



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

ХОРОШИЕ ЛАБОРАТОРИИ - КРЕПКОЕ ЗДОРОВЬЕ

УКРЕПЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ СИСТЕМ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ



Отчет о ходе работы за 2016-2017 гг.



Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Публикации
Европейское региональное бюро ВОЗ
Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2018 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку 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 или 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. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Оглавление

Выражение признательности.....	1
Карты	1
Сокращения	1
Резюме	3
Назначение и целевая аудитория этого документа.....	4
Введение.....	4
Концепция и цели	4
Методы работы	5
Страновая ориентация.....	6
Достигнутые результаты.....	7
Достижения до 2015 г.....	8
Достижения за период 2016-2017 гг.....	10
Направление 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы	10
Направление 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории (LQMS)	13
Обучение и наставничество в области внедрения системы управления качеством в лаборатории	14
Обзор направления деятельности 2.....	18
Направление 3: Организация сетей для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию ответных мер.	21
Направление 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство.....	22
Работа с партнерами.....	23
Распространение информации	25
Приоритеты на 2018–2019.....	26
Финансовая поддержка.....	28
Ссылки и ресурсы	29
Дополнительная информация	30

Выражение признательности

Мы с благодарностью отмечаем поддержку и руководство со стороны министерств здравоохранения Кыргызстана, Республики Молдова, Таджикистана, Туркменистана, Украины и Узбекистана, а также помощь и сотрудничество, предоставленные национальными лабораторными рабочими группами в этих странах.

Карты

Используемые обозначения и представление этого материала не отражают какого бы то ни было мнения Секретариата Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти либо относительно делимитации их границ.

Сокращения

НОА	Национальный орган по аккредитации
AMR	Устойчивость к противомикробным препаратам
СCHF	Геморрагическая лихорадка Крым-Конго
CDC	Центры США по контролю и профилактике заболеваний
ECDC	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ЕЭЗ	Европейская экономическая зона
ЕС	Европейский союз
GF	Глобальный фонд по борьбе со СПИД, туберкулезом и малярией
GPW13	Тринадцатая общая программа работы ВОЗ на 2019-2023 гг.
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ООП	Особо опасный патоген
IHM	Управление инфекционными рисками
ММСР	Международные медико-санитарные правила (2005)
ISST	Учебный курс по перевозке инфекционных веществ
LQMS	Система управления качеством в лаборатории
LQSI	Инструмент поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории
LRF	Лабораторная нормативная база
БВРС-Ков	Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома
МЗ	Министерство здравоохранения
МРН	Магистр общественного здравоохранения
ГЧ	Государства-члены

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

ННГ	Новые независимые государства бывшего Советского Союза
НЛРГ	Национальная лабораторная рабочая группа
PEPFAR	Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИД
ЛОЗ	Лаборатория общественного здравоохранения
QMS	Система управления качеством
QSE	Основа системы качества
ЦУР	Цели в области устойчивого развития
SECID	Юго-Восточный Европейский центр по надзору и борьбе с инфекционными заболеваниями
ТБ	Туберкулез
Тот	Подготовка инструкторов
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения



Резюме

Признавая, что лабораторные службы являются основополагающей необходимостью как для укрепления системы здравоохранения в целом, так и для защиты здоровья населения страны в рамках реализации основного потенциала Международных медико-санитарных правил (ММСП),¹ ВОЗ уделяет приоритетное внимание укреплению лабораторной системы в соответствии с:

- Мапутской Декларацией об укреплении лабораторных систем, 2008²;
- Резолюцией WHA58.29 Всемирной ассамблеи здравоохранения по усилению биологической безопасности лабораторий, 2005³;
- Отчетом о совместной конференции ВОЗ и Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по системам качества в лабораториях здравоохранения, 2008⁴.

На этом фоне в 2012 г. был разработан межсекторальный подход «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», призванный поддержать государства-члены Восточной Европы и Центральной Азии в улучшении качества и своевременности лабораторных услуг в сфере общественного здравоохранения. На протяжении нескольких десятилетий, за исключением программ, связанных с конкретными заболеваниями, таких как полиомиелит, туберкулез (ТБ) и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), лабораторные услуги в этих странах стали фрагментированными, им не хватало контроля и инвестиций, а качество и безопасность упали до низких уровней. Кроме того, лабораторные системы продемонстрировали избыточные мощности как по количеству учреждений, так и по количеству сотрудников относительно фактической рабочей нагрузки, дублирование многих функций и недостаточный доступ к международным лабораторным сетям для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию ответных мер.

Чтобы помочь странам в проведении столь необходимых реформ лабораторных служб общественного здравоохранения, совместная деятельность инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» и государств-членов и партнеров сосредоточена в четырех направлениях:

- Направление 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы.
- Направление 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории.
- Направление 3: Организация сетей для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию ответных мер.
- Направление 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство.

¹ публикацией "Предупреждение, ответные действия и наращивание потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП)" - <http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/>

² Мапутская Декларация об укреплении лабораторных систем, 2008 - http://www.who.int/diagnostics_laboratory/Maputo-Declaration_2008.pdf

³ Резолюция WHA58.29 Всемирной ассамблеи здравоохранения по усилению биологической безопасности лабораторий - <http://apps.who.int/iris/handle/10665/20379>

⁴ Отчет о совместной конференции ВОЗ и CDC по системам качества в лабораториях здравоохранения, 9-11 апреля 2008 г., Лион, Франция - http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_IHR_LYO_2008.3/en/

Данный отчет охватывает период 2016-2017 гг. и дает краткий обзор приоритетных направлений на период 2018-2019 гг.

В течение 2016-2017 гг. основные результаты и достижения инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в этих четырех направлениях заключались в следующем: две страны (Кыргызстан и Таджикистан) начали реализацию своего плана действий по совершенствованию национальных лабораторных служб на основе национальной политики развития лабораторной службы и стратегических планов; качество было улучшено в 65 лабораториях в восьми странах путем обучения и наставничества; кроме того, было начато создание сетей для обеспечения готовности и принятия ответных мер. В области пропагандистской работы, лидерства и партнерства было проведено второе совещание партнеров, созываемое раз в два года, были распространены два руководства или информационные документы и опубликованы две рецензируемых статьи.

Назначение и целевая аудитория этого документа

Целевую аудиторию этого документа составляют участники инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», а также партнеры, в том числе государства-члены Европейского региона ВОЗ, специалисты в области лабораторного дела и международные партнеры. Это обновление первого отчета о проделанной работе за период 2013-2015 гг.⁵ и отчет о втором партнерском совещании, проведенном в Тбилиси, Грузия, 1-2 декабря 2016 г.⁶

Введение

Концепция и цели

Лабораторные службы⁷ играют важную роль во всех ключевых процессах выявления, оценки, реагирования, оповещения и мониторинга явлений, представляющих непосредственную опасность для здоровья населения. Более того, примерно 60-70% медицинских решений основывается на результатах лабораторных исследований⁸. Поэтому надежные и своевременные лабораторные услуги крайне важны для национальной экономики здравоохранения, а оптимизация национальной лабораторной системы будет выгодна как с точки зрения общественного здравоохранения, так и с точки зрения государственного бюджета.

⁵ Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: инициатива по укреплению лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ. Отчет о проделанной работе за период с января 2013 г. по декабрь 2015 г. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/318260/Better-Labs-Better-Health-initiative-activity-report.pdf

⁶ Отчет о партнерском совещании: Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: Второе партнерское совещание, декабрь 2016 г., отчет. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/337901/20170407_BLBH-Partners-meeting-report_en.pdf

⁷ Лабораторные службы рассматриваются как: Эпиднадзор, профилактика и борьба с инфекционными заболеваниями; вспышки заболеваний и реагирование на чрезвычайные ситуации, связанные с инфекционными заболеваниями; гигиена окружающей среды и безопасность пищевых продуктов; референсное, специализированное и диагностическое тестирование; биологическая безопасность и программы защиты 3-го уровня; интегрированное управление данными по инфекционным заболеваниям; разработка и оценка политики общественного здравоохранения; совершенствование и регулирование деятельности лабораторий; обучение и образование в области здравоохранения и общественного здравоохранения; исследования в области общественного здравоохранения. См. http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/Labs/PHMRL_Report_Corefunctions.pdf

⁸ Neglected Diseases, Delinquent Diagnostics, Kessel M, Science Translational Medicine, 05 Mar 2014: Vol. 6, Issue 226, pp. 226ed6; DOI: 10.1126/scitranslmed.3008194

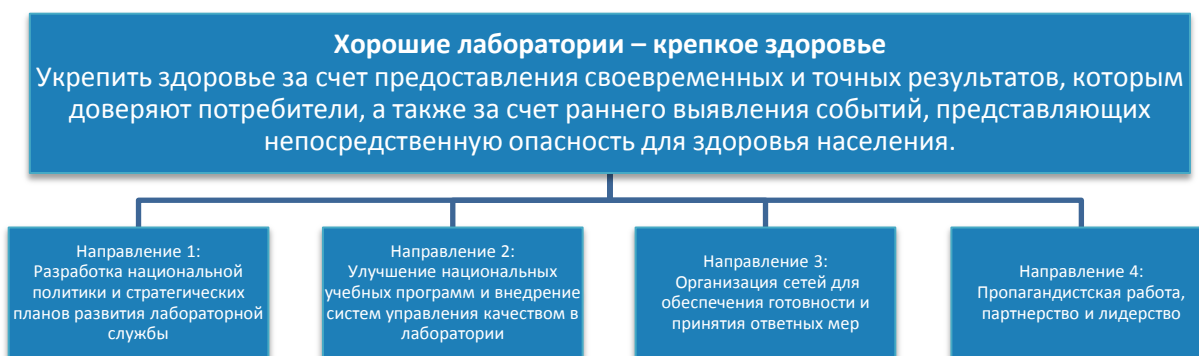
Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

Признавая это, Европейское региональное бюро ВОЗ выступило в 2012 г. с инициативой «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» с целью оказания помощи в совершенствовании лабораторных служб государств-членов в Восточной Европе и Центральной Азии, в частности, в наращивании потенциала в области предупреждения, выявления и реагирования на вспышки заболеваний в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005) (ММСР).

Инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» основана на глобальной концепции ВОЗ совершенствования лабораторной системы (Мапутская декларация об укреплении лабораторных систем, 2008), которая гласит, что хорошо функционирующая, устойчивая лабораторная служба, действующая в соответствии с известными принципами качества и безопасности, необходима для эффективных систем здравоохранения и играет важнейшую роль в укреплении здоровья населения.

Общая цель и приоритетные направления инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» показаны на Рис. 1

Рис. 1. Цель и направления деятельности инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье»



Методы работы

«Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» представляет собой межсекторальную инициативу, которая действует вместе с программами, связанными с конкретными заболеваниями, а также с ветеринарными и экологическими лабораториями и, когда это возможно, с лабораториями общественного здравоохранения. Это подтверждает тот факт, что многие управленческие проблемы, такие как качество и биологическая безопасность, являются общими для всех лабораторий, и что лабораторные услуги часто взаимосвязаны друг с другом, поэтому членам сети полезно знать, где они могут найти конкретные лабораторные услуги, когда это необходимо. Инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» также направлена на широкую аудиторию, в которую входят партнеры, сотрудники лабораторий на всех уровнях и администраторы общественного здравоохранения.

Возможно, лучшим примером этого является подход национальной лабораторной рабочей группы (НЛРГ) к разработке национальной политики и стратегий развития лабораторной службы, за которыми следует план действий по реформированию, который является

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

всеобъемлющим с точки зрения участия местных субъектов и направлен на создание заинтересованности страны, а также наращивание местного опыта и потенциала. В структуре ВОЗ инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» является частью Программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, в рамках которой разрабатываются меры по укреплению лабораторной системы в связи с любыми чрезвычайными ситуациями и конкретными заболеваниями, посредством работы со страновыми офисами отделений и штаб-квартирой ВОЗ, а также с программами ВОЗ по заболеваниям, предупреждаемым с помощью вакцин и иммунизации; туберкулезу, ВИЧ/СПИД и гепатиту; устойчивости к противомикробным препаратам и безопасности пищевых продуктов. Таким же образом инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» работает с различными партнерами, такими как Королевский тропический институт, Амстердам (KIT), используя их навыки для совершенствования национальных лабораторных учебных планов и сотрудничая с Европейским центром по профилактике и контролю заболеваний (ECDC) и CDC, а также, по возможности, с профессиональными организациями, например, Юго-Восточным Европейским центром эпиднадзора и борьбы с инфекционными заболеваниями (SECID), которые поддержали инициативу в плане выявления пробелов и потребностей в деле обеспечения готовности и наращивания потенциала при вспышках заболеваний, вызываемых особо опасными патогенами в их регионе.

Страновая ориентация

Пять государств-членов - Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан - официально присоединились к инициативе «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в 2015 г. Благодаря первоначальной работе в рамках инициативы над политикой и стратегией была выявлена явная необходимость в проведении реформ в этих странах. В целом лабораторные службы в этих странах были фрагментированы, им не хватало контроля и инвестиций, а уровень качества и безопасности был низким. Также имелись избыточные мощности как по количеству учреждений, так и по количеству сотрудников относительно фактической рабочей нагрузки, дублирование многих функций и недостаточный доступ к международным лабораторным сетям для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию ответных мер.

Эти факторы подразумевают необходимость разработки национальных стратегий и планов в области здравоохранения на основе углубленного ситуационного анализа с целью детального описания требуемой структуры, функций и финансирования лабораторных систем общественного здравоохранения в пяти участвующих государствах-членах, включая вопрос рационализации оказания лабораторных услуг. Этот "нисходящий" (по инициативе сверху) подход сочетался с "восходящей" (по инициативе снизу) поддержкой и помощью в повышении качества и безопасности лабораторных услуг посредством обучения персонала на всех уровнях и подготовки руководителей лабораторий к внедрению в лабораториях систем управления качеством (СУК).

Деятельность в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в участвующих странах по большей части осуществлялась при поддержке и помощи официально назначенных межсекторальных НЛРГ. Эта деятельность распространялась также на поддержку лабораторных сетей для обеспечения готовности и реагирования в чрезвычайных ситуациях

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

как на национальном, так и на международном уровнях, и на информационно-пропагандистскую работу и лидерство в деле привлечения правительства и инвесторов к совершенствованию лабораторных служб.

Кроме пяти перечисленных выше стран, в 2017 г. в рамках реформы сектора здравоохранения в Украине⁹, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» оказала поддержку ВОЗ в реформировании лабораторных служб общественного здравоохранения в сотрудничестве с ЕС и CDC США.

Достиженные результаты

«Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» - это инициатива, ориентированная на показатели, и в Таблица 1 показаны основные показатели, достигнутые за первые два периода, а также целевые показатели на 2018-2019 гг. для этих четырех направлений деятельности.

Таблица 1. Ключевые показатели результативности (КПР) и цели на 2018-2019 гг. инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье»

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье	КПР	Результат		Цель
		2012-2015	2016-2017	2018-2019
Направление 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы	Количество государств-членов, реализующих свои планы действий по совершенствованию национальных лабораторных служб	0	2	4
Направление 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории	Количество лабораторий общественного здравоохранения руководители которых прошли наставническое обучение	34 лаб. в 8 ГЧ	65 лаб. в 9 ГЧ	100 лаб. в 10 ГЧ
Направление 3: Организация сетей для обеспечения готовности и принятия ответных мер	Количество национальных лабораторных центров в государствах-членах в Юго-Восточной Европе и Центральной Азии	0	0	15
	Количество государств-членов, завершивших ситуационный анализ диагностики ООП	0	0	15

⁹ http://healthsag.org.ua/wp-content/uploads/2015/03/Strategiya_Engl_for_inet.pdf

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

Направление 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство	Количество проведенных партнерских совещаний	1	2	3
	Количество распространенных руководств или информационно-пропагандистских документов	0	2	5
	Количество опубликованных рецензируемых статей	0	2	5

* К государствам-членам, присоединившимся к ВЛВН, относятся Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан.

Впоследствии инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» будет полностью согласована с Тринадцатой общей программой работы ВОЗ (GPW13) на 2019-2023 гг.¹⁰.

Достижения до 2015 г.

К концу 2015 г. пять государств-членов - Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан - официально присоединились к инициативе «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», и во всех пяти странах были назначены правительством НЛРГ, действующие в качестве экспертных ресурсов по лабораторным вопросам на национальном уровне.

В этих странах НЛРГ при поддержке инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» разработали национальную политику и стратегические планы развития лабораторной службы. Эти документы формируют основу для определения ключевых приоритетов реформы; а именно: правила, регулирующие работу лабораторий, финансы, развитие людских ресурсов, биологическая безопасность систем направления образцов на анализ, закупка и обслуживание оборудования, лабораторные информационные системы и системы управления качеством¹¹. На основании выявленных приоритетов НЛРГ разработали национальный план действий по развитию лабораторной службы, в котором были учтены имеющиеся ресурсы и согласованность реформы лабораторной службы с другими планами развития сектора здравоохранения в стране.

По состоянию на декабрь 2015 года Республика Молдова и Таджикистан завершили разработку политики, ожидающую одобрения правительства, Кыргызстан и Узбекистан активно разрабатывают свою политику, а в Туркменистане был начат этот процесс.

Чтобы поддержать совершенствование национальных учебных программ для персонала лабораторий, в Республике Молдова, Кыргызстане, Таджикистане и Узбекистане проводились интерактивные семинары по обзору учебных программ с участием руководителей лабораторий и представителей образовательных институтов. На этих семинарах были представлены рекомендации, касающиеся укрепления сотрудничества между институтами и лабораториями, совершенствования методов исследований, развития управленческой подготовки и обзоров учебных программ для обеспечения того, чтобы новые

¹⁰ WHO 13th WHO General Programme of Work – <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/>

¹¹ Zwetyenga, J et al. (2015). Better labs for better health: intersectoral challenges and solutions for laboratory systems strengthening. Public Health Panorama. 2015; 1 (2)

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

квалифицированные кадры в лабораториях были способны работать в соответствии с современными методологиями.

Также в этот период инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» активно содействовала странам в использовании инструмента ВОЗ, предназначенного для поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории¹² (LQSI). В течение 2014 и 2015 гг. было проведено пять 5-дневных курсов по лабораторному качеству и использованию LQSI для специалистов по лабораторному качеству и их руководителей с участием 110 человек из 75 лабораторий стран Восточной и Юго-восточной Европы и Центральной Азии.

Инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» затем проконтролировала это обучение посредством наставничества в отдельных лабораториях для подготовки их к аккредитации. С этой целью 10 лабораторных специалистов прошли обучение в качестве наставников.

Другие результаты в период 2012-2015 гг. включали:

- Инструмент для оценки качества лабораторий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам (AMR).
- Руководство по разработке национальной политики¹³ в области развития лабораторной службы и руководство по разработке национального стратегического плана¹⁴ развития лабораторной службы - оба на основании опыта, полученного с помощью инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье».
- Статьи по межсекторальным вызовам и решениям в области укрепления лабораторных систем и по методологии формирования политики.
- Перевод на русский язык руководства ВОЗ по организации национальной программы внешней оценки качества в лабораториях системы здравоохранения и других центрах диагностики¹⁵.
- Подготовка лабораторных специалистов региона в области управления биологическими рисками и транспортировки инфекционных материалов, а также подготовка руководителей лабораторий в Республике Молдова.
- Запуск веб-сайта инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье».
- Первое партнерское совещание¹⁶.

¹² Инструмент поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории – http://www.who.int/ihr/lyon/hls_lqsi/en/

¹³ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/333471/Development-NLP.pdf

¹⁴ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/333470/Development-NLSP.pdf

¹⁵ <http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/manual-external-quality-assessment-testing/en/>

¹⁶ На совещании были представлены 8 государств-членов: Армения, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Республика Молдова, Российская Федерация, Таджикистан и Украина. Основные присутствующие инвесторы и партнеры включали ВОЗ, ПРООН и ГФ, РЕПФАР, CDC США, DTRA США, KIT, PHE, RKI, Наднациональную референсную лабораторию туберкулеза, Гаутинг (Германия) и Фонд Mérièux (Франция).

Достижения за период 2016-2017 гг.

Направление 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы

Национальная политика и стратегия в области развития лабораторной службы была утверждена в Кыргызстане в марте 2016 г. и в Таджикистане в марте 2017 г.¹⁷; к концу 2017 г. Республика Молдова, Туркменистан и Узбекистан завершили разработку своих национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы.

Поскольку НЛРГ работали с местными министерствами здравоохранения (МЗ), разрабатывая национальную политику и стратегии развития лабораторной службы и добиваясь одобрения правительства, они повысили самостоятельность своих стран в области реформы лабораторной системы и стали платформами для перемен, стимулируя реализацию планов действий. К концу 2017 г. НЛРГ в Кыргызстане, Таджикистане и Туркменистане разработали планы действий, направленные на следующие приоритетные направления, нуждающиеся в реформировании:

- управление/ регуляторная политика;
- системы направления образцов на анализ;
- доступность услуг;
- лидерство, вовлеченность и координация;
- лабораторные информационные системы;
- механизмы обучения, переподготовки и карьерного роста лабораторных работников;
- финансы;
- развитие инфраструктуры;
- биологическая безопасность и утилизация отходов;
- управление цепочками поставок лабораторных материалов;
- техническое обслуживание лабораторного оборудования;
- системы управления качеством;
- вопросы этики.

Решение проблем в этих приоритетных направлениях идет рука об руку с внедрением современных лабораторных исследований, которые адаптированы к местным эпидемиологическим условиям и являются одновременно экономически эффективными и основанными на признанных международных стандартах и нормах качества. Таким образом, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» также помогает НЛРГ определять, на какие патогены следует выполнять тестирование, на каком уровне системы страны, с помощью каких тестов и на основе каких стандартов. НЛРГ в Кыргызстане, Таджикистане и Украине разрабатывают предложения по оптимизации лабораторной системы, в которых определен перечень тестов, которые должны быть выполнены для приоритетных патогенов на каждом уровне системы, и оценивается необходимое количество тестов, оборудования и персонала.

¹⁷ Туркменистан утвердил свою национальную политику и стратегию развития лабораторной службы в марте 2018 г. Ожидается утверждение в Республике Молдова и Узбекистане.

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

Кыргызстан и Таджикистан также подготовили предложения по установлению нормативов, касающихся лицензирования и аккредитации лабораторий.

Примечательным достижением было предоставление в 2017 г. Всемирным банком гранта в размере 1 млн. долл. США для реализации проекта в Кыргызстане по улучшению качества в лабораториях 10 региональных родильных домов в рамках программы Ден Соолук¹⁸. Этот проект основывается на предложении, подготовленном НЛРГ при поддержке инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», и будет курироваться 12 наставниками из Кыргызстана, также подготовленными в рамках этой инициативы.

Поддержка направления деятельности 1 со стороны инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в течение 2017 г. была распространена на Украину. Вместе с ЕС, ECDC, CDC и DTRA было выработано совместное заявление и проект концепции с целью обобщения выводов и рекомендаций, сделанных партнерами относительно необходимых реформ. Этот документ был добавлен к национальной стратегии эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями.

В Таблица 2 представлено подробное описание мероприятий в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в направлении деятельности 1 за период 2016-2017 гг.

¹⁸ <http://projects.worldbank.org/P126278/kyrgyz-second-health-social-protection-project?lang=en&tab=details>

Таблица 2. Мероприятия - Направление деятельности 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы

Страна	Мероприятие
Кыргызстан	Представление заинтересованным сторонам консолидированной национальной политики и стратегии развития лабораторной службы на консультациях по вопросам политики, организованных Министерством здравоохранения под руководством Координационного лабораторного совета Кыргызстана.
	Утверждение Министерством здравоохранения национальной политики и стратегического плана развития лабораторной службы в соответствии с приказом № 347.
	Разработка дорожной карты по реализации Национальной политики и стратегического плана (2017-2025).
	Пересмотр лабораторной нормативной базы, ситуационный анализ системы направления образцов и оптимизация лабораторной системы на основании необходимой диагностики.
	Общие требования к референс-лабораториям.
Таджикистан	Утверждение политики и стратегического плана.
	Разработка плана действий по совершенствованию лабораторий, основанного на национальной политике и стратегическом плане.
	Пересмотр лабораторной нормативной базы, ситуационный анализ системы направления образцов и оптимизация лабораторной системы на основании необходимой диагностики.
Туркменистан	Министерством здравоохранения официально создана НЛРГ, состоящая из 29 постоянных членов.
	Разработка национальной политики и стратегического плана развития лабораторной службы.
	Разработка национального плана действий
Украина	Оценка 7 лабораторий общественного здравоохранения.
	Разработка совместного заявления и проекта концепции с целью обобщения выводов и рекомендаций, сделанных партнерами (ЕС, ECDC, CDC США и DTRA).
	Оптимизация лабораторной системы на основании необходимой диагностики.

Узбекистан	Пятый и шестой семинары, посвященные разработке политики и стратегии развития лабораторной службы.
Международные мероприятия	Совместный семинар с участием представителей Кыргызстана и Таджикистана с целью подготовки национального руководства по транспортировке образцов.
	Круглый стол, проведенный с участием представителей Кыргызстана и Таджикистана для определения пробелов и потребностей их лабораторной нормативной базы; в число участников входили НЛРГ, юристы из МЗ и сотрудники национальных органов медицинской аккредитации и лицензирования.
	Организационный анализ структур лабораторной системы в МЗ Кыргызстана и Таджикистана.

Направление 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории (LQMS)

В рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» осуществляется обучение и наставничество для поддержания внедрения QMS государствами-членами, применения принципов управления биологическими рисками в лаборатории и обеспечения безопасной транспортировки образцов.

ВОЗ уже давно работает с лабораториями общественного здравоохранения над внедрением QMS, и в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» с момента ее создания проводятся обучение и поддержка в этой области, предназначенные для персонала лабораторий на всех уровнях. С учетом того, что внедрение QMS представляет собой длительный процесс и для повышения эффективности подготовки в области QMS, предоставляемой ВОЗ, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» организовала в 2015 г. программу наставничества с целью оказания поддержки лабораториям общественного здравоохранения при внедрении QMS. Наставниками являются лабораторные специалисты из всего Европейского региона, отобранные на основании их теоретических знаний и практического опыта (в том числе ИСО 15189) и получившие дополнительную подготовку в качестве наставников (см. *Наставничество*).

Кроме того, с целью сокращения расходов на проезд и размещение был разработан обучающий онлайн-курс при поддержке штаб-квартиры ВОЗ в Лионе, предназначенный для подготовки лабораторий к внедрению или улучшению управления качеством посредством использования инструмента поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории (LQSI)¹⁹, который предоставляет дорожные карты с ежедневными инструкциями по внедрению системы управления качеством, которая соответствует стандарту ISO 15189²⁰.

Также предоставляется обучение в области транспортировки инфекционных материалов²¹ (ISST), основанное на Типовых правилах перевозки инфекционных материалов Организации Объединенных Наций. Это обучение является основой международных и национальных

¹⁹ Инструмент поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории (LQSI) – <https://extranet.who.int/lqsi/>

²⁰ <https://extranet.who.int/hslp/training/course/index.php?categoryid=34>

²¹ http://www.who.int/ihr/i_s_shipping_training/en/

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

правил воздушных, наземных, железнодорожных и морских перевозок. Обучение способствует улучшению соблюдения применимых правил, обеспечивающих защиту персонала, населения и окружающей среды.

В рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» также проводится обучение по управлению биологическими рисками²², призванное внедрить новую концепцию управления биорисками, которая объединяет оценку риска, смягчение рисков и системы производительности. Прошедшие обучение смогут давать консультации по устойчивому управлению биологическими рисками, что в конечном итоге уменьшит угрозу возникновения инфекционных заболеваний в местных лабораториях.

В общей сложности в течение 2016-2017 гг. в рамках инициативы Хорошие лаборатории - крепкое здоровья было проведено 19 учебных курсов и подготовлено 382 человека в Армении, Кыргызстане, Литве, Мальте, Республике Молдова, Российской Федерации, Таджикистане, Украине и Узбекистане, см. *Совершенствование национальных учебных планов для персонала лабораторий* .

- В области управления и внедрения качества в лаборатории было подготовлено 88 человек;
- 130 человек получили подготовку в качестве инструкторов по использованию инструмента ВОЗ, предназначенного для поэтапного внедрения системы управления качеством в лаборатории (LQSI);
- 115 человек были подготовлены по транспортировке инфекционных материалов; и
- 18 человек были подготовлены в области управления биологическими рисками.

Обучение и наставничество в области внедрения системы управления качеством в лаборатории

С учетом того, что внедрение QMS представляет собой длительный процесс и для повышения эффективности подготовки в области QMS, предоставляемой ВОЗ, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» организовала в 2015 г. программу наставничества с целью оказания поддержки лабораториям общественного здравоохранения при внедрении QMS.

²² http://www.who.int/ihr/training/biorisk_management/en/

Текущее обучение и наставничество руководителей лабораторий в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», посвященное управлению качеством и управлению биологическими рисками, демонстрирует постоянное увеличение числа подготовленных кадров на ключевых должностях в лабораториях общественного здравоохранения, как показывает Таблица 3.

Таблица 3. Повышение квалификации персонала лабораторий - 2012-2017

	2012-2015	2016-2017
Наставники	10	12
Лаборатории с обученными руководителями	34	65
Лаборатории с официально назначенным менеджером по качеству	0	7

Наставничество

ВОЗ уже давно работает с лабораториями общественного здравоохранения над внедрением QMS. Внедрение QMS требует постоянного участия всего персонала, и длительность этого процесса может объясняться тем, что для него часто требуется изменение мышления.

Программы наставничества оказались успешными в решении этой проблемы, и поэтому в 2015 г. в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» была создана программа наставничества, призванная помочь внедрить QMS в лабораториях общественного здравоохранения региона.

Наставники отбирались и получали специальную подготовку для этой новой роли (см. *Подготовка наставников*).

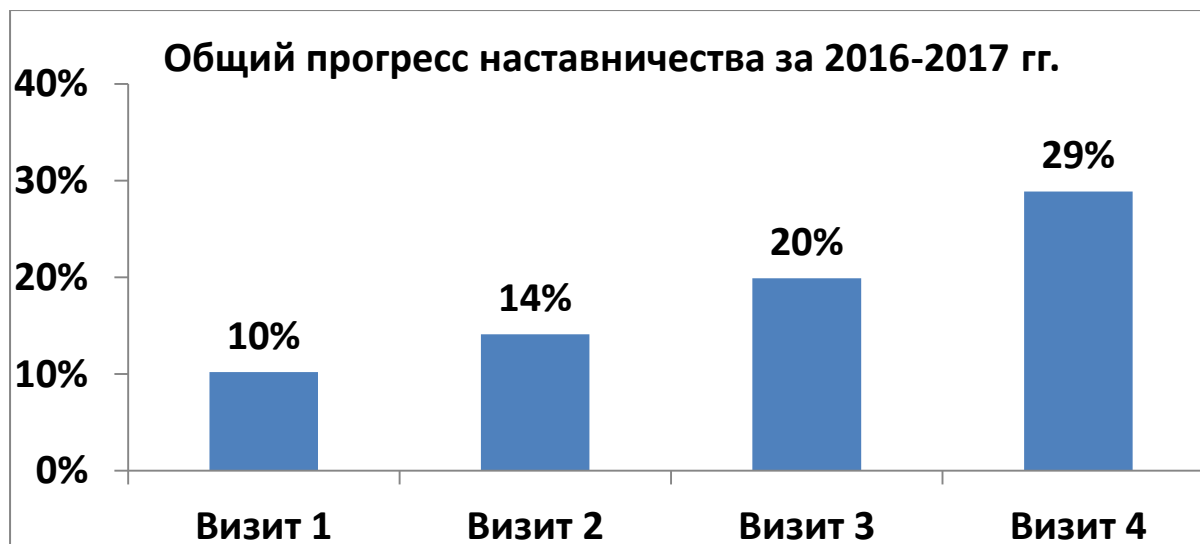
Наставник в течение пяти дней работает вместе с сотрудниками лаборатории, участвуя во всех видах лабораторной деятельности, как управленческого, так и технического характера. Вместе наставник и сотрудники используют контрольный перечень и инструмент LQSI для общего понимания пробелов и потребностей конкретной лаборатории и разработки соответствующего плана действий. Контрольный список охватывает 12 основных элементов системы качества (QSE), определенных в модели Института клинических и лабораторных стандартов²³.

Количество международных наставников выросло с 10 в конце 2015 г. до 12 к концу 2017 г. Кроме того, в Кыргызстане в 2017 г. были подготовлены 10 местных наставников. Наставники совершили 47 визитов в 15 лабораторий восьми стран в течение 2016-2017 гг., см. Таблица 4.

²³ Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline—Second Edition GP22-A2 Vol. 24 No. 35; http://www.zxyjhjy.com/upload/attached/file/20170406/20170406162017_3998.pdf

Рис. 2 показывает среднее количество баллов для 12 основных элементов системы качества (QSE)²⁴ после каждого визита наставника в 8 лабораториях, которые в настоящее время курируют наставники в пяти странах²⁵.

Рис. 2. Прогресс в результате наставничества, оцененный по 12 основным элементам системы качества



QSE: Документы и записи, оборудование, управление информацией, совершенствование процессов, организация, закупка и инвентаризация, управление нештатными ситуациями, обслуживание и удовлетворенность, персонал, контроль процессов, оценка, объекты и безопасность.

Средние результаты первого визита дают общее исходное количество баллов лаборатории, измеренное по 12 QSE - 10%: Можно видеть общее улучшение показателей при последующих визитах наставников и более быстрый прогресс после двух первых визитов - средний балл увеличился до 14% после второго визита наставника, до 20% после третьего визита и до 29% после четвертого визита.

Подготовка наставников

Наставники были отобраны из числа опытных работников лабораторий из 10 стран Европейского региона ВОЗ²⁶ на основании как их теоретических знаний, так и практических навыков, в том числе ИСО 15189, и получивших подготовку по общим методам наставничества с использованием инструмента LQSI.

Первоначальное обучение наставников было проведено в 2015 г. на семинаре, в ходе которого кандидаты-наставники были проинструктированы о желаемом стиле и подходах наставничества с использованием LQSI для внедрения системы управления качеством и

²⁴ Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline—Second Edition GP22-A2 Vol. 24 No. 35; http://www.zxyjhjy.com/upload/attached/file/20170406/20170406162017_3998.pdf

²⁵ Бактериологическая лаборатория, Центр карантинных и особо опасных инфекций (ЦКОПИ), Кыргызстан; Клинико-диагностическая лаборатория Республиканского диагностического центра, Кыргызстан; Патологоанатомическая лаборатория больницы Mater Dei, Мальта; Научно-исследовательский институт гриппа, Российская Федерация; Государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии "Вектор", Российская Федерация; Национальная референсная лаборатория - Карабола, Таджикистан; Вирусологическая лаборатория Таджикского научно-исследовательского института профилактической медицины, Таджикистан; Вирусологическая референсная лаборатория, Центра общественного здравоохранения и питания, Туркменистан.

²⁶ Эстония, Франция, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Нидерланды, Республика Молдова, Сербия, Соединенное Королевство.

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

оценки риска, а также обучены слушать собеседников и общаться, проводить аудиты, обеспечивать обратную связь, определять приоритеты и разрабатывать план действий.

Затем наставники были оценены и отобраны на основе качества их знаний, способностей к общению и качества их домашней работы, показанных на протяжении всего семинара.

Для наставников проводится ежегодная переподготовка, в ходе которой по запросу наставников преподаются конкретные темы.

Новые наставники отбираются на основе аналогичного опыта и знаний, и затем их инструктируют во время переподготовки.

Совершенствование национальных учебных планов для персонала лабораторий

Инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» работает с университетами, профессиональными училищами и другими институтами, а также с руководителями государственных и частных лабораторий, над пересмотром учебных планов для работников лабораторий, добиваясь того, чтобы они соответствовали фактическим потребностям.

Инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» работает с Республикой Молдова над совершенствованием национальных учебных планов для обучения персонала современным лабораторным методам, качеству, биологической безопасности и управлению; все это Республика Молдова выделила как первоначальные цели на момент присоединения страны к инициативе «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в 2012 г.

В течение 2016-2017 гг. основное внимание инициативы в Республике Молдова было сосредоточено именно на этой цели. Проведенные мероприятия включали следующее:

- Совместный визит КИТ и ВОЗ в июне 2016 г. для работы со Школой общественного здравоохранения в целях пересмотра учебной программы «Магистр общественного здравоохранения» (МОЗ) и определения того, какие профессиональные знания для руководителей лабораторий, учреждений общественного здравоохранения и больниц могут быть включены в учебный план. После разработки проекта пятидневного учебного модуля МОЗ было решено адаптировать материалы ВОЗ к условиям Республики Молдова для использования при обучении управлением лабораторией в программе МОЗ и для использования в модуле управления лабораторией для обучения всех руководителей общественного здравоохранения.
- Последующий визит в Школу в мае 2017 г. с целью оказания помощи в подготовке материала для учебного плана. Были согласованы и разработаны три основные темы: 1) значимость лаборатории; 2) биологическая безопасность; 3) качество и аккредитация. Три вспомогательных направления (планирование, коммуникация и чрезвычайные ситуации) будут разработаны позднее, так как общее содержание этих тем уже дается в модулях Школы в рамках программы МОЗ.

Обзор направления деятельности 2

Таблица 4 показывает общую деятельность в направлении 2 в течение 2016-2017 гг.

Таблица 4. Мероприятия - Направление деятельности 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории

Страна	Мероприятие
Армения	Два визита в Национальную референс-лабораторию AMR в Национальном центре контроля и профилактики заболеваний для проведения оценки с использованием инструмента ВОЗ для оценки лабораторий и 1 наставнический визит.
Кыргызстан	Обучение специалистов из НЛРГ (Координационный лабораторный совет - КЛС) использованию инструмента ВОЗ для оценки лабораторий - 13 слушателей и оценка 10 лабораторий в региональных роддомах; разработка проекта предложения для Всемирного банка о совершенствовании деятельности этих лабораториях в 2017 г. в рамках проекта Ден Соолук - Всемирный банк предоставил грант в размере 1 млн. долл. США для реализации проекта, координируемого ВОЗ посредством НЛРГ.
	Разработка национальных стандартов лабораторной службы.
	Наставничество в Клинико-диагностической лаборатории Республиканского диагностического центра и в Центре карантинных и особо опасных патогенов, SESS; по 6 визитов.
	Подготовка инструкторов LQSI - 21 слушатель.
	Подготовка национальных наставников - 12 слушателей.
	Подготовка ISST - 17 слушателей.
Литва	Наставничество в Национальной лаборатории общественного здравоохранения, отделение клинического тестирования, 3 визита.
Мальта	Наставничество в Национальном центре гриппа в больнице Mater Dei; предварительная оценка и 3 наставнических визита.
Республика Молдова	Два визита для работы со Школой общественного здравоохранения по адаптации материалов по руководству лабораторией к условиям Республики Молдова для использования в программе МОЗ; были согласованы и разработаны три основных темы: 1) значимость лаборатории; 2) биологическая безопасность; 3) качество и аккредитация.
	Подготовка ISST - 26 слушателей.
	Обучение по национальной транспортировке образцов - 26 слушателей.
	Подготовка инструкторов LQSI - 22 слушатель.
Российская Федерация	Наставничество в Государственном научно-исследовательском центре вирусологии и биотехнологии "Вектор" и в Научно-исследовательском институте гриппа; по 6 визитов.

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

Таджикистан	Наставничество в Национальной лаборатории общественного здравоохранения, 4 визита; в Таджикском институте профилактической медицины, 3 визита; и в референс-лаборатории больницы Kaha Volo, 2 визита.
	Подготовка инструкторов LQSI - 19 слушатель.
	Подготовка ISST - 20 слушателей.
Украина	Оценены 3 лаборатории в Донецке, Луганске и Мариуполе в районах, контролируемых правительством.
Узбекистан	Обучение LQSI - 16 слушателей.
	Наставничество в Национальном центре устойчивости к противомикробным препаратам научно-исследовательского института эпидемиологии, микробиологии и инфекционных заболеваний и наставничество в референс-лаборатории Института вирусологии, по 1 визиту
Международные мероприятия	Обучение консультантов, работающих с лабораториями AMR по внедрению QMS во время визитов и оказывающих помощь удаленно в периоды между визитами - 9 слушателей; в сотрудничестве с Королевским тропическим институтом (KIT), Нидерланды.
	Семинар по разработке учебного плана для врачей медицинской лаборатории - 18 слушателей, Турция.
	Подготовка инструкторов в области управления качеством в лаборатории и LQSI - 25 слушателей; в сотрудничестве с Роспотребнадзором, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация.
	Семинар по совершенствованию лабораторной системы в Восточной Европе и Центральной Азии - 25 участников, Дания.
	Углубленный курс подготовки наставников - 10 наставников, Дания.
	Обучение в области управления биологическими рисками для стран Прибалтики - 18 слушателей, Латвия.
	Разработка учебного онлайн-курса по LQSI, чтобы уменьшить расходы на проезд и размещение и во время обучения.



Пример из Кыргызстана иллюстрирует развитие местной самостоятельности при содействии инициативы Хорошие лаборатории - крепкое здоровье.

В мае 2017 г. в рамках инициативы Хорошие лаборатории - крепкое здоровье использованию инструмента ВОЗ для оценки лабораторий были обучены 13 местных специалистов из Координационного лабораторного совета (КЛС). Затем эти специалисты приступили к оценке 10 лабораторий региональных роддомов, и результаты оценки вместе с предложением и планом действий по улучшению качества в этих 10 лабораториях, при поддержке инициативы Хорошие лаборатории - крепкое здоровье, были представлены Всемирному банку. На основе этого Всемирный банк предоставил грант в размере 1 млн долларов США на проект по улучшению качества в этих 10 лабораториях.

В октябре 2017 г. в рамках инициативы Хорошие лаборатории - крепкое здоровье 21 лабораторный специалист получил подготовку в качестве инструктора по использованию инструмента ВОЗ LQSI. Двенадцать участников, получивших наивысший балл в тестировании после обучения LQSI, затем в ноябре 2017 г. прошли подготовку в качестве наставников.

Эти 12 местных наставников будут поддерживать проект по улучшению качества в 10 лабораториях региональных роддомов.

Международный наставник, предоставленный инициативой Хорошие лаборатории - крепкое здоровье, будет обучать местных наставников во время их первых визитов в лаборатории с 2018 года.



Направление 3: Организация сетей для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию ответных мер.

Лабораторные сети являются важной платформой для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятия ответных мер, для обмена информацией и опытом, а также как система для обмена клиническими образцами и другими биологическими материалами для тестирования. Эффективное использование сети контактов особенно важно для лабораторий в развивающихся странах с ограниченными ресурсами. Кроме того, эффективные связи между лабораториями и системы эпиднадзора и реагирования жизненно важны для своевременной передачи точной и согласованной информации, требующейся для соответствующих ответных мер со стороны общественного здравоохранения. Помимо этого, связи между научными, исследовательскими, общественными, ветеринарными лабораториями, а также лабораториями пищевой безопасности и экологии играют важную роль в своевременном выявлении вспышек и новых патогенов.

В рамках Программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения ВОЗ поддерживает сети, включая EDPLN, Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)²⁷, Европейскую региональную сеть гриппа²⁸, Глобальную сеть предупреждения о вспышках болезней и ответных действий (GOARN)²⁹ и сотрудничающие центры ВОЗ³⁰. В Европейском регионе ВОЗ существуют также сети, поддерживаемые ЕС, а именно EVD-LabNet³¹, EMERGE³² и MediLabsecure³³, в которые входят страны ЕС и Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), а также некоторые страны-кандидаты ЕС.

Тем не менее, существует необходимость создания лабораторных сетей, занимающихся другими особо опасными патогенами, такими как Эбола, геморрагическая лихорадка Крым-Конго (СCHF), коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (БВРС-КоВ) и чума, которые включали бы все страны Европейского региона ВОЗ³⁴.

Таким образом, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» работает с государствами-членами в сотрудничестве с существующими сетями над определением

²⁷ Глобальная система эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер – http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/

²⁸ Региональные и глобальные лабораторные сети по гриппу – <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/surveillance-and-lab-network/regional-and-global-influenza-laboratory-networks>

²⁹ Глобальная сеть предупреждения о вспышках болезней и ответных действий - http://www.who.int/ihr/alert_and_response/outbreak-network/en/

³⁰ Сотрудничающие центры ВОЗ - <http://www.who.int/collaboratingcentres/en/>

³¹ EVD-LabNet (Европейская экспертная лабораторная сеть по новым вирусным заболеваниям, занимающаяся семейными и родами вирусов, которые являются редкими, импортными и новыми либо повторно возникающими в странах ЕС/ЕЭЗ)

³² EMERGE (Эффективные меры реагирования на особо опасные и новые патогены в ЕС - состоит приблизительно из 40 диагностических лабораторий в странах ЕС, занимающихся бактериями 3-й группы риска и вирусами 4-й группы риска)

³³ MediLabsecure (Единая сеть здравоохранения по предотвращению трансмиссивных заболеваний в Средиземном и Черноморском регионах, чья задача заключается в усилении мер по обеспечению безопасности здоровья в Средиземноморском регионе и Юго-Восточной Европе в Черноморском регионе путем наращивания потенциала, повышения готовности путем создания сети лабораторий и укрепления существующего сотрудничества)

³⁴ См. отчет о партнерском совещании: Европейское региональное бюро ВОЗ (2014). Отчет о региональном совещании ВОЗ, посвященном повышению потенциала лабораторий в отношении поддержки национальных программ в Восточной Европе и Центральной Азии. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/262611/Report-of-the-WHO-Regional-meeting-on-strengthening-laboratory-capacities-to-support-national-programmes-in-eastern-Europe-and-central-Asia-Eng.pdf?ua=1

пробелов и потребностей с целью совершенствования обеспечения готовности стран и потенциала лабораторий к реагированию на вспышки ООП. Эта работа могла бы привести к расширению существующих национальных и международных лабораторных сетей или созданию новых.

Также требуются дополнительные усилия для расширения международного обмена образцами и их транспортировки.

В сотрудничестве с SECID инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» организовала семинар в ноябре 2017 г. для стран Юго-Восточной Европы, чтобы обсудить готовность их лабораторий к появлению особо опасных патогенов (ООП), а также чтобы выявить пробелы и меры, которые должны быть предприняты для улучшения ситуации³⁵.

Участники констатировали наличие значительных пробелов и необходимость повышения готовности к ООП в регионе Юго-Восточной Европы и признали, что ни одна страна не может справиться самостоятельно с растущими потребностями в диагностике эндемичных и вновь появляющихся ООП. В связи с этим участники пришли к соглашению о необходимости более тесного сотрудничества между диагностическими лабораториями разных стран и выразили готовность наладить взаимодействие между их лабораториями и лабораторными сетями, а также с Европейским региональным бюро ВОЗ, ECDC и другими партнерами.

После семинара партнеры и участники согласились заполнить опросник о патогенах (разработанный инициативой «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» на основе приоритетных ООП, определенных на семинаре), который даст углубленный анализ их знаний и опыта, в частности, в области возможностей диагностики ООП, обеспечения качества, участия в лабораторных сетях, а также определит их пробелы и потребности. Собранная информация в конечном итоге станет основой для разработки планов действий, соответствующих потребностям конкретной страны.

Направление 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство

Заинтересованные лица могут следить за деятельностью, осуществляемой в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» через веб-сайт Лабораторных служб и публикации в рецензируемых журналах. Обмен информацией и опытом облегчается путем проведения международных совещаний и использования онлайн-платформы EZcollab, предназначенной для руководителей и наставников лабораторий. Например, обмен между странами информацией о национальной политике и стратегических планах развития лабораторной службы может служить источником вдохновения и средством пропаганды изменений, нужен для информирования инвесторов, расширения сотрудничества и обмена ресурсами между национальными партнерами.

Для поддержания и дальнейшего развития партнерских отношений раз в два года проводится партнерское совещание (см. *Партнерское совещание 2016 года*).

³⁵ Отчет о состоянии лабораторной сети по особо опасным патогенам в странах Юго-Восточной Европы, София, Болгария, 23-24 ноября 2017 г. - http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/364116/report-htp-see-eng.pdf

Таблица 5. Мероприятия - Направление деятельности 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство

Страна	Мероприятие
Кыргызстан	МЗ опубликовало национальную политику и стратегию развития лабораторной службы для общественного обсуждения.
Таджикистан	Снимается видеофильм об инициативе «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в Таджикистане.
Украина	Выработано совместное заявление с партнерами из ЕС и США по результатам оценок лабораторий, проведенных партнерскими организациями.
Международные мероприятия и публикации	РС66: Технический брифинг Регионального комитета по усилению национального лабораторного потенциала в регионе, Дания.
	Второе партнерского совещание инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» - 64 участника, в сотрудничестве с Европейской лабораторной инициативой ВОЗ по туберкулезу (ЕЛИ), Грузия.
	Веб-сайт инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» переведен на русский язык.
	Семь публикаций - см. Таблица 6. Публикации инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» за 2016-2017 гг..

Работа с партнерами

Помимо работы с органами общественного здравоохранения в Европейском регионе, с НЛРГ, страновыми офисами ВОЗ и несколькими программами ВОЗ, инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» также сотрудничает с:

- ЕС, ECDC, CDC и DTRA, поддерживающими реформу лабораторных служб общественного здравоохранения в Украине.
- ECDC на международном семинаре в 2017 г. для стран-кандидатов ЕС по микробиологическим лабораторным системам, поддерживающим общественное здравоохранение, где была представлена работа, выполненная в лабораторных системах общественного здравоохранения.
- Королевским тропическим институтом, Амстердам (KIT), при организации и выполнении LQSI, подготовке наставников и пересмотре учебных планов.
- SECID на семинаре в 2017 г. для стран Юго-Восточной Европы, посвященном обсуждению готовности лабораторий к ООП и определению пробелов и потребностей.

Партнерское совещание 2016 года

С целью улучшения взаимодействия между странами, инвесторами и партнерами инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» провела второе партнерское совещание в декабре 2016 г. совместно с Европейской лабораторной инициативой ВОЗ по туберкулезу (ЕЛИ). Аналогичным образом, первое совещание партнеров в 2014 г. было проведено совместно с программой Европейского регионального бюро ВОЗ по ВИЧ и программой Чрезвычайного плана Президента США по борьбе со СПИД (PEPFAR). В том же духе на предстоящем совещании 2018 года будет обсуждаться вопрос устойчивости к противомикробным препаратам (AMR).

Второе партнерское совещание было проведено в Грузии. В нем приняли участие 64 участника из 10 стран, в которых действует инициатива «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», а также из ряда национальных и международных организаций, включая CDC, Института Пастера, Общественное здравоохранение Англии и Научно-исследовательский институт гриппа (Российская Федерация). Они посетили совещание и обсудили прогресс инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», произошедший со времени 1-го партнерского совещания в июне 2014 г.

Был представлен проект наставничества для внедрения систем управления качеством в лабораториях, а также представлены и рассмотрены различные модели лабораторных систем общественного здравоохранения.

Совещание также включало совместную сессию с ЕЛИ, посвященную знакомству с этой инициативой, и план обслуживания ТБ лабораторий.

Кроме того, целью совещания было расширение аудитории инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», определение моделей наилучшей практики и обеспечение дискуссионной площадки для стран, работающих над укреплением своих лабораторных служб.

Ключевые итоги совещания были следующие:

- Страны, разработавшие национальную политику и стратегии развития лабораторной службы, предприняли значительные шаги по совершенствованию своих лабораторных систем.
- Главным приоритетом является совершенствование нормативной базы, касающейся лицензирования и аккредитации лабораторий, и ряд стран добились в этом значительного прогресса.
- НЛПГ в Кыргызстане, Республике Молдова, Таджикистане, Туркменистане и Узбекистане являются ключевым ресурсом для предоставления экспертных знаний и консультаций правительствам, партнерам и инвесторам по вопросам укрепления лабораторной системы.
- Существует необходимость разработать ситуационные исследования и руководство по лабораторным системам общественного здравоохранения для стран, проводящих реформы.

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

- Проект наставничества в области лабораторного качества доказал свою ценность и должен быть продолжен.

Отчет о совещании доступен на английском и русском языках³⁶.

Распространение информации

В течение 2016-2017 гг. инициатива Хорошие лаборатории - крепкое здоровья разместила пять публикаций на своем веб-сайте, представила шестую в качестве рецензируемой статьи, и седьмая находится в стадии подготовки, см. Таблица 6.

Кроме того, сведения обо всех основных мероприятиях, связанных с лабораторными службами, были размещены на веб-сайте Европейского регионального бюро ВОЗ в разделе событий и/или новостей, с тем чтобы партнеры и заинтересованные стороны были в курсе деятельности и событий в Регионе.

Веб-сайт лабораторных служб был переведен на русский язык в 2017 г.

Таблица 6. Публикации инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» за 2016-2017 гг.

Публикации
«Хорошие лаборатории - крепкое здоровье»: инициатива по укреплению лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ. Отчет о проделанной работе за период 2013-2015 гг. (на английском и русском языках); 2016 г.
«Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» – Отчет о втором партнерском совещании (на английском и русском языках); 2016 г.
Разработка национального стратегического плана по развитию лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов (на английском и русском языках); 2017 г.
Разработка национальной политики по развитию лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов (на английском и русском языках); 2017 г.
Руководство ВОЗ по организации национальной программы внешней оценки качества в лабораториях системы здравоохранения и других центрах диагностики; перевод на русский язык; 2017 г.
Повышение основного потенциала лабораторий в двух странах Центральной Азии: укрепление национальных механизмов перенаправления образцов, представлено в 2017 г.; опубликовано в 2018 г.
Руководство по нормативному регулированию лабораторий здравоохранения; начато в 2017 н., разработка продолжается.

³⁶ Хорошие лаборатории - крепкое здоровье – Второе совещание партнеров, декабрь 2016, отчет - <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/publications/better-labs-for-better-health-second-partners-meeting,-december-2016-report>

Руководящие документы

Лицензирование лабораторий здравоохранения

Документ, содержащий требования к лицензированию лабораторий здравоохранения, находится в процессе разработки. Его целью является:

- предоставить странам структуру мер по лицензированию и аккредитации лабораторий в соответствии с национальными и международными стандартами;
- объяснить роль соответствующих национальных органов в аккредитации лабораторий согласно международным стандартам; и
- объяснить роль, которую играет МЗ в качестве регулятора лабораторий в соответствии с национальной аккредитацией.

Национальное руководство по транспортировке образцов

НЛРГ Таджикистана и Кыргызстана разработали национальные руководства по транспортировке образцов внутри страны для лучшего распространения информации о безопасной перевозке образцов в своих странах, чтобы не навредить окружающей среде, персоналу и образцам.

Оптимизация лабораторной системы

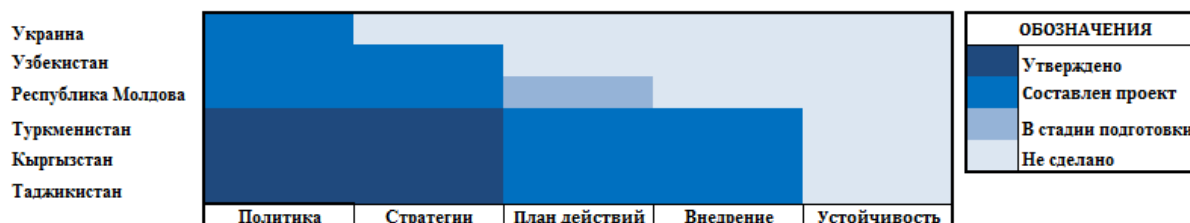
НЛРГ Таджикистана, Кыргызстана и Украины работают над предложениями по созданию потенциала лабораторных исследований для нужд общественного здравоохранения путем определения национальных алгоритмов тестирования и тестов, которые должны выполняться по меньшей мере для 20 патогенов на каждом уровне. На основании их опыта разрабатывается руководство.

Приоритеты на 2018–2019

Направление 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы

Рис. 3 иллюстрирует основные этапы, достигнутые в направлении 1 в начале 2018 г., демонстрируя различный прогресс в странах, получающих поддержку со стороны инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье». Кыргызстан, Таджикистан и Туркменистан утвердили свою национальную политику и стратегический план, разработали планы действий и, таким образом, находятся в начале этапа реализации.

Рис. 3. «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в 2018 г. - обзор направления 1



Приоритеты направления деятельности 1 на 2018-2019 гг.:

- Продолжающаяся поддержка реализации согласованных реформ - предложения о необходимых законодательных изменениях и предложения по структуре организации лабораторной системы общественного здравоохранения разрабатываются НЛРГ в Кыргызстане и Таджикистане и будут представлены на рассмотрение их правительствам.
- Поддержка Республики Молдова и Узбекистана в окончательной доработке их национальных планов действий.
- Поддержка Украины в реформировании ее лабораторной системы общественного здравоохранения.

Направление 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством в лаборатории

Приоритеты направления деятельности 2 на 2018-2019 гг.:

- Продолжатся наставнические визиты в лаборатории, которые курируются в настоящее время, и наставничество будет расширено до четырех дополнительных лабораторий в Кыргызстане и Таджикистане и трех лабораторий в Украине.
- Внедрение национального наставничества посредством учебных курсов наставничества в Украине и для русскоговорящих специалистов по AMR.
- Разработка и распространение в странах инструментов для калькуляции лабораторных затрат для повышения устойчивости QMS.

Направление 3: Организация сетей для обеспечения готовности и принятия ответных мер

Приоритет направления 3 на 2018-2019 гг. заключается в создании сетей для диагностики ООП в странах Юго-Восточной Европы и Центральной Азии с целью повышения национальной доступности соответствующей диагностики путем обучения и улучшения координации между соответствующими секторами.

Направление 4: Пропагандистская работа, партнерство и лидерство

Приоритеты направления деятельности 4 на 2018-2019 гг.:

- Подготовка документов по надлежащей практике лицензирования лабораторий и оптимизации лабораторной системы на основе опыта, накопленного в Кыргызстане и Таджикистане.
- Третье партнерское совещание в Казахстане, 9-10 октября 2018 г.
- Разработка учебного видеофильма и учебных курсов по транспортировке образцов.
- Активизировать распространение технической продукции в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье», например, путем привлечения профессиональных организаций.

Финансовая поддержка

Поддержка мероприятий в рамках инициативы «Хорошие лаборатории - крепкое здоровье» в период 2016-2017 гг. предоставлялась:

- Европейским союзом (Генеральная дирекция Европейской комиссии по международному сотрудничеству и развитию) в рамках проекта укрепления медицинских лабораторий в целях минимизации потенциальных биологических рисков (контракт IFS/2013/332312);
- Центрами США по контролю и профилактике заболеваний в рамках Соглашения о сотрудничестве: Пятилетняя стратегия по снижению заболеваемости и смертности, вызываемых гриппом;
- Партнерское соглашение между Нидерландами и ВОЗ; и
- Партнерский вклад в рамках обеспечения готовности к пандемии гриппа.

Ссылки и ресурсы

- Тринадцатая общая программа работы ВОЗ – <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/>
- Мапутская Декларация об укреплении лабораторных систем, 2008 – http://www.who.int/diagnostics_laboratory/Maputo-Declaration_2008.pdf
- Предупреждение, ответные действия и наращивание потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП) <http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/>
- Отчет о совместной конференции ВОЗ и CDC по системам качества в лабораториях здравоохранения, 9-11 апреля 2008 г., Лион, Франция – http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_IHR_LYO_2008.3/en/
- Резолюция WHA58.29 Всемирной ассамблеи здравоохранения по усилению биологической безопасности лабораторий <http://apps.who.int/iris/handle/10665/20379>
- Единое здравоохранение - www.who.int/features/qa/one-health/ru/
- Цели в области устойчивого развития 3: Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте - <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/health/>
- Отчет о партнерском совещании: Европейское региональное бюро ВОЗ (2014). Отчет о региональном совещании ВОЗ, посвященном повышению потенциала лабораторий в отношении поддержки национальных программ в Восточной Европе и Центральной Азии http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/262611/Report-of-the-WHO-Regional-meeting-on-strengthening-laboratory-capacities-to-support-national-programmes-in-eastern-Europe-and-central-Asia-Eng.pdf
- Laboratory core capacities to be improved in two countries of Central Asia through addressing national sample referral mechanisms; Zwetyenga J, Brown C, Davlatov F, Kalmambetova G, Kasymbekova K, Ormokoeva K, Safarov A, Salibaeva Z, Saparova G, Volkova T; Public Health Panorama: vol.4, issue 1, March 2018
- Руководство ВОЗ по организации национальной программы внешней оценки качества в лабораториях системы здравоохранения и других центрах диагностики - <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/influenza/publications/2017/who-manual-for-organizing-a-national-external-quality-assessment-programme-for-health-laboratories-and-other-testing-sites-2016>
- Предупреждение, ответные действия и наращивание потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП) <http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/>
- Implementing a laboratory quality management system – <https://www.youtube.com/watch?v=rI9vKY3FJU8>
- Why quality management matters in health laboratories – <https://youtu.be/WgBsVYxbug>
- Strengthening laboratory systems in resource-limited settings, Olmsted SS, Moore M, Meili RC, Duber HC, Wasserman J, Sama P, Mundell B, Hilborne LH; American Journal of Clinical Pathology, Volume 134, Issue 3, 1 September 2010, Pages 374–380 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20716792>

Хорошие лаборатории - крепкое здоровье: укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

- Neglected Diseases, Delinquent Diagnostics, Kessel M, Science Translational Medicine, 5 Mar 2014: Vol. 6, Issue 226, pp. 226ed6; DOI: 10.1126/scitranslmed.3008194
- The WHO Regional Office for Europe Laboratory Services website
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services>

Дополнительная информация

Дополнительная информация может быть предоставлена:

Д-р Caroline Brown, региональный руководитель программы, управление инфекционными рисками, Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения

или

Д-р Joanna Zwetyenga, технический сотрудник, управление инфекционными рисками, Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения

eulab@who.int

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

Веб-сайт: www.euro.who.int