

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», направленная на укрепление лабораторных систем в Европейском регионе ВОЗ

Январь 2013 г. – декабрь 2015 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

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

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, 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 веб-сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

Изображение на обложке :
Лабораторное обучение,
Санкт-Петербург

Ключевые слова

лаборатория

Здоровье

Управление качеством

политика

Стратегический план

Обучение

аккредитация

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 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, не обязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Оглавление

Выражение признательности	4	Оценка и разработка национальных учебных планов подготовки лабораторных кадров	21
Карты	4		
Список сокращений	4		
Предисловие: Региональный директор	5	Обучение и наставническая поддержка по вопросам качества лабораторной деятельности	24
Краткая аннотация	6	Курс по вопросам управления и лидерства	30
Совместный межсекторный подход	6		
Результаты, полученные к настоящему времени	7	Учебные курсы и инструменты для укрепления лабораторных систем	31
Предназначение и целевая аудитория настоящего документа	9	Сотрудничество с внешними партнерскими организациями	33
Введение	9	Распространение информации	34
Что представляет собой Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»?	9	Веб-сайт по лабораторным службам	34
Для чего нужна Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»	10	Основные направления деятельности Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» на 2016-2017 гг	36
Цель	11	Стратегические приоритеты для реализации в ближайшие 3-5 лет	36
Задачи	12	Показатели для мониторинга прогресса	36
Результаты	13	Финансовая поддержка	37
Направление деятельности 1: Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы	13	Справочная информация и дополнительные ресурсы	38
Национальные лабораторные рабочие группы	13	Предупреждение, ответные действия и создание потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП) (http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/ - на англ. яз.)	38
Разработка политики развития лабораторной службы	15		
Разработка стратегического плана	18		
Направление деятельности 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством лабораторной деятельности	21		

Выражение признательности

Мы благодарим Joanna Zwetyenga, консультанта по вопросам качества лабораторной деятельности, и Linda Oskam из Сотрудничающего центра ВОЗ по укреплению лабораторных служб, Королевский институт тропиков (KIT), Нидерланды, за совместную с Европейским региональным бюро ВОЗ разработку предложения по внедрению Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», а также Sebastien Cognat, руководителя Группы по укреплению лабораторных служб и управлению биорисками Всемирной организации здравоохранения за предоставление ценной информации аналитического характера по ходу разработки Инициативы.

Карты

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы 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 или относительно делимитации их границ.

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ВОК – внешняя оценка качества
ГФ – Глобальный фонд [по борьбе со СПИД, туберкулезом и малярией]
ММСП – Международные медико-санитарные правила (2005 г.)
НЛРГ – Национальная лабораторная рабочая группа
НЦГ – Национальный центр по гриппу
ПВКЛ – Пошаговое внедрение [системы] качества в лабораториях
ПРООН – Программа развития ООН
СМФ – слухи-мнения-факты
СУК – Система управления качеством
ТБ – туберкулез
AMR – устойчивость к противомикробным препаратам
APHL – Ассоциация санитарно-гигиенических лабораторий
CDC – Центры США по контролю и профилактике заболеваний
DCH – Отдел по инфекционным заболеваниям и безопасности в области здоровья
DG-DEVCO – Генеральный директорат Европейской комиссии по международному сотрудничеству и развитию

DTRA – Агентство по снижению угрозы МО США
GIZ – Германское Агентство по международному сотрудничеству
ISST – Учебный курс по перевозке инфекционных веществ
KIT – Королевский институт тропиков (Нидерланды)
LAT – Инструмент для оценки лабораторий
LQMS – Система управления качеством в лабораториях
PEPFAR – Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИД
PEST – анализ политических, экономических, социальных и технологических факторов
PHE – Агентство общественного здравоохранения Англии
RKI – Институт им. Роберта Коха
SWOT – анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз

Предисловие

Д-р Zsuzsanna Jakab,
директор Европейского регионального бюро ВОЗ

В тот или иной момент каждый из нас обращается к услугам лаборатории – связано ли это с инфекционным или неинфекционным заболеванием, проверкой безопасности пищевых продуктов или качества питьевой воды. Чтобы лабораториям доверяли, предоставляемые ими результаты исследований должны быть своевременными и высокого качества. Высокое качество услуг достигается посредством координации и надзора за качеством услуг на национальном уровне, а также с помощью межсекторного подхода к усилению лабораторного потенциала. Именно поэтому мне радостно наблюдать за развитием этой Инициативы, в рамках которой пять стран взяли на себя официальные обязательства по реализации мероприятий, направленных на усиление лабораторной деятельности как неотъемлемого компонента осуществляемых в этих странах реформ здравоохранения, политики «Здоровье 2020» и ММСП.



Краткая аннотация

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» является одной из программ Европейского регионального бюро ВОЗ, и она предназначена для оказания помощи государствам-членам при выполнении взятых ими, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП), обязательств по уведомлению ВОЗ о вспышках определенных заболеваний и событиях в сфере общественного здоровья. Это межсекторная программа, основное внимание которой направлено на усиление лабораторных служб как элемента формирования основных возможностей в соответствии с ММСП.

Предложение по реализации Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» было разработано в 2012 г. В его основу легли результаты ситуационного анализа в приоритетных странах Восточной (Новые независимые государства) и Юго-Восточной Европы¹ а в разработке принимали участие специалисты Отдела по инфекционным заболеваниям, безопасности в области здоровья и окружающей среды и Отдела систем здравоохранения на уровне Европейского регионального бюро и штаб-квартиры ВОЗ. Странам было предложено взять на себя официальные обязательства по реализации Инициативы, и к концу 2015 г. Республика Молдова, Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан подтвердили свои обязательства.

¹ Азербайджан, Албания, Армения, Беларусь, Болгария, Босния и Герцеговина, Грузия, Казахстан, Косово (в соответствии с Резолюцией 1244 (1999 г.) Совета безопасности), Кыргызстан, бывшая югославская Республика Македония, Республика Молдова, Российская Федерация, Румыния, Сербия, Словения, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Таджикистан, Туркменистан, Турция, Узбекистан, Хорватия, Черногория.

Совместный межсекторный подход

Межсекторный подход, применяемый в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», подразумевает осуществление совместных мероприятий с государствами-членами и обмен наиболее эффективными подходами с целью:

- разработки национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы;
- совершенствования национальных программ подготовки и внедрения систем управления качеством;
- модернизации наиболее важных компонентов инфраструктуры, таких как учебные лаборатории, и улучшения программ внешней оценки качества.

Начиная с 2012 г. Европейское региональное бюро ВОЗ, при участии партнеров, сотрудничает с государствами-членами в области формирования междисциплинарных национальных лабораторных рабочих групп (НЛРГ) с целью разработки национальных политик и стратегий

развития лабораторной службы. Для достижения общего согласия относительно направлений деятельности Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в целевую аудиторию первого совещания партнеров Инициативы в 2014 г. вошли международные партнерские организации, восемь государств-членов, неправительственные организации (НПО), фонды и донорские организации.

В дополнение к совместным мероприятиям, реализуемым в рамках плановой работы, НЛРГ проводят регулярные совещания для продвижения задач, поставленных в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», обсуждают вопросы, относящиеся к лабораторной деятельности, вырабатывают рекомендации для национального уровня и для определения возможностей синергетического взаимодействия с другими инициативами в области лабораторной деятельности.

Кроме того, в ходе анализа национальных требований к подготовке лабораторных кадров было определено, что одним из приоритетов является обучение по системам управления

качеством в лабораториях (LQMS) с упором на методику поэтапного внедрения качества в лабораториях (ПВКЛ) и наставническую поддержку.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» действует в рамках ВОЗ, применяет методологии и инструменты ВОЗ, а также сотрудничает с другими соответствующими инициативами. Примерами подобного взаимодействия могут являться сотрудничество с Программой по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам (AMR) и учебный курс по использованию руководства по системе управления качеством в лабораториях (LQMS). Кроме того, Инициатива взаимодействует со следующими программами ВОЗ: Международные медико-санитарные правила; Грипп и другие респираторные патогены; Управляемые инфекции и иммунизация; Совместная программа по туберкулезу, ВИЧ/СПИД и гепатитам; Система предупреждения и ответные действия; и Безопасность пищевых продуктов.

Результаты, полученные к настоящему времени

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» осуществляется на широкой географической территории, охватывая Юго-Восточную и Восточную Европу, а также Центральную Азию. Четыре страны уже достигли значительного прогресса в разработке национальной политики развития лабораторной службы – по состоянию на декабрь 2015 г. Республика Молдова и Таджикистан уже разработали окончательные варианты политик, которые поданы на утверждение национальными правительствами, а Кыргызстан и Узбекистан находятся в процессе активной разработки своих политик. Пятая страна, Туркменистан, начала осуществление процесса разработки политики развития лабораторной службы в конце 2015 г. Во всех пяти странах действуют утвержденные правительствами НЛРГ, которые выступают в качестве экспертного ресурса на национальном уровне по вопросам лабораторной деятельности.

В помощь странам при совершенствовании их национальных программ обучения были

проведены пятидневные интерактивные семинары по анализу учебных программ подготовки лабораторных кадров. Такие семинары состоялись в Республике Молдова, Кыргызстане, Таджикистане и Узбекистане, и в них приняли участие как руководители лабораторий, так и представители учебных заведений, занимающихся подготовкой лабораторных специалистов. В результате семинаров были разработаны рекомендации относительно укрепления сотрудничества между учебными заведениями и лабораториями, улучшения методов контроля знаний и навыков учащихся, разработки программы обучения по вопросам управления, а также относительно анализа учебных программ. Все это необходимо для того, чтобы молодые лабораторные специалисты и научные сотрудники после окончания учебных заведений обладали необходимыми знаниями и умениями для работы в соответствии с современными методиками.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» помогает странам внедрить систему управления качеством в лабораториях, для чего предложен инструмент ВОЗ по поэтапному

внедрению системы LQMS – инструмент ПВКЛ. Для менеджеров по качеству в лабораториях и их руководителей был разработан пятидневный курс по вопросам качества лабораторной деятельности и применению инструмента ПВКЛ. В 2014 и 2015 гг. проведены пять учебных курсов, в которых приняли участие 110 человек из 75 лабораторий стран Восточной и Юго-Восточной Европы и Центральной Азии. В рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» осуществляется и дальнейшая наставническая поддержка ряда лабораторий, принявших участие в учебном курсе, что помогает им подготовиться к аккредитации. Для этого направления работы были подготовлены 10 наставников из числа экспертов по лабораторной деятельности. Основная цель – обеспечить расширение наставнической поддержки с одной лаборатории в 2015 г. до восьми в 2016 г. и до 12 – в 2017 г. Лаборатории, успешно проходящие все этапы ПВКЛ, будут находиться в выгодном положении с точки зрения готовности к международной аккредитации, например, по стандарту ИСО 15189 для медицинских лабораторий.

Разработаны три дополнительных инструмента для оценки качества специализированных лабораторий (для лабораторий по диагностике гриппа, ВИЧ-инфекции и микробиологических лабораторий, проводящих определение чувствительности к противомикробным препаратам). Кроме того, лабораторные специалисты из стран Региона прошли обучение по вопросам управления биологическими рисками и перевозке инфекционных веществ.

Внедрение системы управления качеством связано с определенными сложностями с управленческой точки зрения, и поэтому в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в Республике Молдова был проведен семинар для руководителей лабораторий страны. В настоящее время поддержка этим инициативам обеспечивается через онлайн-форум, организованный для продвижения наиболее оптимальных практических подходов в лабораториях посредством групповых дискуссий и обмена документами.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» определила два ведущих приоритета на 2016-2017 гг.: оказать содействие государствам-членам при реализации национальных стратегических и рабочих планов развития лабораторной службы и увеличить число лабораторий, получающих наставническую поддержку при внедрении системы управления качеством в лабораториях (LQMS) на пути к получению аккредитации по международному стандарту ИСО 15189.



Рис. 1: Национальная лабораторная рабочая группа, Таджикистан

Предназначение и целевая аудитория настоящего документа

В настоящем документе представлено описание первых трех лет осуществления Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». В нем отражены ключевые достижения и перспективное видение. Целевая аудитория для данного материала – участники и партнеры Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». В документе представлена обновленная информация – впервые со времени совещания партнеров, которое состоялось в июне 2014 г. в Европейском региональном бюро ВОЗ².

2 Отчет о совещании партнеров: Европейское региональное бюро ВОЗ (2014 г.). Отчет Регионального совещания ВОЗ по вопросам укрепления лабораторного потенциала для поддержки национальных программ в странах Восточной Европы 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

Введение

Что представляет собой Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» - это новый межсекторный подход, направленный на устойчивое улучшение качества деятельности всех лабораторий в здравоохранении.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» опирается на глобальное видение ВОЗ относительно укрепления лабораторных служб (Мапутская Декларация по усилению лабораторных систем, 2008 г.), а именно: хорошо функционирующие, устойчивые лабораторные службы, действующие в соответствии с международными принципами качества и безопасности, необходимы для сильных систем здравоохранения и чрезвычайно важны для укрепления общественного здоровья. В этом контексте Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» является отражением того, что лабораторный сектор является одной из основных возможностей, которые страны должны

развивать для реализации Международных медико-санитарных правил [2005 г.], так как лабораторные службы играют немаловажную роль во всех основных процессах, связанных с выявлением, оценкой, реагированием, уведомлением и мониторингом событий.

Аналогично этому, улучшение качества лабораторных служб в системах здравоохранения является одним из важнейших шагов для защиты здоровья населения страны и усиления системы здравоохранения в целом. Соответственно, лабораторные службы являются одним из ключевых компонентов/ориентиров для выполнения Цели устойчивого развития 3: Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте.

Кроме того, Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» следует концепции «Единое здравоохранение», в рамках которой осуществляется «совместная деятельность специалистов разных дисциплин, работающих на местном, национальном и глобальном уровнях,

которая направлена на достижение оптимального состояния здоровья людей, животных и окружающей среды».

На уровне ВОЗ проводилась оценка Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», что включало в себя аналитическую работу со стороны Отдела систем здравоохранения и охраны общественного здоровья, а также со стороны различных программ, реализуемых специалистами Отдела по инфекционным заболеваниям и безопасности в области здоровья (DCH).

Осуществление Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» полностью согласовано со штаб-квартирой ВОЗ, и в ее рамках применяются инструменты/методики, разработанные на глобальном уровне, с их адаптацией, если это необходимо. К примеру, часто используемые глобальные инструменты – это учебно-методический комплекс для учебного курса по системам управления качеством лабораторной деятельности, включающий в себя учебное пособие для обучающихся,

руководство по вопросам качества, а также инструмент Поэтапного внедрения качества [системы управления качеством] в лабораториях (ПВКЛ). Кроме того, применяются учебные модули по управлению биологическими рисками и перевозке инфекционных веществ.

Обеспечивается координация деятельности с другими мероприятиями, направленными на укрепление лабораторных служб в Регионе, и это полностью согласуется с Европейской политикой в отношении здоровья и благополучия «Здоровье-2020», а также с продолжающимися реформами систем здравоохранения и санитарно-гигиенических служб на уровне стран. Соответственно, обеспечена платформа для координации деятельности с внешними партнерами и донорскими организациями в отношении укрепления лабораторной службы, что позволяет наиболее оптимально использовать ограниченные ресурсы.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» интегрирована в работу по укреплению лабораторных служб, которую осуществляет Группа по координации

лабораторной деятельности при Отделе по инфекционным заболеваниям и безопасности в области здоровья. В ходе ежемесячных совещаний обсуждаются мероприятия в области лабораторной деятельности, реализованные различными программами, разрабатываются рекомендации, рассматриваются возможности синергетического взаимодействия между соответствующими программами.

Одним из примеров такой синергии может служить адаптация Инструмента для оценки лабораторий (LAT) Национальных центров по гриппу, который исходно разработан для применения в рамках Программы по гриппу и другим респираторным патогенам, к нуждам лабораторий, осуществляющих определение чувствительности к противомикробным препаратам (AMR), а также – в рамках Совместной программы по туберкулезу и ВИЧ-инфекции – для лабораторий, осуществляющих тестирование на ВИЧ.

Реализация Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» началась в 2012 г. Это явилось результатом партнерского взаимодействия с

Сотрудничающим центром ВОЗ по укреплению лабораторных служб на базе Королевского института тропиков (KIT) в Нидерландах.



Рис. 2: Семинар по подготовке наставников, Копенгаген

Для чего нужна Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»?

В ряде стран Региона отсутствует координация лабораторных служб на национальном уровне, не установлены контроль за их деятельностью и

стандарты. В результате, лабораторные службы зачастую являются фрагментированными, функции дублируются, и в ряде стран отсутствуют устойчивые инвестиции со стороны государства и донорских организаций; многие лаборатории функционируют без соблюдения надлежащих стандартов качества и безопасности, а кадры зачастую готовятся по устаревшим учебным программам. Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» играет важную роль, так как ни одна другая инициатива в Европейском регионе ВОЗ не направлена на усовершенствование всей национальной лабораторной службы. «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», с целью обеспечить наиболее оптимальное использование имеющихся ресурсов, использует успешный опыт программ по борьбе с конкретными заболеваниями, такими как полиомиелит, корь и краснуха, туберкулез и ВИЧ-инфекция. Конечная цель Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» - обеспечить гарантированное качество деятельности всех лабораторий, чтобы пользователи могли доверять получаемым результатам исследований, и были полностью

реализованы требования Международных медико-санитарных правил.

Цель
Всеобъемлющая цель
Инициативы «Хорошие
лаборатории – крепкое
здоровье» заключается в
улучшении здоровья населения
посредством предоставления
своевременных и
правильных результатов
лабораторных исследований,
проводимых лабораториями,
обеспечивающими качество
своей деятельности и
заслужившими доверие
потребителей.



Рис. 3: Обучение лабораторному делу, Санкт-Петербург

Задачи

Основные задачи Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»:

- Значительно повысить уровень лабораторных служб в целевых странах, тем самым улучшая системы здравоохранения и здоровье населения в целом.
- Улучшить национальные системы лабораторной информации и коммуникации с целью обеспечить выявление важных для общественного здоровья событий, включая Чрезвычайные ситуации в общественном здравоохранении, имеющие международное значение, объявляемые в соответствии с Международными медико-санитарными правилами.
- Сформировать модель укрепления лабораторных служб, которую можно применять в других странах Региона и за его пределами.

Эти задачи достигаются посредством комплексного трехцелевого подхода, в результате которого обеспечиваются:

- Разработка национальных политик и стратегических планов развития лабораторной службы (направление деятельности 1);
- Совершенствование национальных программ подготовки лабораторных кадров и внедрение систем управления качеством в лабораториях на основе международных стандартов (направление деятельности 2);
- Модернизация важнейшей инфраструктуры, такой как учебные лаборатории, национальные программы ВОК, подразделения по техническому обслуживанию оборудования и по метрологии (направление деятельности 3).

В настоящем отчете представлена информация о достигнутых результатах по Направлениям деятельности 1 и 2.

Результаты

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

Национальные лабораторные рабочие группы

Для каждой из пяти стран, сотрудничающих с Европейским Региональным бюро, первым шагом к реализации Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» является разработка национальной политики развития лабораторной службы членами официально признанной межсекторной экспертной группы (координационное подразделение по лабораторной деятельности) или членами Национальной лабораторной рабочей группы (НЛРГ) – рис. 4. Эти политические документы проходят многостороннее согласование и становятся информационной основой при разработке национальных стратегических планов. Посредством таких национальных политик и стратегических планов в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» реализуется межотраслевой подход, направленный на усиление основных компонентов лабораторных систем, определенных членами НЛРГ.



Рис. 4: Совещание Национальной лабораторной рабочей группы, Узбекистан



Рис. 5: Курс по подготовке наставников, Копенгаген (фото 5)

В состав НЛРГ входят национальные эксперты, хорошо разбирающиеся в деятельности национальной системы, которые знают, что необходимо. Эти эксперты представляют различные учреждения и службы, включая: санитарно-гигиенические лаборатории; клиничко-диагностические, химические, радиационные, токсикологические лаборатории, лаборатории по контролю безопасности продуктов питания и ветеринарные службы; метрологические службы, высшие и средние профессиональные учебные заведения; органы аккредитации лабораторной деятельности, министерства здравоохранения и другие министерства (напр., министерства образования, сельского хозяйства и по охране окружающей среды), а также частные лаборатории.

«Создание и функционирование НЛРГ приводит не только к разработке национальной политики развития лабораторной службы и стратегических и оперативных планов. В ходе этой работы можно наблюдать развитие профессионального сообщества специалистов, представляющих области здравоохранения, которыми зачастую пренебрегают. Устанавливая стандарты качества, осуществляя подготовку кадров, разрабатывая учебные программы, проводя оценки и обеспечивая надлежащее управление ведущими лабораториями, это сообщество становится одним из важнейших элементов устойчивых национальных лабораторных служб.»

Д-р Эльмира Туркменова, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, врач-лаборант.

Разработка политики развития лабораторной службы

Обоснование и процесс

Национальная политика развития лабораторной службы – это продуманная система принципов, которая направляет дальнейшую деятельность, официально подтверждает политическую приверженность и определяет ведущую роль самой страны в ее реализации. Такая политика необходима для развития устойчивых лабораторных служб, для определения критериев утверждения тех или иных мероприятий/видов деятельности или отказа от них, а также для обеспечения оптимального использования ограниченных ресурсов. Эта политика должна соответствовать другим национальным политикам в сопряженных областях, быть согласована с осуществляемыми в стране инициативами в области лабораторного дела и более всеобъемлющими реформами системы здравоохранения, а также базироваться на широком консенсусе³.

Разработка политики и стратегии в рамках модели «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» касается всех лабораторий, занимающихся

³ Семинар ВОЗ по разработке политики развития лабораторной службы в Узбекистане <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2013/12/who-workshop-on-laboratory-policy-development-in-uzbekistan> (на англ. яз.)

вопросами здоровья, включая:

- профилактику и ведение острых и хронических заболеваний
- контроль вспышек инфекций
- определение чувствительности к противомикробным препаратам
- анализ нежелательных явлений, связанных с применением лекарственных средств и вакцин
- контроль безопасности продуктов питания, воды и биологических препаратов
- ветеринарный контроль
- мониторинг состояния окружающей среды/экологический мониторинг.

Национальную политику и стратегический план развития лабораторной службы разрабатывает НЛРГ, члены которой являются экспертами высокого уровня в разных областях, и поддержку которой оказывают Министерство здравоохранения, другие соответствующие министерства и ведомства, а также

международные партнеры.

Разработка национальной политики развития лабораторной службы занимает период до одного года (рис. 6). Для этого применяется модулируемый и адаптированный к специфике страны пошаговый подход, реализуемый в рамках официально сформированной НЛРГ, поддержку которой оказывает группа специалистов Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». Эта методология основана на опыте других стран и Регионов ВОЗ, и в ее рамках используется широкий диапазон аналитических подходов, таких как: структурированный системный анализ (рис. 7); схема оценки сильных, слабых сторон, возможностей и угроз; схема анализа политических, экономических, социальных и технологических факторов (PEST); анализ основных причин [возникновения несоответствий]; анализ слухов-мнений-фактов (СМФ) для сбора и оценки фактической базы. Члены НЛРГ осваивают эти методики в ходе семинаров по разработке политики.

Процесс разработки национальной политики развития лабораторной службы включает в себя девять шагов – по три шага на каждом из трех этапов, охватывающих подготовительные мероприятия на этапе 1 (формирование НЛРГ, проведение ситуационного анализа с помощью инструмента ВОЗ для оценки лабораторной системы), разработку политики на этапе 2 и утверждение политики на этапе 3 (рис. 6). Методика разработки национальной политики развития лабораторной службы была опубликована в первом выпуске журнала Европейского регионального бюро ВОЗ «Панорама общественного здравоохранения».



Рис. 6: Этапы разработки национальной политики развития лабораторной службы⁴

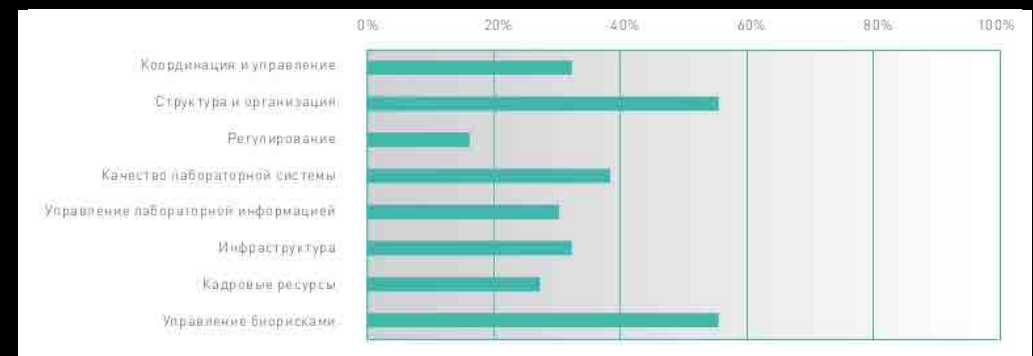


Рис. 7: Пример результатов оценки лаборатории по показателям, проведенной с помощью Инструмента ВОЗ для оценки лабораторных систем, который применялся в рамках процесса разработки политики⁵

⁴ Brown et al, 2015. Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе. Панорама общественного здравоохранения. 2015;1(1)

⁵ Brown et al, 2015. Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе. Панорама общественного здравоохранения. 2015;1(1)

Конкретный пример: Кыргызстан

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики взяло на себя обязательства по сотрудничеству с Инициативой «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». После формирования НЛРГ были проведены четыре семинара по разработке политики развития лабораторной службы и составлен первоначальный вариант национальной политики (рис. 8). Работа по подготовке национальной политики в Кыргызстане выстраивалась на основе результатов оценки, проведенной в 2014 году Министерством здравоохранения в сотрудничестве с Центральноеазиатским бюро (CAR) Центров США по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

В состав НЛРГ вошли руководители лабораторий, относящихся к двум ветвям лабораторной службы, работающей под руководством Министерства здравоохранения: санитарно-гигиенические лаборатории и клинично-диагностические лаборатории. Был представлен как центральный, так и региональный уровни, а также частные лаборатории.

Несмотря на то, что члены НЛРГ являются занятыми специалистами с множеством

обязанностей, они высоко оценили поддержку, получаемую от ВОЗ, и используют разработанные методологии и возможности для встреч с тем, чтобы обеспечить сетевое взаимодействие и обмен информацией. По словам Ольги Слободской, консультанта ВОЗ по вопросам качества лабораторной деятельности:



Рис. 8: Консультации по вопросам национальной политики развития лабораторной службы, Кыргызстан

«Для членов НЛРГ наиболее ценным аспектом в этом процессе стало образование сообщества единомышленников. Благодаря поддержке ВОЗ они получают реальные результаты, разрабатывают политики, и так как результаты их усилий хорошо видны и высоко ценятся, это усиливает их мотивацию к дальнейшей работе по развитию лабораторий страны».

Ольга Слободская, Консультант ВОЗ по качеству работы лабораторий

Разработка стратегического плана

Обоснование и процесс

Национальный стратегический план развития лабораторной службы – это первый шаг для преобразования политики в практическую деятельность. Опираясь на положения политики, НЛРГ разрабатывает стратегические задачи. В основе стратегического планирования лежит информация, собранная в процессе разработки политики и стратегии, а именно: документы, определяющие нормативно-правовую базу и организацию лабораторной системы, включая законы и подзаконные акты, организационные структуры и механизмы финансирования. Стратегические задачи становятся отправной точкой для разработки оперативных планов: каждый оперативный план может основываться на одной или нескольких стратегических задачах. Национальный стратегический план развития лабораторной службы охватывает временной период от 3 до 5 лет, а оперативные планы обычно рассчитаны на один год. Оперативные планы разрабатываются с учетом приоритетности стратегических задач, определенной членами НЛРГ, и наличия ресурсов в стране. Таким образом, реализация национального

стратегического плана развития лабораторной службы гармонизирована с другими механизмами планирования в стране⁶.

На рис. 9 представлен ход разработки политики и стратегии.



Рис. 9: Ход разработки политики и стратегии развития лабораторной службы в странах

⁶ Стратегия регионализации санитарно-гигиенических лабораторий в Республике Молдова <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2012/10/public-health-laboratories-regionalization-strategy-in-the-republic-of-moldova> (на англ. яз.)

Конкретный пример: Таджикистан

Мероприятия в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в Таджикистане помогли обеспечить интегрированный межсекторный подход с вовлечением всего лабораторного сектора к устойчивой модернизации и совершенствованию лабораторных служб. Министерство здравоохранения и социального развития населения Республики Таджикистан сформировало на высоком уровне межсекторный Координационный лабораторный комитет и НЛРГ, в состав которой вошли представители медицинских и ветеринарных лабораторий, системы образования и органов по аккредитации, и поставило задачу разработать национальную политику и стратегический план развития лабораторной службы. Затем проводилась расстановка приоритетов среди задач, включенных в стратегический план, и это сформировало основу для составления оперативного плана.

Два стратегических приоритета, определенных на 2016 г., включают в себя разработку и утверждение Постановления Правительства Республики Таджикистан о реформе

лабораторных служб на основании фактических данных, полученных в ходе процесса составления стратегического плана, и, во-вторых, гармонизацию действующей нормативно-правовой базы с международными политиками и правилами, включая Международные медико-санитарные правила (2005 г.). В течение 2016 г. Координационный лабораторный комитет и НЛРГ будут работать над этими и другими задачами при поддержке Правительства РТ и в сотрудничестве с международными партнерами.

Стратегический план, сопровождаемый соответствующими оперативными планами, может быть представлен на национальных координационных совещаниях доноров в сфере здравоохранения, которые проводятся под председательством ВОЗ, и стать основой для донорской и партнерской поддержки.

Linda Oskam, руководитель Сотрудничающего центра ВОЗ по укреплению лабораторных служб на базе КИТ, говорит следующее: «Национальная лабораторная рабочая группа в Таджикистане – это сообщество полных энтузиазма и хорошо знающих свое дело лабораторных специалистов, которые привержены цели усовершенствования лабораторной службы. Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» помогла им накопить необходимый потенциал для того, чтобы

занять ведущую роль в процессе совершенствования, сформировать «мозговой центр» по лабораторному делу, а также предоставила им возможность изучить опыт других стран через международных консультантов.»

Рис. 10: Обучение лабораторному делу в Санкт-Петербурге



Направление деятельности 2: Улучшение национальных учебных программ и внедрение систем управления качеством лабораторной деятельности

Оценка и разработка национальных учебных планов подготовки лабораторных кадров

Обоснование и процесс

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» сотрудничает с высшими учебными заведениями, профессиональными колледжами и другими учреждениями, а также с руководителями государственных и частных лабораторий. Основная задача такого взаимодействия – провести пересмотр учебных программ подготовки лабораторных кадров и привести их в соответствие с имеющимися потребностями. Базовые программы подготовки необходимо дополнить такими темами, как управление качеством и биобезопасностью, и практической подготовкой к работе на современном оборудовании с применением новых методов исследований. Кроме того, обновленные учебные программы должны охватывать вопросы этики, а также сотрудничества и коммуникации с разными заинтересованными

сторонами. Для аккредитации пересмотренных учебных программ необходимо партнерство с Министерством образования и национальными органами по обеспечению качества. Кроме того, странам следует разработать комплексный план кадрового обеспечения, чтобы определить необходимую численность и категории лабораторных сотрудников, которых следует подготовить для практической работы, отразить вопросы управления качеством деятельности, мотивирующие аспекты, возможности для профессионального роста, стратегии удержания сотрудников на рабочих местах и политику непрерывного образования.

В рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в тесном сотрудничестве с национальными заинтересованными сторонами проанализированы учебные программы, в результате чего выявлены пробелы, разработаны дополнительные компетенции для включения в программы обучения, а также предложены рекомендации по улучшению учебного процесса. Оценка учебных программ проводилась посредством интервью с представителями

образовательных учреждений, национальных лабораторий, студентами и министерствами здравоохранения. Результаты, полученные в ходе анализа учебных программ, сформировали основу для оценки действующих программ подготовки, которая осуществлялась в рамках пятидневного интерактивного семинара совместно с представителями учебных заведений, готовящих лабораторные кадры, и руководителями лабораторий (которые являются конечными пользователями). Такой семинар помог определить компетенции, которыми должны обладать врачи-лаборанты и научные сотрудники лабораторий (рис. 11). Далее, с целью выявить пробелы, желаемые компетенции сопоставляются с тем, что представлено в учебной программе, а также с учебными задачами, отраженными в действующих учебных планах подготовки соответствующих специалистов.

К настоящему времени этот процесс был реализован в четырех странах: Республике Молдова, Кыргызстане, Таджикистане и Узбекистане. Было рекомендовано: улучшить практическую подготовку студентов посредством

Конкретный пример: Кыргызстан

укрепления сотрудничества между учебными заведениями и лабораториями (государственными и частными); усовершенствовать методы оценки приобретенных практических навыков; разработать учебный курс для руководителей лабораторий; провести пересмотр учебных программ, опираясь на составленный список компетенций⁷.

Национальная лабораторная рабочая группа, также известная как Координационный лабораторный совет, обратилась к представителям Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, различных высших учебных заведений, медицинских колледжей, а также к руководителям медицинских лабораторий и директору одной из частных лабораторий, предложив совместно проанализировать учебные программы подготовки врачей-лаборантов, техников-лаборантов и руководителей лабораторий.

Эти специалисты провели совместный анализ учебных программ с целью выявить имеющиеся пробелы и обсудить дальнейшие действия по совершенствованию соответствующих программ подготовки лабораторных кадров. Одним из примеров эффективного сотрудничества явилось то, что во время первого рабочего совещания представитель частной лаборатории предложил использовать свое учреждение для практической подготовки студентов, что позволит решить проблему с нехваткой мест для практики студентов в государственной системе здравоохранения.

⁷ Совершенствование политики деятельности лабораторной службы и программ подготовки лабораторных кадров в Республике Молдова



Рис. 11/12: Семинар по разработке учебной программы, Стамбул

«Некоторые участники никогда ранее друг с другом не встречались. Семинар помог им осознать, что благодаря сотрудничеству они имеют возможность улучшить программы обучения и практической подготовки лабораторных специалистов, а также определить, каким категориям сотрудников лабораторий необходимо обновить компетенции, навыки и знания с тем, чтобы нужды населения были максимально удовлетворены посредством предоставления современных лабораторных услуг.»

Prisca Zwanikken, руководитель Департамента медицинского образования и консультант ВОЗ

Обоснование и задачи

До недавнего времени лабораторные службы в странах с ограниченными ресурсами, сталкивающиеся с высоким бременем болезней, были одним из наиболее слабых компонентов системы оказания медицинской помощи при заболеваниях и деятельности по борьбе с болезнями. Усиление лабораторных служб и систем чрезвычайно важно для обеспечения всеобщего доступа к высококачественным лабораторно-диагностическим службам. Один из наиболее эффективных методов усиления лабораторной службы – это внедрение системы управления качеством, которая соответствует требованиям международных стандартов качества. В частности, это касается стандарта ИСО 15189 для любых лабораторий, работающих с клиническими образцами, стандарта ИСО 17025 – для ветеринарных лабораторий и лабораторий, занимающихся контролем безопасности продуктов питания и мониторингом состояния окружающей среды, или (национальных) стандартов, определяющих аналогичные требования.

Обучение и наставническая поддержка по вопросам качества лабораторной деятельности

Учебно-методический комплекс LQMS используется для обучения руководителей лабораторий, ведущих биологов и технологов по вопросам системы управления качеством, и это является одним из шагов на пути к получению национального или международного признания, выражаемого, например, аккредитацией по стандарту ИСО 15189.

Данный учебно-методический комплекс включает в себя детальные материалы для разработки и организации учебных семинаров для всех заинтересованных в процессах лабораторной деятельности сторон, от руководителей до администраторов до научных сотрудников лабораторий. Материалы этого учебно-методического комплекса могут быть отобраны с учетом потребностей и адаптированы, принимая во внимание местную специфику. Учебно-методический комплекс LQMS дополнен инструментом ПВКЛ. Этот инструмент представляет собой поэтапный план, разработанный ВОЗ и Королевским институтом тропиков (КИТ, Нидерланды), который направляет деятельность медицинских лабораторий при внедрении системы управления качеством в соответствии со стандартом ИСО



Рис. 13: Обучение по внедрению LQMS с помощью инструмента ПВКЛ, Копенгаген

15189. Лаборатории, завершившие все четыре этапа данного плана, могут подать заявку на аккредитацию по стандарту ИСО 15189. Для внедрения системы управления качеством в лаборатории (LQMS) необходимы приверженность со стороны самого учреждения и значительные человеческие и финансовые ресурсы. В целях поддержать лаборатории в странах Восточной и Юго-Восточной Европы при внедрении LQMS

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» разработала программу обучения и наставничества, в центре внимания которой – использование инструмента ПВКЛ.

Уникальный учебный модуль по внедрению системы управления качеством в лабораториях, рассчитанный на 5 дней, позволяет провести подготовку по вопросам качества и использованию дополнительного инструмента ПВКЛ среди руководителей лабораторий и менеджеров по качеству. Кроме того, КИТ дважды в год проводит учебный семинар по применению этого инструмента. По завершении курса участники разрабатывают планы действий по улучшению качества в своих лабораториях, и в дальнейшем Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» сможет помочь в их реализации и предоставить наставническую поддержку. Лаборатории самостоятельно решают, реализовывать ли все этапы или же только наиболее актуальные компоненты с учетом национальных стандартов лабораторной деятельности. В целях содействия дальнейшему распространению этих инструментов все материалы учебно-методического комплекса по LQMS были переведены на русский, французский

и турецкий языки, а инструмент ПВКЛ переведен на русский и французский языки с планами представить эти материалы на турецком, испанском и арабском языках в течение 2016 г.

В 2014 и 2015 гг. проведены пять курсов (рис. 13 и 14), в которых приняли участие 110 специалистов из 75 лабораторий, представляющих 23 страны Восточной и Юго-Восточной Европы (рис. 15)

После проведения учебного семинара по ПВКЛ для ряда участвующих лабораторий была организована наставническая поддержка, чтобы помочь им во внедрении системы управления качеством.

Наставническая поддержка на рабочем месте: обучение и выбор наставников

Несмотря на то, что применение инструмента ПВКЛ сводит к минимуму потребность во внешней помощи в процессе внедрения системы управления качеством в лаборатории (LQMS), регулярная наставническая поддержка остается весьма важным элементом, а наставничество на рабочем месте позволяет целенаправленно помочь лабораториям подготовиться к аккредитации, используя систематический и



Рис. 14: Задание по анализу процесса, семинар по ПВКЛ, Копенгаген

действенный подход⁸. В ходе наставнических визитов наставники встречаются с руководством лабораторий для предоставления информации о процессе подготовки, получения и оказания поддержки, отвечают на возникающие вопросы, помогают разработать планы действий по решению имеющихся проблем, проводят внешние аудиты и обучение. Для этого в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» была сформирована группа наставников по вопросам качества лабораторной деятельности. В ходе семинара по подготовке наставников, который состоялся в сентябре 2015 г. (рис. 2), были выбраны 7 наставников из разных стран Европейского региона, которые владеют теоретическими и практическими знаниями относительно стандарта ИСО 15189, а также имеют, как минимум, пятилетний опыт работы в лаборатории. На семинаре будущие наставники получили информацию о предпочитаемом стиле наставничества и подходах, кроме того, они имели возможность проверить свои знания по вопросам качества и навыки коммуникативной

⁸ Европейское региональное бюро ВОЗ предоставляет наставническую поддержку лабораториям, планирующим получить аккредитацию по стандарту ИСО 15189 <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/quality-tools-and-training/who-europe-provides-mentoring-towards-iso-15189-accreditation>

Обучение и наставническая поддержка по вопросам качества лабораторной деятельности



Рис. 15: Число специалистов в странах, прошедших обучение по ПВКЛ

работы. Участникам семинара была представлена структура инструмента ПВКЛ и информация по

его применению на практике⁹.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» ставит целью увеличить число лабораторий, получающих наставническую поддержку, с одной лаборатории в 2015 г. до восьми – в 2016 г. и до 12 – в 2017 г.

⁹ ЕРБ ВОЗ выбрало 7 наставников в помощь странам Восточной и Юго-Восточной Европы при улучшении качества их лабораторий <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2015/10/who-europe-identifies-7-mentors-to-help-eastern-and-south-eastern-european-countries-improve-the-quality-of-their-laboratories>

Конкретный пример: Национальный центр по гриппу в Санкт-Петербурге

Европейское региональное бюро ВОЗ уже многие годы сотрудничает с Национальным центром по гриппу (НЦГ) на базе Научно-исследовательского института гриппа в г. Санкт-Петербург, и сотрудники НИИ принимали участие в учебных курсах по ПВКЛ, организованных в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». НЦГ в Санкт-Петербурге была предложена наставническая поддержка на рабочем месте, которая была с готовностью принята как возможность повысить квалификацию по вопросам систем управления качеством в лабораториях и разработать план подготовки к аккредитации по стандарту ИСО 15189.

Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» способствовала установлению партнерских отношений между НИИ гриппа и двумя опытными наставниками, имеющими большой опыт практической работы и важные дополнительные навыки: один из них проработал более 20 лет, руководя подготовкой лабораторий Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и соседних стран к аккредитации; другой эксперт работает в Национальном центре аккредитации в Эстонии.

Первый наставнический визит состоялся в ноябре 2015 г. (рис. 16). Команда наставников была встречена открытыми к новым идеям и целеустремленными сотрудниками, которые с энтузиазмом взаимодействовали с наставниками. Команда наставников вместе с сотрудниками лаборатории рассмотрела проверочные списки параметров для того, чтобы определить достижения и проблемы во внедрении систем управления качеством, что позволило разработать первоначальный вариант плана действий. План действий включал в себя такие пункты, как разработка карты процессов для всех ключевых видов деятельности в лаборатории, а также назначение руководителя по качеству. После наставнического визита общение с НЦГ не прекратилось, и разработка плана действий продолжается.

На 2016 г. запланированы три наставнических визита.

Говорят наши наставники: «Мы испытывали радость и, одновременно, немного нервничали в связи с нашим первым визитом в Научно-исследовательский институт гриппа в России в рамках программы наставничества Инициативы



Рис. 16: Наставническая поддержка по вопросам управления данными, Санкт-Петербург

«Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». Мы с нетерпением ждали возможности познакомиться и поработать с сотрудниками Института, но при этом ощущали и некоторое волнение, так как это было новое мероприятие, и мы столкнулись с затруднениями при разработке плана на всю неделю. Однако наши беспокойства оказались беспочвенными. Нас очень тепло приняли, и

энтузиазм сотрудников в связи с этим проектом был очевиден с самого начала.

«В Институте работают высококвалифицированные кадры, и мы наблюдали множество примеров безупречной практической деятельности, поэтому наша совместная работа с ведущими сотрудниками позволила нам разработать план действий всего лишь за одну неделю. Это стало прекрасным началом длинного пути.»

Дистанционная наставническая поддержка: национальные центры по гриппу в Юго-Восточной Европе

В сотрудничестве с Инициативой «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» Центры США по контролю и профилактике заболеваний (CDC), совместно с Ассоциацией санитарно-гигиенических лабораторий (APHL), в 2015 г. начали реализацию проекта двухсторонних партнерств между лабораториями в странах Юго-Восточной Европы, в рамках которого предоставлялась наставническая поддержка НЦГ Албании, Боснии и Герцеговины, Косово (в соответствии с резолюцией 1244 (1999) Совета Безопасности), Бывшей югославской Республики Македония, Республики Молдова и Черногории, сотрудники которых ранее прошли обучение, проведенное экспертами ВОЗ, по вопросам качества лабораторной деятельности и по инструменту ПВКЛ. НЦГ Болгарии, Хорватии, Румынии, Сербии и Словении воспользовались дистанционной наставнической поддержкой, предоставленной КИТ, что помогло специалистам лабораторной службы разработать и реализовать долгосрочные планы улучшения систем

управления качеством в лабораториях (LQMS), используя инструмент ПВКЛ.

Был достигнут хороший прогресс, несмотря на определенные трудности, такие как недостаточные полномочия сотрудников для обеспечения внедрения LQMS в их учреждениях, а также высокая рабочая нагрузка. Были извлечены определенные уроки, например, стало ясным, что нужны наставнические визиты в лаборатории, чтобы наилучшим образом использовать предоставляемую поддержку, а также активное взаимодействие с руководством лабораторий для эффективного внедрения системы управления качеством. Эти уроки были учтены при разработке проекта по предоставлению наставнической поддержке на местах в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье».

Программа наставнической поддержки для лабораторий, занимающихся определением чувствительности к противомикробным препаратам

Обеспечивается тесное сотрудничество с Программой по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам (AMR), в рамках которого разработан инструмент для оценки лабораторий (LAT) для применения в микробиологических лабораториях; проведено обучение по различным аспектам лабораторной деятельности, и осуществлены миссии для оценки качества надзора за устойчивостью к противомикробным препаратам¹⁰. В феврале 2016 г. проведен учебный курс по подготовке наставников – он охватил специалистов, занимающихся определением чувствительности к противомикробным препаратам. В связи с этим, вопросы внедрения системы управления качеством также охватываются в ходе миссий технических экспертов в лаборатории Региона,

¹⁰ Учебный курс по надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам и стратегии рационального использования противомикробных средств в Стамбуле, Турция
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2015/12/training-course-on-antimicrobial-resistance-surveillance-and-stewardship-in-istanbul,-turkey> (на англ. яз.)

получающие поддержку.

Обучение по вопросам качества лабораторной деятельности для лабораторий, контролирующих безопасность продуктов питания

В ноябре 2015 г. в Ташкенте, Узбекистан, в ходе Субрегионального семинара по вопросам безопасности продуктов питания, пищевых инфекций и устойчивости возбудителей этих инфекций к противомикробным препаратам, была представлена Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». Для микробиологов, принимавших участие в этом семинаре, был проведен базовый курс по ПВКЛ (рис. 17)¹¹.

¹¹ Субрегиональный межсекторный семинар для стран Центральной Азии по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам с точки зрения безопасности продуктов питания
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2015/12/subregional-intersectoral-training-for-the-central-asian-republics-on-antimicrobial-resistance-from-a-food-safety-perspective> (на англ. яз.)



Рис.17: Учебный курс по ПВКЛ для научных сотрудников, занимающихся вопросами безопасности продуктов питания, Узбекистан

Обоснование и задачи

Надлежащее обучение и практическая подготовка – это Ахиллесова пята лабораторных систем: без надлежащим образом подготовленных и квалифицированных сотрудников крайне сложно обеспечить предоставление высококачественных услуг. Поэтому разработанный учебный курс по вопросам управления и лидерства позволяет получить базовые знания о принципах управления качеством в лабораториях и понять, каким образом система управления качеством интегрируется в рутинные процессы в лаборатории, и как внедрение этой системы влияет на деятельность лаборатории.

Система управления качеством охватывает все рутинные лабораторные процессы – при ее внедрении требуется привести в соответствие распределение обязанностей между сотрудниками, выполняемые задания и определить систему полномочий; кроме того, требуется пересмотр ряда процедур, и все сотрудники должны принять необходимые изменения и реализовывать их на практике. Как и при любом процессе, подразумевающим перемены, можно ожидать, что исходно сотрудники лаборатории будут противиться



Рис. 18: Курс подготовки наставников, Копенгаген

этим изменениям, и поэтому руководителю лаборатории необходимо владеть эффективными навыками управления. В связи с этим, значительная часть учебного курса посвящена вопросам лидерства, коммуникации, делегирования заданий, и, кроме того, этот курс выстроен на концептуальной схеме (планируй-делай-проверяй-действуй), позволяющей развить необходимые управленческие навыки.

Участники узнают, каким образом проводить анализ всех аспектов лабораторной деятельности и процессов, как внедрить в рутинные процессы

механизмы контроля и обеспечения качества, и каким образом система управления качеством интегрирована в основной рабочий процесс лаборатории. Кроме того, участники получают знания о предупреждении, выявлении и решении проблем и о том, как эффективно управлять своими сотрудниками и вести их за собой.

Подводя итог вышеизложенному, этот курс позволяет приобрести знания и навыки, которые необходимы директору/руководителю лаборатории для обеспечения эффективного функционирования лаборатории, а также для действенного руководства процессом внедрения системы управления качеством.

Учебные курсы и инструменты для укрепления лабораторных систем

Конкретный пример: Национальный институт общественного здоровья, Республика Молдова

В рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» в июне 2014 г. был проведен семинар по оценке учебных программ, на который были приглашены руководители лабораторий Республики Молдова. После этого тренинга рабочая группа национальных экспертов по обучению провела оценку учебной программы подготовки научных работников для лабораторий, чтобы обеспечить соответствие теоретической и практической частей образовательной программы потребностям лабораторий страны. Эта группа продолжила свою работу и в ходе межстранового семинара по разработке учебных программ в марте 2016 г (рис. 11 и 12). На 2016 г. запланированы две дополнительные миссии экспертов ВОЗ в страну с тем, чтобы адаптировать учебную программу подготовки магистров общественного здравоохранения, включив в нее модули по управлению и лидерству, и провести пробное испытание этих новых модулей в рамках обычного учебного процесса.

На глобальном уровне и в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» были разработаны различные инструменты и учебные курсы, которые позволяют оценить и усилить национальные лабораторные системы и отдельные лаборатории.

- Учебно-методический комплекс по Системе управления качеством в лабораториях (LQMS): Разработан в рамках сотрудничества между Бюро ВОЗ в Лионе по вопросам национальной готовности в эпидемиях и ответным действиям, Отделом лабораторных систем CDC и Институтом клинических и лабораторных стандартов. Его цель – обучение руководителей лабораторий, ведущих биологов и технологов по вопросам, относящимся к системам управления качеством, что является одним из шагов на пути к получению международной аккредитации, например, по стандарту ИСО 15189 для лабораторий, работающих с клиническими образцами. Учебно-методический комплекс по LQMS содержит разнообразные материалы для разработки

и организации учебных семинаров для всех заинтересованных в лабораторном процессе сторон – от руководителей и администраторов до научных сотрудников лабораторий.

- Инструмент для Поэтапного внедрения [системы] качества в лабораториях (ПВКЛ): Инструмент был разработан ВОЗ и КИТ (Нидерланды), и его предназначение – помочь медицинским лабораториям внедрить систему управления качеством в соответствии со стандартом ИСО 15189. С помощью этого инструмента проводится подготовка руководителей лабораторий и менеджеров по качеству, в результате чего разрабатываются планы действий для повышения качества деятельности соответствующих лабораторий. В дальнейшем в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» был разработан 5-дневный семинар по вопросам качества лабораторной деятельности и внедрения системы управления качеством с помощью инструмента ПВКЛ. По состоянию

на декабрь 2015 г. обучение по применению инструмента ПВКЛ прошли 110 человек из 75 лабораторий. Кроме того, был разработан курс подготовки инструкторов, что позволит обеспечить более широкое распространение тренингов по ПВКЛ в странах.

- Обучение наставников: Разработка этой программы осуществлена в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», и ее цель – предоставить наставническую поддержку референс-лабораториям для повышения качества их деятельности и получения аккредитации по стандарту ИСО 15189. Европейское региональное бюро ВОЗ сотрудничает с наставниками, которые владеют теоретическими и практическими знаниями по стандарту ИСО 15189 и/или ИСО 17025.
- Инструмент для оценки лабораторий (LAT): Этот инструмент разработан ВОЗ, и он предназначен для оценки лабораторий и национальных лабораторных систем. В целевую аудиторию входит любая заинтересованная сторона, проводящая

оценку лабораторий: национальные органы управления здравоохранением, многосторонние агентства, НПО, руководители лабораторий и т.д.

- Курсы подготовки инструкторов по вопросам управления качеством в лабораториях и по управлению и лидерству в лабораториях разработаны в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»: Эти модули составлены таким образом, что их легко можно включить в учебные программы подготовки научных сотрудников лабораторий, с тем чтобы они получили необходимые знания по ключевым аспектам качества, управления и лидерства
- Управление биологическими рисками: Цель этого курса – помочь странам и отдельным учреждениям изучить, принять и реализовать стратегии управления биологическими рисками, тем самым усиливая потенциал стран для эффективного снижения биологических рисков в условиях лабораторных учреждений. ВОЗ разработала несколько дополнительных инструментов и

учебных курсов к этой учебной программе: Руководство ВОЗ по биологической безопасности, курс подготовки инструкторов по вопросам управления биологическими рисками, курс по перевозке инфекционных веществ (ISST), а также видеофильмы, демонстрирующие практику безопасной работы в различных лабораторных условиях.

- Курсы по перевозке инфекционных веществ (ISST): Разработаны в соответствии с Типовыми правилами Организации Объединенных Наций по транспортировке инфекционных веществ. Этот курс является основой для международных и национальных правил перевозки инфекционных веществ воздушным, наземным, железнодорожным и морским транспортом. Учебный курс способствует более полному соблюдению соответствующих правил, что обеспечивает защиту работников, непосредственно участвующих в перевозке инфекционных веществ, населения и окружающей среды.

Сотрудничество с внешними партнерскими организациями



Рис. 19: Учебный курс по подготовке наставников, Копенгаген

Внешние партнеры чрезвычайно важны для реализации мероприятий в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье». Совместная деятельность создает возможности для синергетического взаимодействия (напр., участие в разработке политики и стратегии и сотрудничество в рамках наставнической поддержки), а также позволяет Инициативе «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» выстраивать свою деятельность с учетом опыта других программ, что способствует формированию связей на национальном и

региональном уровнях.

Первое совещание партнеров в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» состоялось в Копенгагене в 2014 г. В совещании приняли участие представители восьми государств-членов: Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Республики Молдова, Российской Федерации, Таджикистана и Украины.

На совещании также присутствовали представители ряда донорских и партнерских организаций, включая Программу развития ООН (ПРООН), Глобальный фонд по борьбе со СПИД, туберкулезом и малярией (ГФ), Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИД (PEPFAR), Агентство по снижению угрозы МО США (DTRA), Центры США по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Королевский институт тропиков (KIT), Агентство общественного здравоохранения Англии (PHE), Институт им. Роберта Коха (RKI), Супранациональную референс-лабораторию ВОЗ по туберкулезу, Гаутинг (Германия) и Фонд Мерье (Франция).

Данное совещание обеспечило готовность государств-членов к принятию Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», и она была воспринята как продолжение уже реализуемых усилий в Регионе и в качестве платформы для открытого диалога по ключевым политикам и передовым практикам в лабораторной деятельности. Участники выразили свое согласие с тем, что мероприятия, направленные на усиление лабораторного потенциала, должны привести к интеграции таких служб, как санитарно-гигиенические и клинико-диагностические лаборатории, а также к надлежащей подготовке и высокой мотивации сотрудников лабораторий.

Первые три года реализации мероприятий в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» были посвящены внедрению методологий для стандартизированной разработки национальных политик и стратегий развития лабораторной службы после формирования национальных лабораторных рабочих групп, а также оценке и разработке учебных программ. Эти методологии получили официальное утверждение и внедряются по всему Региону. Для этого разработан веб-сайт Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье», организован отдельный онлайн-форум (EZCollab), который поддерживается ВОЗ для содействия дискуссиям и обмену документами. Кроме того, обмен информацией осуществлялся в ходе совещания партнерских организаций в 2014 г.¹² посредством публикации рецензированных статей¹³ и выступлений на международных совещаниях.

¹² Европейское региональное бюро ВОЗ (2014 г.). Отчет о Региональном совещании ВОЗ по вопросам усиления потенциала лабораторных служб в поддержку национальным программам в странах Восточной Европы 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 (на англ. яз.)

¹³ Brown, S et al. . Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе. Панорама общественного здравоохранения. 2015;1(1); Zwetyenga, J et al. «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»: межсекторальные задачи и их решения с целью укрепления лабораторных систем. Панорама общественного здравоохранения. 2015;1(2).

Веб-сайт по лабораторным службам

Информация о всех мероприятиях, относящихся к лабораторной деятельности, размещается на веб-сайте Европейского регионального бюро ВОЗ в качестве информации о событиях и/или новостях (рис. 20). Благодаря этому внешние и внутренние партнеры всегда могут находиться в курсе мероприятий и новых инициатив в Регионе. Кроме того, это удобный способ для представления детальной информации о предлагаемых и планируемых мероприятиях государствам-членам и потенциальным партнерам¹⁴. К последним главным новостям относится публикация отчета о проведенном в Стамбуле учебном курсе по устойчивости к противомикробным препаратам для государств-членов, а также публикация статьи группы специалистов Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» с анализом четырех национальных политик развития лабораторной службы, разработанных в рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье».

¹⁴ Нарращивание организационно-кадрового потенциала для лабораторных служб <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/news/news/2015/07/building-capacity-for-laboratory-services>

Laboratory services

[News](#)

[Events](#)

[Better Labs for Better Health](#)

[Networks and outbreak response](#)

[Biorisk management](#)

[Quality tools and training](#)

[Country work](#)

[Contact us](#)



Laboratory services

Well-managed, high-functioning laboratory services play a crucial role in public health. WHO/Europe coordinates laboratory networks and works with WHO collaborating centres to support the surveillance and control of targeted diseases such as polio, measles, rubella, influenza and multidrug-resistant tuberculosis

[Read more about laboratory services](#)

Top story



First laboratory strategic plan development meeting held in Samarkand, Uzbekistan

12-08-2016

The first workshop on the development of the national laboratory strategic plan for Uzbekistan was held in Samarkand on 1–3 August 2016.

Call for expressions of interest for mentors in laboratory quality

WHO/Europe is seeking expressions of interest from

News

Turkmenistan developing a national laboratory policy through the Better Labs for Better Health initiative

30-08-2016

First laboratory strategic plan development meeting held in Samarkand, Uzbekistan

12-08-2016

National laboratory working group members capacitated at workshop on laboratory systems improvement in eastern Europe and central Asia

15-06-2016

[More news](#)

Better Labs for Better Health



Events

Biorisk management training

27–29 September 2016, Chisinau, Republic of Moldova

WHO practical course on virological methods for influenza virus isolation and characterization for national influenza laboratory in Azerbaijan

12–30 September 2016, St Petersburg, Russian Federation

WHO practical course on virological methods for influenza virus isolation and characterization for national influenza laboratory in Turkmenistan

12–30 September 2016, St Peterburg, Russian Federation

[More events](#)

Better Labs for Better Health



The "Better Labs for Better Health" initiative: activity report (2013-2015)

Рис. 20: Веб-сайт Европейского регионального бюро ВОЗ (по состоянию на 10 апреля 2016 г.)

Основные направления деятельности Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» на 2016-2017 гг.

Для двухлетнего периода 2016-2017 гг. были определены три основных приоритета: оказание поддержки государствам-членам в реализации их национальных стратегических планов развития лабораторной службы; увеличение числа лабораторий, получающих наставническую поддержку при внедрении системы управления качеством в лаборатории (LQMS) с целью получения аккредитации по стандарту ИСО 15189; и использование показателей, позволяющих оценить достигнутый прогресс.

Стратегические приоритеты для реализации в ближайшие 3-5 лет

- Пересмотр/разработка национальных процедур лицензирования лабораторий: В процессе разработки национальных политик и стратегий стало очевидным, что странам требуется разработать или пересмотреть национальное законодательство в отношении лабораторной деятельности. Оптимизированное законодательство может поддержать интеграцию систем управления качеством и управления биологическими рисками. Подобная деятельность подразумевает формирование или оптимизацию органов по сертификации, разработку или корректировку схемы лицензирования лабораторий, а также проведение инвентаризации действующих лабораторий. Кроме того, эта деятельность включает в себя создание или оптимизацию системы внешней оценки качества с последующим мониторингом корректирующих действий и их результатов при выявлении недочетов.

- Углубленный анализ национальной сети лабораторий системы общественного здравоохранения: В Национальную сеть лабораторий системы общественного здравоохранения включены лаборатории, функционирующие на всех уровнях системы здравоохранения (учреждения по оказанию ПМСП, районные, региональные/областные, национальные лаборатории), которые имеют возможности для правильной постановки диагноза инфекционных заболеваний для принятия решений в общественном здравоохранении, что обеспечивает действенный контроль и профилактику приоритетных заболеваний и потенциальных чрезвычайных событий в общественном здравоохранении, имеющих международное значение, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами. Эта деятельность подразумевает проведение анализа несоответствий, чтобы определить оптимальную структуру [лабораторной службы] и минимальные потребности страны, а также провести реструктуризацию системы в целях содействия внедрению необходимых

требований.

Показатели для мониторинга прогресса

В рамках Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» разработаны показатели, позволяющие осуществлять мониторинг хода выполнения и воздействия мероприятий в рамках Инициативы. Показатели в настоящее время проходят окончательную доработку и будут включать в себя следующее:

- Число утвержденных политик/ число стран, реализующих Инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье».
- Число утвержденных стратегических планов/ число стран, реализующих Инициативу «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье».
- Число проведенных инвентарных проверок ключевых документов/действующих правил/ число стран, проводящих разработку политики.
- Число оперативных планов, разработанных на основе стратегических планов/число утвержденных стратегических планов.

Финансовая поддержка

- Число реализуемых оперативных планов/ число оперативных планов, разработанных на основе стратегических планов.
- Число утвержденных пересмотренных учебных программ/ число проанализированных учебных программ.
- Число лабораторий, получающих наставническую поддержку для внедрения системы управления качеством/ число лабораторий, прошедших обучение по использованию инструмента ПВКЛ.
- Число проведенных наставнических визитов/ общее число запланированных наставнических визитов.

Поддержка описанных выше мероприятий Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» предоставлена Европейским Союзом (Генеральным директором по международному сотрудничеству и развитию) в рамках проекта по укреплению потенциала медицинских лабораторий в целях снижения потенциальных биологических рисков (контракт IFS/2013/332312); Германской корпорацией по международному развитию (GIZ), Центрами США по контролю и профилактике заболеваний в рамках Соглашения о сотрудничестве «Пятилетняя стратегия снижения заболеваемости и смертности от гриппа»; Российской Федерацией в рамках соглашения с донорскими организациями по реализации Международных медико-санитарных правил «Формирование основных возможностей и системы ответных действий в ряде стран Восточно-Средиземноморского Региона и Центральной Азии»; кроме того, поддержка оказывается в рамках партнерского соглашения между Нидерландами и ВОЗ и с помощью Партнерского вклада в рамках Механизма по обеспечению готовности к пандемическому гриппу.



Рис. 21: Семинар по разработке учебного плана, Стамбул

Справочная информация и дополнительные ресурсы

Веб-сайт Европейского регионального бюро ВОЗ по лабораторным службам (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services>) (на англ. яз.)

Brown, C et al (2015). Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе. Панорама общественного здравоохранения. 2015; 1(1)

Zwetyenga, J et al. (2015). «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье»: межсекторальные задачи и их решения с целью укрепления лабораторных систем. Панорама общественного здравоохранения. 2015; 1 (2)

Европейское региональное бюро ВОЗ (2014 г.) Отчет о Региональном совещании по вопросам укрепления лабораторного потенциала для поддержки национальных программ в странах Восточной Европы 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 (на англ. яз.)

Предупреждение, ответные действия и формирование возможностей в рамках Международных медико-санитарных правил (ММСП) (<http://www.who.int/ihr/lyon/hls/en/> - на англ. яз.)

Дополнительная информация может быть предоставлена следующими экспертами:

Д-р Caroline Brown, руководитель Инициативы «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» (brownc@who.int)

Д-р Pamela Hepple, технический сотрудник, Инициатива «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» (hepplep@who.int)

