

Хорошие лаборатории – крепкое здоровье

Второе совещание партнеров, декабрь 2016 г.

Отчет



Апрель 2017 г.

Фотографии ВОЗ/ George Bostoghanashvili / Cristiana Salvi

Адрес для запросов на публикации в Европейском региональном бюро ВОЗ:

Публикации
Европейское региональное бюро ВОЗ
Марморовей 51
ДК - 2100 Копенгаген Ø, Дания

В качестве альтернативного способа – заполните форму онлайн-запроса на веб-сайте регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>) на получение документации, информации о здоровье или разрешения на цитирование или перевод.

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 год

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения приветствует запросы для получения разрешения на воспроизведение или перевод своих публикаций, частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Точки зрения, изложенные авторами, редакторами или экспертными группами не всегда отражают решения или заявленную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Выражение признательности	ii
Список сокращений.....	ii
Краткая аннотация	3
Исходные данные.....	4
Цели.....	7
Заседание 1: Мероприятия по укреплению лабораторных возможностей при помощи инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» и ее партнеров	8
Мероприятия в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в отдельно взятых странах	9
Работа партнеров по укреплению лабораторий	11
Обсуждение	12
Заседание 2: Европейская инициатива по лаборатории ТБ.....	13
Заседание 3: Лабораторные системы общественного здравоохранения.....	14
Заседание 4: Проект наставничества «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»	17
Результаты совещания и заключительные комментарии.....	20
Приложение 1: Дополнительные ресурсы	22
Приложение 2: Список участников	23

Выражение признательности

Данное совещание было проведено при поддержке Европейского Союза (Генеральный директорат Европейской Комиссии по вопросам развития и сотрудничества) в рамках проекта по укреплению медицинских лабораторий для минимизации потенциальных биологических рисков (контракт IFS/2013/332312), а также Партнерского вклада в рамках обеспечения готовности к пандемическому гриппу. Фонды были использованы для оплаты авиаперелетов, размещения и транспортировки участников, перевода и печати материалов.

Список сокращений

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

МЗ – Министерство здравоохранения

МЛУ-ТБ – туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью

СОП - Стандартные операционные процедуры

ТБ – туберкулез

CBRN – химический, биологический, радиационный и ядерный риск.

CDC – Центры по контролю и профилактике заболеваний

CLC – Координационный лабораторный совет

ELI – Европейская лабораторная инициатива по туберкулезу

EQA – внешнее обеспечение качества

ERLTB-NET – Европейская сеть референс-лабораторий по туберкулезу

FIND – Фонд инновационных новых диагностических средств

GLI – Глобальная лабораторная инициатива

IHR – Международные положения здравоохранения

ISO – Международная организация стандартов

LQSI – Поэтапная реализация качества в лаборатории

NCDC – Национальный центр по контролю заболеваний и общественного здравоохранения

NLP – Национальная политика по вопросам лаборатории

NLSP – национальный стратегический план по вопросам лаборатории

NLWG – национальная лабораторная рабочая группа

QMS – системы управления качеством

RDC – Республиканский диагностический центр

SLMTA – Укрепление управления лабораторией при помощи аккредитации

SWOT – Анализ слабых и сильных стороны, возможностей и угроз

Краткая аннотация

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» предназначена для помощи государствам-членам (в настоящее время это в первую очередь Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан) при выполнении их обязательств в рамках Международных положений здравоохранения (2005) (IHR) в ответ на неотложные ситуации в здравоохранении путем укрепления лабораторной службы.

Данная инициатива способствует достижению этой цели путем оказания поддержки как на этапе разработки, так и на этапе реализации лабораторной политики на национальном уровне, а также благодаря участию в разработке стратегических планов всех соответствующих секторов и учреждений, а также посредством восходящего улучшения качества и безопасности лабораторных служб посредством обучения и наставничества.

На Втором совещании партнеров проводился анализ прогресса в данных сферах с момента Первого совещания партнеров в июне 2014 года. Представлен проект наставничества для реализации систем управления качеством лабораторий. Также представлены и обсуждены различные модели лабораторных систем общественного здравоохранения. Совещание также включало совместное заседание с Европейской лабораторной инициативой по туберкулезу (ELI) для представления аудитории данной инициативы ELI и ее плана обслуживания лаборатории для диагностики ТБ. Кроме того, целью совещания было расширение аудитории инициативы, выявление моделей передовых практик, а также предоставление площадки для дискуссий для тех стран, которые работают над вопросом укрепления своих лабораторных служб.

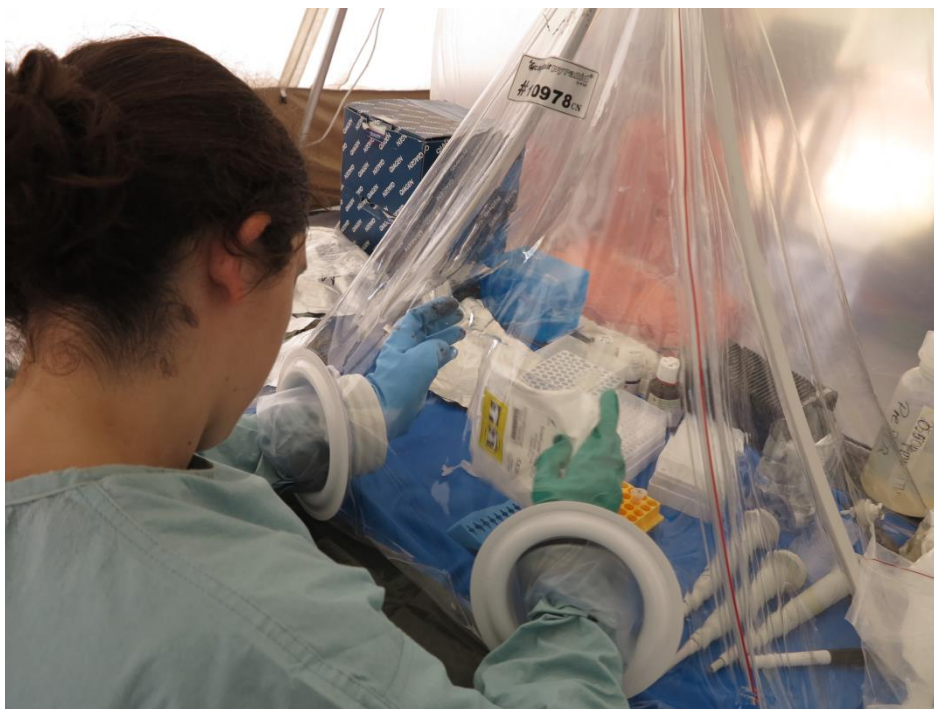
Ниже представлены ключевые выводы совещания:

- страны, которые разработали национальную лабораторную политику и стратегию, совершили значительный шаг по направлению к улучшению своих лабораторных систем;
- главным приоритетом является оптимизация регуляторно-правовой базы по вопросам лицензирования и аккредитации лабораторий, и в ряде стран отмечен значимый прогресс по данным направлениям;
- национальные лабораторные рабочие группы пяти основных государств-членов представляют собой основной ресурс для проведения экспертизы и формирования рекомендаций для правительств, партнеров и спонсоров с точки зрения укрепления лабораторной системы;

- в настоящее время необходимо разработать инструменты для анализа практических примеров, а также руководство для лабораторных систем общественного здравоохранения в странах, находящихся в процессе реформирования;
- Проект наставничества по вопросам лабораторного качества доказал свою целесообразность, следует продолжать его дальнейшую реализацию.

Исходные данные

Важной частью сильной системы здравоохранения является хорошо функционирующие, надежные лабораторные службы, которые работают в соответствии с международными принципами качества и безопасности. Такие системы имеют решающее значение для оптимизации общественного здравоохранения, а также находятся на переднем крае ответной реакции на развитие неотложных ситуаций в здравоохранении. Анализы, которые проводят лабораторные службы, представляют собой надежную основу для научно обоснованной профилактики и контроля заболеваний и вспышек, наблюдения за антимикробной резистентностью, строгого контроля за нежелательными явлениями, связанными с использованием лекарственных средств или вакцин, более раннего лечения острых и хронических заболеваний, а также для обеспечения качества питьевой воды.



В 2012 году Европейское региональное бюро ВОЗ выпустило инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» для фундаментального улучшения лабораторных служб в государствах-членах Восточной Европы и Центральной Азии, включая создание необходимых мощностей в рамках Международных положений здравоохранения (2005) (IHR) в ответ на неотложные ситуации в здравоохранении.

Инициатива основана на предпосылке, что для обеспечения надежных лабораторных служб требуется рациональный подход к укреплению лабораторной системы, а также выполнение определенных обязательств со стороны правительства и наличие источников финансирования. Это достигается путем разработки и реализации национальной лабораторной политики и стратегических планов со стороны официально назначенных национальных межотраслевых лабораторных рабочих групп. Если сочетать это с улучшением качества и безопасности лабораторных служб путем обучения и наставничества руководителей лабораторий в процессе реализации систем управления качеством лаборатории, то удастся достигать как восходящих, так и нисходящих улучшений.

С момента разработки лабораторной политики и стратегий в Кыргызстане, Республике Молдова, Таджикистане и Узбекистане в 2012 году были достигнуты существенные успехи. В Туркменистане работа над реализацией проекта уже начата. В этих четырех странах также проведен анализ национальных учебных планов для персонала лабораторий. 135 лабораторных специалистов из 23 стран прошли обучение по вопросам лабораторного качества. Квалифицированные наставники по реализации

систем качества обеспечили поддержку 8 лабораторий в 6 странах, причем главной целью работы было получение аккредитации ISO 15189.

Первое совещание партнеров по инициативе «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» проведено совместно с Центрами по контролю и профилактике заболеваний в Атланте, а также с группой по борьбе с ВИЧ/СПИД Европейского регионального бюро ВОЗ; совещание было проведено в июне 2014 года в Копенгагене, Дания.

Прошедшее Второе совещание партнеров проанализировало работу ВОЗ, стран и партнеров по укреплению лабораторной системы для реализации Международных положений здравоохранения IHR (2005), функции и модели лабораторий в сфере общественного здравоохранения, обеспечение качества и биологической безопасности лабораторий, реализующих новую Программу ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в здравоохранении. Данное совещание также включало совместное заседание с Европейской лабораторной инициативой по туберкулезу (ELI), которое было направлено на разработку Основного плана обслуживания лаборатории.

Инициатива ELI направлена на укрепление возможностей лаборатории по диагностике туберкулеза (ТБ) в европейском регионе ВОЗ, при этом особое внимание уделяется 18 странам региона, в которых борьба с ТБ является высшим приоритетом. Инициатива ELI была создана в 2012 году Европейским региональным бюро ВОЗ, а также Глобальной лабораторной инициативой (GLI) для укрепления лабораторных возможностей в отношении ТБ и ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) в европейском регионе ВОЗ. Секретариат ELI базируется в Европейском региональном бюро ВОЗ (ВОЗ (Европа)). Члены ELI — это представители национальных и надгосударственных лабораторий ТБ в европейском регионе, а также национальные партнеры, которые работают в сотрудничестве друг с другом для ускорения получения и расширения доступа к диагностическим службам по ТБ, которые характеризуются высоким качеством работы.

Ключевые представленные улучшения перечислены ниже:

- технический брифинг, прошедший в рамках 66 сессии регионального комитета ВОЗ. Брифинг был посвящен вопросам укрепления лабораторий здравоохранения посредством инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в качестве важного компонента систем раннего предупреждения, контроля и ответа, а также ключевых национальных возможностей IHR;
- запуск веб-сайта лабораторных служб ВОЗ (Европа);

- сотрудничество с главными национальными координаторами по микробиологии Европейского центра по контролю и профилактике заболеваний;
- участие в совещаниях, включая Второе межгосударственное совещание Регионального бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья для директоров по общественному здравоохранению в Омане;
- публикация первого Отчета деятельности инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», 2013-2015 гг.



Цели

На совещании были поставлены следующие цели:

- представить результатов работы инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» за период с 2012 г. по настоящее время;
- довести до сведения широкой аудитории руководства ВОЗ, инструментов и учебных планов в сфере качества специализированных лабораторий по отдельным заболеваниям (ТБ) и общих лабораторий, а также лабораторных систем;
- обсудить модели передовых практик для работы лабораторных служб общественного здравоохранения;
- предоставить площадки для обсуждения для тех стран, которые работают по вопросу укрепления своих лабораторных служб, для обмена навыками, опытом и полученными знаниями;

- оптимизировать взаимодействие между странами, партнерами и спонсорами в сфере укрепления качества лаборатории;
- представить инициативу ELI и ее промежуточных результатов;
- представить план обслуживания лаборатории для диагностики ТБ в рамках инициативы ELI, а также провести оценку потребностей и выявить пробелы в отдельных странах в процессе заседания рабочей группы.

Заседание 1: Мероприятия по укреплению лабораторных возможностей при помощи инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» и ее партнеров

Во время первого заседания был представлен анализ мероприятий, проведенных инициативой «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» на государственном и региональном уровнях. Работа инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» была начата с того, что особое внимание было уделено развитию и укреплению потенциала и формированию партнерства путем создания национальной лабораторной рабочей группы (NLWG), а также разработки и внедрения национальной лабораторной политики и стратегии. В настоящее время реализуются программы по руководству и наставничеству в рамках систем управления качеством (QMS), а также мероприятия по разработке учебной программы.



Пять стран, которые приняли инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» (Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан), представили проведенную работу по укреплению лабораторных служб в своих

странах, после чего три партнера описали мероприятия по укреплению лабораторных возможностей в своих организациях.

Мероприятия в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в отдельно взятых странах

Группа NLWG в **Кыргызстане** была официально создана в качестве Координационного лабораторного совета (CLC) в январе 2015 года, а ее полномочия были определены приказом Министерства здравоохранения (МЗ). Совет CLC работал над вопросами разработки лабораторной политики и стратегии с использованием подхода, соблюдаемого всеми пятью странами, что описано в документах по передовой практике ВОЗ по разработке национальной лабораторной политики и стратегии¹ Лабораторные службы оценивались Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и ВОЗ, также проводился анализ SWOT лабораторной системы. Подробно описана организационная структура, сформирован регистр лабораторий, а также описана существующая регуляторно-правовая база по вопросам лицензирования и аккредитации. На основании этой информации Совет CLC определил 11 приоритетных направлений национальной лабораторной политики (NLP), а также стратегические цели для национального стратегического плана по вопросам лаборатории (NLSP), который был подписан МЗ в 2016 года в качестве Национальной программы по разработке лабораторной службы в Кыргызской Республике². Будущие планы включают работу над заложенным в бюджет планом действий в соответствии с политикой и стратегическим планом, а также оценку экономической целесообразности оптимизации и рационализации лабораторных служб. Эта деятельность будет дополнена анализом систем лицензирования, обновлением соответствующей лабораторной сети, а также разработкой и реализацией бакалаврских и магистерских программ обучения для персонала лабораторий.

Республика Молдова представила нормативную базу для лабораторных служб, включая План действий по общественному здравоохранению на 2014-2020 гг. Введение этой базы и реализация базы в республике привели к реформированию лабораторной сети общественного здравоохранения: вместо 36 районных

¹ <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/publications/2017/development-of-national-laboratory-policies.-best-practices-document-and-facilitators-guide-2017>

² <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/publications/2017/development-of-national-laboratory-policies.-best-practices-document-and-facilitators-guide-2017>

лабораторий было сформировано 10 региональных лабораторий. Группа NLWG была создана в 2012 году; она разрабатывает черновой вариант политики NLP и плана NLSP. Эта работа активизировала диалог по вопросам разработки политики, а также основных тем и стратегической концепции Лабораторной политики национального здравоохранения. Проанализирована и разработана учебная программа, а модули руководства и управления ВОЗ включены в национальную магистерскую программу Общественное здравоохранение. Следующий этап включает завершение процесса анализа учебной программы и последующее включение модуля по Управлению лабораторией в учебную магистерскую программу Общественное здравоохранение, а также к одобрению национальной политики лабораторий здравоохранения на государственном уровне.

После учреждения Группы NLWG в 2012 году в **Таджикистане** разработано 12 направлений политики в четырех сферах, установленных в процессе анализа слабых и сильных сторон, возможностей и угроз (SWOT); эти темы включены в черновую версию политики NLP. Следующие этапы включают получение одобрения Правительства Таджикистана на разрешение реформы лабораторных служб, основанной на плане NLSP, финальная версия которого готовится подписанию в настоящее время. Затем начнется работа по гармонизации законодательства с международной политикой и положениями.

Туркменистан описал свою национальную лабораторную структуру, а также обучение и поддержку со стороны ВОЗ по вирусологии и системам контроля качества, которые включают подготовку для реализации программы наставничества в рамках системы QMS. Группа NLWG создана Министерством здравоохранения и медицинской промышленности в 2016 году. В настоящее время разрабатывается политика NLP и план NLSP, проводится анализ SWOT, а также разрабатываются направления политики. Будущие планы включают утверждение обоих документов Министерством здравоохранения и медицинской промышленности.

Узбекистан описал мероприятия, проводимые в рамках инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», например, создание группы NLWG, разработку политики NLP и плана NLSP, а также анализ и разработку учебной программы. Представлена национальная регуляторная и нормативно-правовая база. Политика NLP представлена на одобрение в МЗ в ноябре 2016 года. Отмечено множество достижений, включая обучение стандарту ISO сотрудников отдела по метрологии агентства УЗСТАНДАРТ. Напряженная работа, проведенная к настоящему времени по укреплению лабораторных систем, включила в себя и активизацию межгруппового сотрудничества, что помогает в решении таких проблем, как сложности привлечения к работе частного бизнеса, а также поиск членами группы NLWG времени для своей

деятельности по укреплению систем национальной лаборатории, принимая во внимание факт, что это не является их основным местом работы.

Работа партнеров по укреплению лабораторий

Доктором Франческой Миорин (Francesco Miorin) представлена **Инициатива по усовершенствованию центров по вопросам CBRN в ЕС**, ее вклад в обеспечение биологической безопасности и биологической защиты, а также план действий по усилению возможностей лабораторий против рисков CBRN. Сюда относится обнаружение недостатков и выработка плана действий, а также улучшение координации действий на национальном уровне. Определены национальные группы и заинтересованные стороны. Описаны проекты, включая проекты MediPIET и Medilabsecure. Проект 40 реализуется совместно с ВОЗ посредством мероприятий, которые помимо прочих включают инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». Данный проект направлен на укрепление лабораторий здравоохранения для минимизации биологических рисков. Мероприятия проводятся в восточной Европе, центральной Азии и на Кавказе.

Цель **Фонда инновационных новых диагностических средств (FIND)**, который был представлен доктором Мака Ахалайя (Maka Akhalaia), заключается с предоставлением доступа к диагностическим средствам через имплементацию целостных решений, путем разработки плана реализации на уровне страны, а также расширения способностей государства. Проект EXPANDx-TB, который координируется фондом FIND, обеспечивает доступ к быстрым новым диагностическим средствам в 20 лабораториях из 8 стран для увеличения выявлений случаев заболеваний. В настоящее время проводится работа по улучшению качества работы лабораторий ТБ для получения ими аккредитации через внедрение программы Усиление управления лабораторий для получения аккредитации (SLMTA) в Армении, Азербайджане, Беларуси, Республике Молдова; проводится обучение региональных тренеров, реализации программы SLMTA на местном уровне, а также проходят региональные совещания. В 4 странах к настоящему времени отмечен значимый прогресс в данном вопросе.

Проект **MediLabSecure**, о котором рассказал доктором Жан-Клод Манугуерра (Jean-Claude Manuguerra), направлен на формирование сети вирусологических и энтомологических лабораторий для обеспечения комплексного подхода к здравоохранению «One Health» (принципа, согласно которому здоровье людей, животных и окружающих их экосистем связаны) в отношении трансмиссивных и респираторных вирусов в регионах Средиземного и Черного морей. Его главной целью является увеличение мер обеспечения безопасности здоровья в средиземноморском

регионе, на Балканах и в регионе Черного моря путем повышения готовности к вирусным угрозам, оптимизации управления биологической безопасностью и создание сети лабораторий. Проект работает в 19 странах и областях; его мероприятия включают совещания по таким темам как вирус геморрагической лихорадки Крым-Конго, совместная работа, оценка потребностей, а также анализ качества работы и отбор лабораторий. Будущие мероприятия включают реализацию программы внешнего обеспечения качества (EQA) для серологического исследования вирусов, включая арбовирусы.

Обсуждение

После прослушивания презентаций участники задали вопросы о проектах и спонсорах, обеспечивающих развитие инфраструктуры в центральной Азии. Также один из вопросов касался возможности включения всех лабораторий Таджикистана в процесс реформирования; на этот вопрос был получен положительный ответ. Задан вопрос о возможности тесного взаимодействия служб: к примеру, ряд лабораторных сетей в Таджикистане имеют общие функции в связи с тем, что выполняют микробиологическое исследование. После вопроса, связанного с продолжающимся переходным периодом в руководстве Узбекистана, более подробно описано последующее наблюдение за мероприятиями NLP и NLSP.

Делегат от Фонда FIND задал вопрос о том, каким образом программа усиления управления SLMTA связана с Инициативой GLI по ТБ. Получен ответ, что данная связь основана на одном из процессов инициативы GLI, адаптированном для лабораторий туберкулеза, и если программа SLMTA представляет собой перечень мероприятий для выполнения, то программа реализации системы качества лаборатории ВОЗ (LQSI) использует фазный подход основной инструмент работы. Также было отмечено, что поставки для проектов EXPANDx-TB и Глобального фонда осуществлялись централизованно после достижения соглашения с соответствующими правительствами.

Членов Группы NLWG поблагодарили за проведенную работу. Вновь было заявлено, что работа будет проводиться по мере обнаружения проблем и совместно с партнерами по укреплению лаборатории. Отдельно было отмечено, что поддержание активной работы группы NLWG будет представлять собой прекрасный ресурс для государства.

Заседание 2: Европейская инициатива по лабораториям ТБ

В рамках послеобеденного заседания доктор Соудех Эхсани (Soudesh Ehsani) представил **Европейскую инициативу по лабораториям ТБ**, основных членов ее группы и мероприятия в сфере своевременной и точной диагностики ТБ с использованием рекомендованных ВОЗ быстрых молекулярных технологий, а также компонентов системы QMS, включая подробный план обслуживания лаборатории. Данный процесс сопровождался презентацией субрегионального обучения лабораторных технических специалистов и инженеров из трех различных стран Региона по обслуживанию боксов биологической безопасности, которое проводилось ранее в 2016 году в Армении. Позднее, во время заседания рабочей группы, участники обсуждали в малых группах план технического обслуживания лаборатории, разработанный Инициативой ELI. Они пришли к согласию о целесообразности и важности плана, что также подтвердилось информацией, полученной из опросника, выданного участникам перед началом заседания и посвященного важности, а также



современному состоянию вопроса технического обслуживания лабораторий.

Заседание завершилось презентацией доктора Кристофера Джилпина (Christopher Gilpin) по рекомендованным в настоящее время ВОЗ быстрым молекулярным методикам диагностики ТБ, а также последующей презентацией доктора Влада Николаевского по Европейской сети референс-лабораторий ТБ (ERLTB-NET).

Полный отчет второй Европейской инициативы по лабораториям против туберкулеза представлен на сайте:

<http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/tuberculosis/areas-of-work/tuberculosis-tb-laboratory-diagnosis/about-the-european-tuberculosis-laboratory-initiative-eli>.

Заседание 3: Лабораторные системы общественного здравоохранения

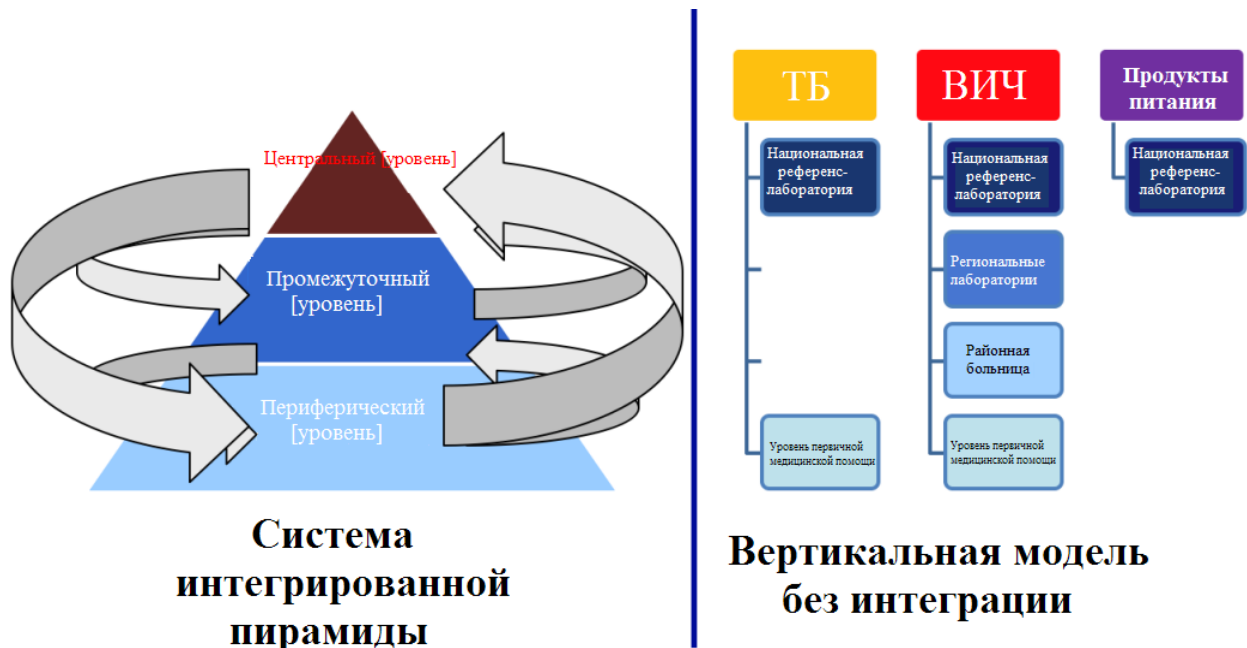
Третье заседание было посвящено лабораторным системам общественного здравоохранения с представлением современной практики, а также обсуждением разработки моделей передовых практик.



Тема была представлена ВОЗ в контексте улучшения услуг для населения, с объяснением различных связанных с этим аспектов, включая политические, гуманитарные, социальные, технологические и экономические. Описана роль национальной лабораторной системы, а также ее основные функции и сотрудничество с другими системами общественного здравоохранения. Были представлены первая, вторая и третья линии служб, предлагающие различные услуги, от общих до узкоспециализированных, а также факторы, влияющие на дизайн системы общественного здравоохранения, например, участие частного бизнеса, возможности клинических и академических лабораторий, государственная организация (федеральная или централизованная), спонсирование (потенциальные источники финансирования, возмещение издержек). Представлены теоретические модели организационных структур лабораторных служб общественного здравоохранения (рис.

1), например, интегрированные модели по типу пирамиды, модели с отсутствием вертикальной интеграции, а также факторы, которые необходимо учитывать при определении иерархии служб, например, объем деятельности и установленное число населения в регионе.

Рис. 1. Сеть лабораторий общественного здравоохранения: теоретические модели (автор – Себастьян Когнат [Sébastien Cognat]).



Были описаны функции лабораторной сети, например, обучение и перенаправление образцов. Приведены примеры систем из стран бывшего Советского Союза и Европейского Союза. Ключевые выводы заключаются в том, что многие страны заинтересованы в реформировании своих систем лабораторий общественного здравоохранения; они находятся в поиске примеров для улучшения эффективности и функциональности своих систем, однако нет единой модели, которая могла бы удовлетворить потребности и подойти под функциональные возможности всех стран.

Модель США основных функций лабораторий общественного здравоохранения, которые включают в себя профилактику, контроль и наблюдение за заболеваниями, референсные и специализированные исследования, а также примеры разработки политики были представлены доктором Лен Перуски (Len Peruski) и доктором Марком Рейфилдом (Mark Rayfield) из Подразделения глобальной защиты здоровья Центра CDC, Атланта. Описанная цель основных функций заключается в защите общества от распространения инфекционных заболеваний, а также в выявлении групп людей с повышенным риском острых и хронических заболеваний, что позволяет снижать

затраты системы здравоохранения. Была представлена работа Центра CDC на международном уровне по поддержке стран при разработке систем лабораторий общественного здравоохранения. Особое внимание уделяли разработке систем лабораторий общественного здравоохранения для укрепления сетей лабораторий, получения лабораториями аккредитации, признанной на международном уровне, а также улучшения и расширения лабораторной инфраструктуры.

Эти цели достигались путем сотрудничества с национальными и международными партнерами, например, посредством соглашения о сотрудничестве по вопросам оптимизации основных возможностей IHR с ВОЗ, с проведением на регулярной основе обучения по вопросам диагностики и биологической безопасности. В США оптимизация производится при помощи ряда мероприятий, которые включают в себя самостоятельную оценку, создание онлайн баз данных для автоматической генерации отчетов, а также публикацию подробных сведений о компетенции лаборатории.

Сеть лабораторий общественного здравоохранения, управляемая Национальным центром по контролю заболеваний и общественного здравоохранения (NCDC) Грузии, была представлена доктором Майей Алхазашвили с точки зрения интересов государства. Центр NCDC принимает активное участие, используя подход «One-health», в ряде мероприятий, направленных на контроль инфекционных заболеваний, в том числе заболеваний, предотвращаемых с помощью вакцинации, гриппа, болезней, передающихся воздушно-капельным путем, через воду, с пищей, внутрибольничных инфекций, трансмиссивных, паразитарных, зоонозных инфекций (особенно опасных возбудителей), вирусного гепатита, ВИЧ и других инфекций, передающихся половым путем, а также туберкулеза. Миссия Центра — защита и укрепление здоровья населения Грузии путем основанной на научных и фактических данных профилактики заболеваний, повышения готовности к угрозам для общественного здравоохранения и своевременного ответа на такие угрозы. Центр был создан в 1995 году на основе структуры CDC в Атланте. Национальная референс-лаборатория NCDC, Центр Лугар, расположена в г.Тбилиси. Лабораторная сеть распределена по всей стране в соответствии с плотностью населения и распространенностью заболеваний; она включает 2 зональные диагностические лаборатории и 7 региональных лабораторий. Сеть осуществляет контроль на основе дозорных участков, меры на подавление вспышек заболевания а также проводит кампании общественного здравоохранения. Центр Лугар контролирует процессы оценки качества в сети и инициирует национальную программу внешнего обеспечения качества лабораторий. Центр Лугар заявил о своей готовности к аккредитации по стандарту ISO 15189.

Кратко обсуждались сложности определения единой лаборатории общественного здравоохранения, перераспределения всех специализированных мероприятий (например, в сфере ВИЧ, ТБ, полиомиелита, бактериологии и паразитологии), что объясняется множеством задействованных референсных обязанностей и функций. Затем были заданы вопросы о внедрении модели многоярусной системы. Ответ на эти вопросы содержал совет, что не стоит рассматривать интеграцию (когда все специализированные тесты выполняются в одной лаборатории общественного здравоохранения) как конечную цель. Вместо этого особое внимание следует уделять координации и сотрудничеству между различными специализированными лабораториями для предоставления общественному здравоохранению всего спектра возможностей специализированного тестирования.

После презентации участники провели групповое обсуждение таких вопросов, как определение сетей разными странами, какие подходы используются в странах для оценки необходимой емкости кадровых ресурсов, а также каким образом страны оценивают работу своих лабораторных служб общественного здравоохранения.

Страны в ответ дали характеристику структур своих лабораторных сетей на местном, региональном и национальном уровне. При этом некоторые сети (например, в Украине) в настоящее время подвергаются реструктуризации. Потребность в кадровых ресурсах в первую очередь основана на потребностях охваченных групп населения. Были упомянуты сложности, с которыми сталкивались некоторые участники при создании и соблюдении нормативно-правовой базы. Работа лабораторий может оцениваться с помощью программ внешнего обеспечения качества, определенными лабораториями с международной аккредитацией, а также посредством анкет удовлетворенности потребителей; способы оценки варьируют в зависимости от региона.

Заседание 4: Проект наставничества «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»

Заседание 4 было посвящено проекту наставничества «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»: его стратегии и прогрессу, а также анализу конкретных практических примеров из опыта Российской Федерации и Кыргызстана.



Обоснование для создания проекта наставничества было предоставлено доктором Джоанной Зветиенга (Joanna Zwetyenga). Хотя ВОЗ (Европа) провела обучение лабораторных экспертов по вопросам системы QMS из 23 государств-членов, оказалось, что персоналу было тяжело применять полученные навыки в связи с отсутствием выделенного времени для выполнения данной задачи, отсутствием поддержки со стороны руководства, а также трудностями в процессе убеждения коллег в необходимости реализации системы QMS. По этой причине ВОЗ (Европа) разработала проект наставничества для эффективного и действенного укрепления медицинских лабораторий путем реализации системы QMS на основании международного стандарта качества ISO 15189:2012. Вторичная цель заключалась в создании сети экспертов качества во всем регионе. После конкурентного набора заинтересованных лиц потенциальные кураторы прошли обучение. Успешно завершившие курс специалисты в настоящее время работают в качестве кураторов. Обучение включало развитие навыков общения, так как именно они являются ключевым элементом для привлечения к программе руководителей лабораторий и директоров для постоянной поддержки в процессе достижения целей наставничества. После заполнения опросника исходного уровня лабораториям было предложено подать заявку на вступление в программу наставничества. Наставники посещают лаборатории три или четыре раза в год; продолжительность каждого визита составляет 5 дней. Во время визитов проводится обучение системе QMS; совместно с персоналом и руководством лаборатории разрабатывается план действий для системы QMS. Между визитами общение осуществляется при помощи электронной почты, звонков телеконференций и платформ, предоставляющих доступ к документам.

В момент проведения совещаний поддержка наставничества осуществлялась в 7 лабораториях: в Кыргызстане, Мальте, Российской Федерации и Таджикистане. В начале 2017 года планировалось начать такую поддержку в Литве и Туркменистане. Будущие планы включают расширение группы кураторов и лабораторий.

Проект наставничества в **Научно-исследовательском институте гриппа, г. Санкт-Петербург**, был представлен куратором профессором Яном Шарпом (Ian Sharp). Лабораторию молекулярной биологии и генетической инженерии выбрали по той причине, что она является частью признанного ВОЗ Национального центра по гриппу, а также по причине длительного сотрудничества с ВОЗ. Визиты наставничества начались в ноябре 2015 года; к настоящему времени проведено 4 визита. Группа наставничества включает руководителя по качеству и инспектора для Эстонского центра аккредитации, а также бывшего руководителя по качеству Микробиологических служб Управления здравоохранения Англии. Во время исходной оценки кураторы обнаружили множество примеров надлежащей практики, но были выявлены и недостатки. Основные недостатки касались отсутствия документации, например, записей обучения и стандартных операционных процедур (СОП). Был разработан план действий, который в процессе реализации имел смешанный успех по причине ограниченных кадровых ресурсов, реорганизации института и высокой рабочей нагрузки. С тех пор была создана группа контроля качества, а 35 из 66 предложенных мероприятий были завершены или закрыты. Между визитами проводились регулярные телеконференции. Будущие планы после формирования основной системы QMS включают реализацию непрерывного улучшения в таких сферах как внутренний аудит, корректирующие действия и управленческий анализ.

Мероприятия по наставничеству в **Научном центре вирусологии и биотехнологии Вектор и Республиканском диагностическом центре (РДЦ), Бишкек, Кыргызстан**, были описаны куратором доктором Ольгой Слободской. Сильные стороны в центре Вектор включают поддержку со стороны высшего руководства, готовность персонала к действиям, реализацию некоторых элементов контроля качества, а также участие в программе внешнего обеспечения качества. Лаборатория РДЦ также имеет поддержку от руководства, систему контроля качества и наличие национального органа по аккредитации, а к недостаткам можно отнести недостаточное финансирование, отсутствие документации и низкую компьютерную грамотность. Вместе с тем, в настоящее время происходит реновации учреждения и предпринимаются действия в отношении контроля документации. Систему QMS следует внедрять и в других клинических лабораториях страны.

В целом, наличие прогресса отмечалось уже через один год после начала реализации программы. Помимо лабораторного уровня требовалось участие заинтересованных

сторон для оптимизации возможностей на национальном уровне при помощи таких мероприятий как настройка сети, обучение, спонсирование и обновление положений по биобезопасности. Эти совместные действия могут улучшить системы управления качеством лаборатории.

В процессе обсуждения была кратко представлена программа наставничества CDC в Центре NCDC в Грузии. Было решено, что показатели прогресса данного центра будут приводиться в качестве примера в других организациях. Были заданы вопросы о том, как можно изменять цели, чтобы сделать их достижимыми, а также об оптимальной продолжительности визитов и обучения системам QMS. Был приведен следующий пример: если обновление инфраструктуры невозможно в связи с отсутствием ресурсов, то особое внимание следует уделить таким достижимым улучшениям, которые не требуют финансовой поддержки, например, контролю документации. Продолжительность визита должна обеспечивать баланс оптимальности и обоснованности. Показано, что пятидневный визит обеспечивает обоснованный баланс, при условии поддержания диалога и обмена информацией между лабораторией и куратором(ами) в периодах между визитами. Текучка лабораторного персонала, обученного в системе QMS, расценивалась в положительном свете, поскольку это способствует более широкому распространению знаний. Также подчеркивалось, что хотя мероприятия по наставничеству были направлены в первую очередь на одну лабораторную сферу посредством каскадного подхода, процедуры системы QMS могут реализовываться в учреждении поэтапно. Подчеркивалась важность предоставления персоналу руководящих возможностей для реализации системы QMS.

ВОЗ информировала участников о предстоящем онлайн-семинаре по системе QMS, который будет проводиться в режиме свободного доступа и использоваться в качестве первого этапа для последующего очного обучающего курса LQSI.

Результаты совещания и заключительные комментарии

Цели совещания были пересмотрены. Участники пришли к выводу, что цели Второго совещания партнеров были достигнуты, проведено информирование о проекте, а также об инструментах ВОЗ и возможностях обучения. Лабораторные специалисты из различных секторов, стран и проектов получили возможность пообщаться друг с другом, а партнеры делились своим опытом: совещание проводилось совместно с инициативой EII. Участники узнали о достижениях в различных странах, а также о международных проектах с участием восточных европейских стран. Были рассмотрены различные функциональные модели для лабораторий общественного

здравоохранения, а партнеры описали свою работу в рамках программ наставничества по лабораторному качеству.

Ниже перечислены некоторые ключевые выводы:

- страны, которые разработали национальную лабораторную политику и стратегию, совершили значительный шаг по направлению к улучшению своих лабораторных систем;
- главным приоритетом является оптимизация регуляторно-правовой базы по вопросам лицензирования и аккредитации лабораторий, и в ряде стран отмечен значимый прогресс по данным направлениям;
- национальные лабораторные рабочие группы пяти основных государств-членов представляют собой основной ресурс для проведения экспертизы и формирования рекомендаций для правительств, партнеров и спонсоров с точки зрения укрепления лабораторной системы;
- в настоящее время необходимо разработать инструменты для анализа практических примеров, а также руководство для лабораторных систем общественного здравоохранения в странах, находящихся в процессе реформирования;
- проект наставничества по вопросам лабораторного качества доказал свою целесообразность, следует продолжать его дальнейшую реализацию. Расширение проекта будет зависеть от доступности ресурсов;
- инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» вновь доказала, что является платформой для обмена информацией по усилению лабораторной службы между странами и партнерами. Кроме того, для основной группы сотрудников Инициативы ELI и членов ELI была предоставлена платформа для встречи с членами и партнерами Инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», а также обмена знаниями и опытом. Для достижения дальнейшего успеха важным аспектом является продолжение координации и сотрудничества с международными партнерами и проектами.

Приложение 1: Дополнительные ресурсы

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»

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

Европейская инициатива по лабораториям туберкулеза

<http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/tuberculosis/areas-of-work/tuberculosis-tb-laboratory-diagnosis/about-the-european-tuberculosis-laboratory-initiative-eli>

Инициатива по усовершенствованию центров по вопросам CBRN в ЕС

<http://www.cbrn-coe.eu/>

Фонд инновационных новых диагностических методов

<https://www.finddx.org/>

MediLabSecure

<http://www.medilabsecure.com/>

Центр по контролю заболеваний в Атланте – подразделение лабораторных служб

<https://www.cdc.gov/nceh/dls/>

Приложение 2: Список участников

ФИО	Организация
Тереза Варданян (Tereza Vardanyan)	Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний, Армения
Карине Теймуразян (Karine Teymurazyan)	Стандартизация и сертификация, Армения
Майя Алхазашвили (Maja Alkhazashvili)	Национальный центр по контролю заболеваний и общественного здравоохранения, Грузия
Марина Дарахвелидзе (Marina Darakhvelidze)	Министерство труда, здоровья и социальной защиты, Грузия
Анна Мачаблишвили (Anna Machablishvili)	Национальный центр по контролю заболеваний и общественного здравоохранения, Грузия
Ираклий Сихарулидзе (Iralki Sikharulidze)	Национальный центр по контролю заболеваний и общественного здравоохранения, Грузия
Тамар Кутателадзе (Tamar Kutateladze)	Национальный центр по контролю заболеваний и общественного здравоохранения, Грузия
Забира Аушахметова (Zabira Aushakhmetova)	Национальный центр экспертизы, Республика Казахстан
Сандугаш Мукажанова (Sandugash Mukazhanova)	Комитет по защите прав потребителей, Республика Казахстан
Элмира Туркменова (Elmira Turkmenova)	Министерство здравоохранения, Кыргызстан
Света Ибраева (Sveta Ibraeva)	Министерство здравоохранения, Кыргызстан
Ала Халаку (Ala Halacu)	Национальный центр общественного здравоохранения, Республика Молдова
Светлана Прудниционк (Svetlana Prudnicionoc)	Национальный центр общественного здравоохранения, Республика Молдова
Андрей В. Васин (Andrey V. Vasin)	Министерство здравоохранения и социального развития, Российская Федерация
Матлюба Бердяева (Matlyuba Berdyeva)	Министерство здравоохранения, Таджикистан
Фируз Давлятов (Firuz Davlyatov)	Республиканский туберкулезный центр, Таджикистан
Аширмират Гилиджов (Ashyrmurat Gylyjov)	Центр общественного здравоохранения и питания, Туркменистан
Исламберди Бердилиев (Yslamberdi Berdiliyev)	Государственная санитарно-эпидемиологическая служба, Туркменистан
Ганна Лунева (Ganna Luniova)	Национальная академия постдипломного образования им. П.Л. Шупика, Украина
Олександр Скапа (Oleksandr Skapa)	Украинский центр по контролю и мониторингу заболеваний Министерства здравоохранения Украины

ФИО	Организация
Мухсим Закиров (Mukhsim Zakirov)	Министерство общественного здравоохранения, Узбекистан
Нилуфар Вахабова (Nilufar Vakhabova)	Центр профилактики карантинных и особо опасных инфекций, Узбекистан
Члены основной группы ELI	
Френсис Дробневски (Francis Drobniowski)	Имперский колледж Лондона, Великобритания
Ирина Г. Фелкер (Irina G. Felker)	Новосибирский исследовательский институт туберкулеза, Российская Федерация
Свен Хоффнер (Sven Hoffner)	Агентство общественного здравоохранения Швеции
Гульмира И. Калмамбетова (Gulmira I. Kalmambetova)	Национальная референтная лаборатория, Кыргызстан
Хасмик Маргарян (Hasmik Margaryan)	Организация Врачи без границ, Узбекистан
Евгений Р. Сахалчук (Evgeni R. Sahalchuk)	Надгосударственная референс-лаборатория ТБ ВОЗ, Германия
Элина В. Севастьянова	Центральный исследовательский институт ТБ, Москва, Российская Федерация
Наталья Шубладзе (Natalia Shubladze)	Национальный центр туберкулеза и заболеваний легких, Грузия
Нукра Синавбарова (Nukra Sinavbarova)	Республиканская референс-лаборатория общественного здравоохранения, Таджикистан
Алена Скрахина (Alena Skrahina)	Республиканский научно-практический центр пульмонологии и туберкулеза, Беларусь
Расим Тахирли (Rasim Tahirli)	Специализированное лечебное учреждение – центр сотрудничества ВОЗ по контролю и профилактике ТБ в тюрьмах, Азербайджан
Члены инициативы ELI	
Рафик Абузаров (Rafiq Abuzarov)	Институт заболеваний легких, Азербайджан
Риккардо Аланья (Riccardo Alagna)	Научный институт Сан-Рафаэля, Италия
Русудан Аспиндзелашвили (Rusudan Aspindzelashvili)	Национальный центр туберкулеза и заболеваний легких Грузии, Грузия
Анна Барбова (Anna Barbova)	Национальный институт физиологии и пульмонологии, Украина
Сергей Эфтодии (Serghei Eftodii)	Национальная референс-лаборатория ТБ, Республика Молдова
Мария Джонцевска (Marija Joncevska)	Проект HOPE, бывшая Югославия, Республика Македония

ФИО	Организация
Эдуард Кабасакалян (Eduard Kabasakalyan)	Национальный центр контроля ТБ SNCO, Армения
Влад Николаевский (Vlad Nikolayevskyy)	Управление здравоохранения Англии, Великобритания
Алена Николенка (Alena Nikolenka)	Республиканский научно-практический центр пульмонологии и туберкулеза, Беларусь
Елена Романченко (Elena Romancenco)	Институт фтизиопневмологии им. Кирилла Драганюка, Республика Молдова
Надежда Туркан (Nadejda Turcan)	Национальная референсная лаборатория (НРЛ) Института фтизиопульмонологии, Республика Молдова
Представители других организаций	
Лен Перуски (Len Peruski)	Центр контроля заболеваний в Атланте, Соединенные Штаты Америки
Марк Рейфильд (Mark Rayfield)	Центр контроля заболеваний в Атланте, Соединенные Штаты Америки
Бет Скаггс (Beth Skaggs)	Центр контроля заболеваний Тбилиси, Грузия
Мака Ахалайя (Maka Akhalaia)	FIND, Грузия
Жан-Клод Манугуерра (Jean-Claude Manuguerra)	Институт Пастера, Франция
Франческо Миорин (Francesco Miorin)	Международный научно-исследовательский институт ООН по вопросам преступности и правосудия (UNICRI), Грузия
Хизер Шили (Heather Sheeley)	Управление здравоохранения Англии, Великобритания
Андрей Комиссаров	Научный институт гриппа, Российская Федерация
Консультанты:	
Иан Шарп (Ian Sharp)	Великобритания
Ольга Слободская (Olga Slobodskaya)	Нидерланды
Джоанна Зветиенга (Joanna Zwetyenga)	Буркина-Фасо
Всемирная организация здравоохранения – штаб-квартира	
Себастьян Когнат (Sebastian Cognat)	Руководитель группы, Лаборатория укрепления и управления биориском
Кристофер Джилпин (Christopher Gilpin)	Технический сотрудник, глобальная программа ТБ
Всемирная организация здравоохранения – Европейское региональное бюро ВОЗ	
Каролин Сара Браун (Caroline Sarah Brown)	Руководитель программы, грипп и другие респираторные возбудители
Масоуд Дара (Masoud Dara)	Руководитель программы по борьбе с инфекционными заболеваниями и совместной программы по туберкулезу, ВИЧ/СПИД и гепатитам (присутствовал при помощи онлайн-конференции)

ФИО	Организация
Соудех Эхсани (Soudeh Ehsani)	Технический специалист, совместная программа по туберкулезу, ВИЧ/СПИД и гепатитам
Памела Хеппле (Pamela Hepple)	Технический специалист, грипп и другие респираторные возбудители
Калина Касимбекова (Kaliya Kasymbekova)	Национальный профессиональный специалист, Кыргызстан
Анна Пашалишвили (Anna Pashalishvili)	Национальный профессиональный специалист, Узбекистан
Абдулахад Сафаров (Abdulakhad Safarov)	Национальный профессиональный специалист, Таджикистан
Переводчики	
Ольга Алексинская (Olga Aleksinskaya)	Российская Федерация
Анна Никольская (Anna Nikolskaya)	Российская Федерация

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Испания	Словакия
Азербайджан	Италия	Словения
Албания	Казахстан	Соединенное
Андорра	Кипр	Королевство
Армения	Кыргызстан	Великобритании
Беларусь	Латвия	и
Бельгия	Литва	Северной Ирландии
Болгария	Люксембург	Таджикистан
Босния и Герцеговина	Мальта	Туркменистан
Бывшая югославская	Монако	Турция
Республика Македония	Нидерланды	Узбекистан
Венгрия	Норвегия	Украина
Германия	Польша	Финляндия
Греция	Португалия	Франция
Грузия	Республика Молдова	Хорватия
Дания	Российская Федерация	Черногория
Израиль	Румыния	Чешская Республика
Ирландия	Сан-Марино	Швейцария
Исландия	Сербия	Швеция
		Эстония

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01 Эл. адрес: euwhocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int