаров, совещаний и конференций; поддержка лабораторных сетей в области общественного здравоохранения путем обмена знаниями, обучения или предоставления схем внешней оценки качества; оказание технической помощи лабораториям общественного

³ Protocol for Assessing National Surveillance and Response Capacities for the IHR (2005). Geneva, WHO; 2010.

(WHO/HSE/IHR/2010.7; http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf?ua=1)

здравоохранения (санитарно-эпидемиологическим лабораториям) путем закупки необходимого оборудования и расходных материалов.

В ходе двух глобальных совещаний, проведенных в 2008 г., ВОЗ подчеркнула необходимость укрепления потенциала лабораторных служб. Участники первого такого совещания приняли Мапутскую декларацию об укреплении лабораторных систем, которая призывает все стороны признать необходимость расширения, совершенствования и дальнейшего развития высококачественных лабораторных служб в рамках более широких мер по укреплению системы здравоохранения в условиях ограниченных ресурсов.⁴ Мапутская декларация также призывает национальные правительства включить в число своих приоритетных задач развитие лабораторных систем и разработать в рамках национального плана развития здравоохранения национальную политику развития лабораторной службы, на основе которой будет осуществляться национальный стратегический план развития лабораторной службы.

Во время второго совещания, организованного совместно с Центрами США по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Атланта, США, под названием **Конференция по системам обеспечения качества лабораторных медицинских исследований** (апрель 2008 г.), были обсуждены как вопросы разработки систем обеспечения качества лабораторных исследований в рамках хорошо организованных комплексных национальных планов развития лабораторной службы, так и примеры успешного опыта и вызовы стран, которые уже сделали существенные шаги в направлении достижения этих целей.⁵ За прошедший период ВОЗ разработала инструменты и учебные материалы для поддержки оценки лабораторных систем и качества лабораторий, для внедрения систем управления качеством в лабораториях, а также для обучения персонала в области управления биорисками и международной перевозки инфекционных веществ.⁶

Укрепление лабораторных служб в Европейском регионе

В ряде стран Региона эффективность работы лабораторий ограничена из-за:

- Слабых механизмов координации и контроля на национальном уровне;
- Недостаточного лабораторного потенциала для обнаружения новых патогенов и эффективного реагирования на ЧСЗМЗ;
- Недостатков, присущих системам управления качеством лабораторных исследований, а также методам обеспечения качества, биобезопасности и биозащиты;
- Слабой ресурсной базы, что приводит к недостаточному финансированию лабораторий и нехватке квалифицированного персонала;
- Слабых национальных и международных сетей транспортировки биологических образцов.

Несмотря на достижение значительного прогресса в укреплении национальной лабораторной базы в Европейском регионе ВОЗ за счет мероприятий, проводимых в рамках программ по конкретным болезням (полиомиелит, корь/краснуха, туберкулез и ВИЧ-инфекция), а также во время чрезвычайных ситуаций и вспышек (пандемия гриппа H1N1 в 2009 г., вспышка Эбола и

⁴ http://www.who.int/diagnostics_laboratory/Maputo-Declaration_2008.pdf

⁵ http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_IHR_LYO_2008.3/en/

⁶ <http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/>

вспышка ZIKV), до недавнего времени деятельность по укреплению потенциала лабораторных систем в области готовности и реагирования на ЧСЗМЗ была недостаточно активной.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»

Следуя принципам, озвученным в Мапутской декларации и на конференции по системам обеспечения качества в медицинских лабораториях, а также для поддержки мер по созданию национального ресурсного потенциала, необходимого для реализации ММСП, Европейское региональное бюро ВОЗ запустило в 2012 г. инициативу **«Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»**. Цель этой межсекторальной инициативы – обеспечить своевременные и точные результаты лабораторных исследований, проведенных в аккредитованных и пользующихся доверием лабораториях. При этом речь здесь идет о всех государственных и частных медицинских, ветеринарных, химических и радиоизотопных лабораториях, а также о лабораториях, работающих в сфере охраны окружающей среды и обеспечения безопасности пищевых продуктов. Это достигается за счет трехстороннего подхода:

- Разработка национальных стратегий и стратегических планов развития лабораторной службы в странах, не имеющих адекватной нормативно-правовой базы для этой службы;
- Совершенствование национальных программ подготовки персонала лабораторий, а также внедрение систем управления качеством лабораторных исследований;
- Обновление критической инфраструктуры, включая такие ее элементы, как учебные лаборатории; национальные программы внешней оценки качества; техническое обслуживание и использование метрологических программ.

Ключевые мероприятия и достижения

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» активно осуществлялась во многих странах, включая более 20 стран Юго-Восточной и Восточной Европы и Центральной Азии. В трех странах были разработаны национальные программы и стратегии развития лабораторной службы (Кыргызстан, Республика Молдова и Таджикистан), а в Узбекистане была разработана национальная политика развития лабораторной службы. Пятая страна, Туркменистан, начала процесс разработки политики развития лабораторной службы в конце 2015 г. Во всех пяти странах были официально созданы национальные лабораторные рабочие группы (НЛРГ), которые функционируют в качестве экспертных ресурсов при решении лабораторных проблем на национальном уровне. В рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» была разработана стандартизированная методология для разработки политики и стратегий, которая включает в себя использование существующей лабораторной системы ВОЗ и отдельных инструментов оценки качества лабораторных исследований. Участие партнеров из других секторов имеет важное значение для успеха инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», так как расширение и более активное использование сетей способствует внедрению наилучших лабораторных практик. Странам рекомендуется включать технических партнеров в свои национальные лабораторные рабочие группы. Кроме того, в 2014 г. было проведено первое совещание партнеров инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» с целью достижения консенсуса относительно дальнейшего ее развития. В этом совещании приняли

участие восемь государств-членов, а также НПО, фонды, крупные доноры и сторонники этой инициативы.

Подходы и методология, используемые в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», были одобрены на недавнем глобальном совещании, проведенном ВОЗ, в ходе которого сотрудники ВОЗ, работающие на глобальном, региональном и страновом уровнях, а также представители стран и партнеров рассмотрели методологии и опыт по разработке национальной политики развития лабораторной службы.

Чтобы помочь странам улучшить свои национальные программы подготовки лабораторных специалистов, в Республике Молдова, Кыргызстане, Таджикистане и Узбекистане были проведены пятидневные семинары для рассмотрения программы интерактивного обучения с участием руководителей лабораторий и представителей учебных институтов, занимающихся подготовкой лабораторных специалистов. На этом совещании были разработаны рекомендации по таким вопросам, как укрепление сотрудничества между учебными институтами и лабораториями, совершенствование методологий организации и проведения экзаменов, совершенствование программ управленческой подготовки, а также анализ учебных программ для обеспечения того, чтобы закончившие обучение лабораторные специалисты умели работать по современным методологиям.

Чтобы помочь странам более эффективно внедрить Систему управления качеством в лабораториях (LQMS), в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» был организован пятидневный учебный курс для специалистов по управлению качеством и руководителей лабораторий по вопросам управления качеством лабораторных исследований и использования инструмента поэтапного внедрения системы управления качеством в лабораториях (LQSI). В 2014 и 2015 гг. было проведено пять учебных курсов для 110 участников из 75 лабораторий в странах Восточной и Юго-Восточной Европы, а также в странах Центральной Азии. В рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в отдельных лабораториях осуществляется контроль за этой подготовкой. Для этой цели организована программа наставничества (курирования), которая оказывает поддержку национальным референс-лабораториям в получении аккредитации ИСО. Эта программа реализуется силами 10 международных лабораторных специалистов, которые прошли специальное обучение по вопросам наставничества. Цель этой инициативы состоит в том, чтобы повысить число курируемых лабораторий от одной в 2015 г. до восьми в 2016 г. и 12 в 2017 г. Лаборатории, завершившие все этапы обучения с использованием инструмента LQSI, имеют хорошую возможность получения международной аккредитации, например, в соответствии со стандартом ISO 15189, который является международно принятым стандартом для медицинских лабораторий. В связи с внедрением системы управления качеством возникают некоторые проблемы управленческого характера, и поэтому в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» была также организована подготовка руководителей лабораторий в Республике Молдова.

Кроме того, были разработаны три инструмента для оценки и обеспечения качества лабораторных исследований (для лабораторий, специализирующихся по гриппу, ВИЧ-инфекции и УПП), а лабораторные специалисты из разных стран Региона прошли подготовку в области управления биорисками и перевозки инфекционных веществ.

В настоящее время вышеуказанные инициативы поддерживаются с помощью интернет-форума, содействующего распространению наилучших лабораторных практик посредством групповых дискуссий и обмена документами.

Дальнейшие шаги

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» имеет два основных приоритета на 2016-2017 гг. Во-первых, в рамках этой инициативы будет оказываться помощь государствам-членам в осуществлении их национальных стратегических и оперативных планов, в частности, путем совершенствования нормативно-правовой базы (лицензирование и аккредитация) и разработки и предоставления моделей реорганизации и централизации сетей лабораторий общественного здравоохранения (санитарно-эпидемиологических лабораторий). Во-вторых, в рамках этой инициативы запланировано увеличение числа лабораторий, которым оказывается консультативная помощь в получении международной аккредитации в соответствии со стандартом ISO 15189.