

Отчет о Региональном совещании ВОЗ  
по укреплению лабораторного  
потенциала в поддержку национальных  
программ в странах Восточной Европы  
и Центральной Азии

17–18 июня 2014 г.

Копенгаген, Дания

**© Всемирная организация здравоохранения 2014**

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 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.

## Содержание

Благодарности .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Аббревиатуры и сокращения	
Исполнительное резюме	
Краткое изложение основных итогов .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
I. Предыстория .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
II. Обзор мероприятий по укреплению лабораторной базы .....	4
III. Ситуация в государствах-членах .....	8
IV. Управление качеством .....	16
V. Интеграция политики и программной деятельности .....	18
VI. Рекомендации, очередные шаги и заключительные замечания .....	20
Приложение 1: Информационные ресурсы .....	23
Приложение 2: Список участников .....	25

## **Благодарности**

Это совещание было организовано при поддержке Генерального директората Европейской комиссии по развитию и сотрудничеству (Контракт IFS/2013/332312) и Центров США по контролю и профилактике заболеваний (Соглашение о сотрудничестве DHHS-CDC, номер гранта 3U2GGH001180-01S1). Выделенные финансовые средства использовались для обеспечения проезда самолетом, размещения участников в гостиницах и покрытия их транспортных расходов, а также для перевода и распечатки рабочих материалов регионального совещания.

## Аббревиатуры и сокращения

ГФ	Глобальный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ИСО	Международная организация по стандартизации
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ИХЛА	Иммунохемилюминесцентный анализ
ММСР	Международные медико-санитарные правила
МОЛ	Методика оценки лабораторий
МЭК	Международная электротехническая комиссия
НРГЛД	Национальные рабочие группы по лабораторному делу
НЦКПЗ	Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний
ПЕПФАР	Чрезвычайная программа Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом
ПОКТ/ПОК	Экспресс-тестирование (непосредственно) у постели больного
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
СКК	Сухая капля крови
СОП	Стандартная операционная процедура
ТРГ	Техническая рабочая группа
CDC	Центры США по контролю и профилактике заболеваний
DTRA	Агентство США по сокращению военной угрозы
EIDSS	Система электронного комплексного эпиднадзора за болезнями
EU-DEVCO	Генеральный директорат Европейской комиссии по развитию и сотрудничеству
GiZ	Германское общество по международному сотрудничеству ГмБХ
KIT	Королевский тропический институт, Нидерланды (на голландском языке: Koninklijk Instituut voor de Tropen)
LQMS	Система управления качеством в лабораториях
LQSI	Поэтапное внедрение ВОЗ системы управления качеством в лабораториях
PHE	Агентство общественного здравоохранения Англии
RKI	Институт Роберта Коха
ToT	Подготовка преподавателей

## Исполнительное резюме

В двухдневном региональном совещании, проходившем 17-18 июня 2014 г. в Копенгагене, участвовало около 60 человек с целью обсудить перспективы укрепления лабораторного потенциала в поддержку национальных программ в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Работа совместно организованного совещания строилась вокруг двух инициатив Европейского регионального бюро ВОЗ, а именно: инициативы *«Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья»* и новой инициативы *«Укрепление лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией в странах Восточной Европы и Центральной Азии»*.

На повестке дня стоял вопрос о том, каким образом эта инициатива может придать характер устойчивости потенциалу лабораторной сети в Европейском регионе ВОЗ. В ходе работы совещания партнерами и учреждениями-донорами были сделаны сообщения об их деятельности по укреплению лабораторного потенциала, а представители государств-членов посвятили свои выступления проводимым преобразованиям и прогрессу в этом направлении за последние годы, в том числе возникшим перед ними трудностям. В то же время присутствовавшие эксперты рассказали о таких технических аспектах, как управление качеством в лабораториях и интеграция служб здравоохранения.

Участники совещания пришли к заключению о том, что инициатива *«Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья»* находит положительные отклики в государствах-членах, и ВОЗ будет и впредь проводить ее в жизнь, согласовывая свои усилия с партнерами. По общему мнению, ВОЗ следует отстаивать эту идею и продолжать сотрудничество с государствами-членами в целях повышения качества работы лабораторий путем дальнейшего развития национальной политики и стратегий в лабораторном деле, внедрения в практику систем управления качеством в лабораториях и совершенствования программ подготовки национальных кадров для лабораторной службы. В этом контексте новая инициатива *«Укрепление лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией в странах Восточной Европы и Центральной Азии»* воспринимается с позиции продолжения предпринимаемых в Регионе усилий и в качестве платформы для открытого диалога по ключевым направлениям политики и оптимальной лабораторной практики в конкретных областях исследований. Кроме того, в итоге работы Регионального совещания всем партнерам было предложено и впредь улучшать свое взаимодействие при проведении мероприятий по укреплению инфраструктуры лабораторной службы, механизмов управления закупками и снабжением, включая техобслуживание и ремонт оборудования (особенно шкафов биобезопасности). Деятельность по укреплению лабораторного потенциала должна проявиться в интеграции таких служб, как охрана общественного здоровья, клиничко-диагностические лаборатории, профессиональная подготовка и мотивация лабораторного персонала. Предпринимаемые усилия должны учитывать элементы логистики, поскольку они являются одним из важнейших факторов при определении параметров функционирования лабораторных сетей и служб.

На совещании были представлены 8 государств-членов, включая Армению, Грузию, Казахстан, Кыргызстан, Республику Молдову, Российскую Федерацию, Таджикистан и Украину. Присутствовали также и некоторые основные учреждения-доноры и партнеры, в том числе ВОЗ, ПРООН и ГФ, ПЕПФАР, DTRA США, CDC США, KIT, PHE, RKI, Наднациональная референс-лаборатория ВОЗ по туберкулёзу, Гаутинг (Германия) и Фонд Мерье (Франция).

## Краткое изложение основных итогов

- Инициатива «*Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья*» постепенно набирает обороты, и имевший место с 2012 г. прогресс в этом отношении в Республике Молдова, Таджикистане и Узбекистане свидетельствует о значимости рационального подхода к укреплению лабораторной базы. Государства-члены положительно восприняли эту инициативу, и ВОЗ будет и в дальнейшем проводить ее в жизнь во взаимодействии с партнерами и при их поддержке.
- Цели и задачи новой инициативы «*Укрепление лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией в странах Восточной Европы и Центральной Азии*» были восприняты положительно, однако при этом подчеркивалась актуальность принятия неотложных мер по налаживанию более тесных контактов с государствами-членами с целью уточнить нынешнее положение дел с укомплектованностью лабораторий по исследованиям на ВИЧ и оценить потребности в наращивании их потенциала. Эта инициатива ориентирована не только на подключение и активное вовлечение всех семи приоритетных государств-членов ВОЗ, охваченных на данном этапе, включая Казахстан, Кыргызстан, Российскую Федерацию, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан и Украину, но и на дальнейшие усилия по повышению заинтересованности дополнительного числа государств-членов участвовать в этой работе в соответствующих случаях.
- ВОЗ должна играть лидирующую роль в отстаивании этих идей на политическом уровне в интересах регламентации деятельности лабораторной службы. В частности, необходимо реализовать на практике системы управления качеством в лабораториях в соответствии с национальными стандартами, в основе которых лежат такие международно признанные стандарты, как ИСО 15189 для медицинских лабораторий, и это направление работы должно находить соответствующее место в рамках национальной политики, стратегий и регламентирующих положений по лабораторному делу. Об этом уже говорилось ранее в совместном заявлении в итоге проведения Конференции ВОЗ/CDC по системам обеспечения качества лабораторных исследований, которая проходила в Лионе, Франция, в апреле 2008 года.
- ВОЗ, государствам-членам, донорским организациям и партнерам следует и в дальнейшем более тесно координировать свои усилия в укреплении лабораторной службы и изыскивать подходы к удовлетворению таких насущных потребностей, как совершенствование практики закупок и техобслуживания и ремонта оборудования.
- ВОЗ, государствам-членам и партнерам необходимо стремиться к тому, чтобы их деятельность по укреплению лабораторного потенциала приводила к интеграции действующих служб, как например, охрана здоровья населения и клинико-диагностические лаборатории, и обеспечивала соответствующую профессиональную подготовку и мотивацию лабораторных работников. Важно принимать во внимание значимость логистики, поскольку она является одним из важнейших факторов при определении параметров функционирования лабораторных сетей и служб.
- ВОЗ должна содействовать проведению научных исследований по количественной оценке деятельности донорских организаций, определять наиболее передовую практику и создавать условия для распространения этой информации в поддержку конкретных действий в будущем.

## I. Предыстория

### **Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья**

Инициатива «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» стартовала в 2012 г. по предложению Европейского регионального бюро ВОЗ и его партнера – нового Сотрудничающего центра ВОЗ по укреплению лабораторного потенциала, действующего на базе Королевского тропического института в Амстердаме. В основе инициативы лежит предположение о том, что устойчивость лабораторных служб в государствах-членах с низким и средним уровнями дохода на душу населения требует не только рационального подхода к усилению лабораторной системы, но и долгосрочных обязательств со стороны правительств и донорских организаций.

Инициатива призвана обеспечить улучшение:

- работы лабораторных служб путем разработки национальной политики организации лабораторного дела и стратегических планов;
- качества лабораторных исследований и биобезопасности;
- национальных учебных планов для лабораторного персонала, что позволит готовить высококвалифицированных специалистов и менеджеров по лабораторному делу;
- систем здравоохранения и общественного здоровья в целом.

Инициатива должна стать примером для подражания в государствах-членах в масштабах всего Региона и за его пределами.

Намеченные мероприятия проводятся силами официально организованных межсекторальных Национальных рабочих групп по лабораторному делу (НРГЛД), в состав которых входят международные партнеры. Начиная с 2012 г. НРГЛД были учреждены в таких государствах-членах, как Республика Молдова, Таджикистан и Узбекистан. Краткое описание целого ряда проводимых мероприятий представлено в следующем разделе этого отчета.

### **Укрепление регионального лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА)**

По линии совместной инициативы ВОЗ и CDC «Укрепление регионального лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа в странах ВЕЦА» в 2013 г. была создана региональная ТРГ. Первое совещание ТРГ состоялось в январе 2014 г. в Москве, Российская Федерация, и его участники предложили принять очередные, более энергичные меры по усилению существующего лабораторного потенциала в рамках согласованной Стратегии наращивания регионального лабораторного потенциала в государствах-членах ВЕЦА в поддержку разработки комплексных Стратегических планов в отношении национальных лабораторий. Было отмечено, что рассчитанный на перспективу последовательный региональный подход мог бы более активно способствовать разработке

комплексных стратегических планов в отношении национальных лабораторий. Для реализации этого было также предложено приступить к проведению расширенного регионального диалога с отдельными государствами-членами в целях поиска решения назревших проблем, определения приоритетов и оценки потенциальной заинтересованности государств-членов подключиться к региональной стратегической инициативе, направленной на укрепление институционального и кадрового потенциала в поддержку национальных программ в странах ВЕЦА. Таким образом, повестка дня и технические заседания текущего регионального совещания, организованного ВОЗ в Копенгагене, Дания, стали отражением ключевых тем, которые были предложены членами ТРГ. Представители ТРГ проводили свою работу не только на состоявшемся консультативном совещании, но и в ходе отдельных встреч, чтобы доработать принятые решения и наметить очередные шаги.

На данном этапе эта инициатива объединяет усилия семи приоритетных государств-членов ВОЗ – Казахстана, Кыргызстана, Российской Федерации, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана и Украины. С учетом складывающейся ситуации ВОЗ стремится повысить заинтересованность стран и изыскивать средства, чтобы приобщить к этой работе дополнительное число государств-членов.

## II. Обзор мероприятий по укреплению лабораторной базы

Обзор мероприятий, проведенный ВОЗ, партнерами и учреждениями-донорами в сотрудничестве с государствами-членами, показал, что в этом направлении в Регионе осуществляется немало программ. Эти программы нередко практикуют аналогичные подходы и методологии (напр., с акцентом на интеграцию служб, создание систем управления качеством на самых разных уровнях...). ВОЗ также имеет в своем распоряжении многочисленные стратегии и планы работы, частично или полностью ориентированные на лабораторное дело в таких сферах, как борьба с болезнями, эпиднадзор, предупреждение о вспышках и ответные действия (SAR) и развитие устойчивости к антимикробным препаратам.

Все эти мероприятия можно разбить на 5 основных категорий:

1. *Информационно-пропагандистская работа и разработка национальной политики и планов по лабораторному делу:* несмотря на то, что укреплением лабораторной базы можно заниматься на уровне отдельно взятых лабораторий, все же предпочтительно, чтобы такие усилия вписывались в общегосударственную политику, согласованную как по вертикали (на национальном, региональном и местном уровнях), так и по горизонтали (с охватом лабораторий разного профиля и всевозможных нозологий). Участники встречи пришли к единому мнению о том, что роль ВОЗ состоит в популяризации таких курсов действий. По мере того, как то или иное государство-член демонстрирует свою приверженность предложенному курсу, на передний план выходит непростая задача планирования и проведения в жизнь этой политики. Донорские организации могут оказывать техническую помощь, предлагать рекомендации и делиться специальными знаниями и опытом, однако важно, чтобы государства-члены и отечественные специалисты постоянно ощущали свою сопричастность к этому процессу. Инициатива ВОЗ «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» создает для этого необходимые условия путем организации работы силами официально учреждаемых межсекторальных Национальных рабочих групп по лабораторному делу, в состав которых входят ведущие специалисты страны. Национальные рабочие группы по лабораторному делу разрабатывают политику и долгосрочные планы, которые становятся неотъемлемой частью действующих стратегий в области здравоохранения и будут ключевым фактором, определяющим рациональное обоснование и расстановку приоритетов в области последующей деятельности донорских организаций.
2. *Разработка учебных планов и программ и обучение персонала:* дефицит квалифицированного, опытного персонала был выдвинут на передний план многими государствами-членами как одна их основных проблем. Первопричины такого положения вещей нередко коренятся в недостаточно качественной базовой подготовке кадров. В Узбекистане в рамках инициативы «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» силами Национальной рабочей группы по лабораторному делу проведена оценка программы подготовки врачей-лаборантов и техников в целях улучшения учебных планов преддипломной подготовки кадров

внутри страны. Удалось выявить несколько моментов для совершенствования, и теперь их можно будет учесть в программах подготовки кадров в соответствующих институтах, как например, выделение дополнительных часов на приобретение практических навыков. Проблема недостаточной профессиональной подготовки зачастую усугубляется высокой текучестью кадров (это связано с низким уровнем удовлетворенности работой), что мешает молодым техникам и менеджерам обогащать свои знания в процессе общения с более опытными сотрудниками. С проблемой текучести кадров невозможно справиться, добиваясь положительных сдвигов в системе профессиональной подготовки, однако ее последствия можно смягчить посредством непрерывного образования техников и менеджеров. Многие партнерские организации уже включили этот компонент в свои программы с использованием разных методических подходов: ВОЗ, к примеру, нередко организует учебные курсы на базе своих сотрудничающих центров. Другие донорские организации, такие как DTRA в Узбекистане, акцентировали свое внимание на подготовку преподавательского состава (ToT) внутри страны, то есть на экономически эффективный метод, достоинством которого является его устойчивость даже тогда, когда учреждение-донор прекращает свою деятельность в стране. Ориентация на межинститутское сотрудничество представляется характерной чертой проектов PHE по вирусологическим исследованиям в странах Центральной Азии, и поэтому делается ставка на установление научных контактов одновременно с участием в работе на местах и развитием партнерских отношений между лабораториями.

3. *Внедрение в практику систем управления качеством*: реализация системы управления качеством является одним из наиболее оптимальных путей укрепления лабораторной службы. Более того, это комплексный и длительный процесс, требующий больших затрат. Следовательно, представленные партнерами инициативы главным образом нацелены на многоуровневое, поэтапное проведение в жизнь систем управления качеством наряду с принятием конкретных решений, адаптированных к культурологическому, финансовому, политическому и связанному с внешними условиями контексту в государствах-членах. Например, подход с позиции SLIPTA (Поэтапное совершенствование работы лабораторий в целях аккредитации), осуществляемый Африканским региональным бюро ВОЗ и CDC, предполагает постановку промежуточных целей по мере приближения лабораторий к статусу аккредитованных с использованием оценочной шкалы от 0 до 5 звезд. В основе этого процесса, являющегося менее строгим по сравнению с требованиями ИСО 15189, лежит контрольный перечень позиций из двенадцати разделов, который специально адаптирован для государств-членов с недостаточно проработанной отечественной нормативно-правовой базой. После проведения первичных аудиторских проверок были организованы семинары, инструктажи и другие мероприятия по улучшению ситуации, включая регулярные посещения лабораторий. Благодаря этой программе лабораториям в Африке удалось пройти аккредитацию за 18-48 месяцев после изначального аудита. Специалисты КИТ разработали для ВОЗ методику поэтапного внедрения систем обеспечения качества в лабораторном деле, которая позволяет усовершенствовать управление качеством в соответствии со стандартными требованиями ИСО 15189, одновременно наделяя

пользователя большой степенью свободы при принятии решений о последовательности внедрения или об основной направленности мер по улучшению ситуации. Более подробное описание этой методики представлено в разделе «Управление качеством» настоящего отчета.

4. *Вопросы инфраструктуры, закупок и эксплуатации оборудования:* в процессе деятельности ПРООН и ГФ в Таджикистане были выявлены вопросы, связанные с состоянием инфраструктуры, неадекватными запасами, закупкой материалов и оборудования, управлением поставками и техобслуживанием и ремонтом оборудования, некоторые из которых представляют собой серьезные трудности для сети национальных лабораторий. В итоге на преодоление таких трудностей были выделены значительные средства. К примеру, в настоящее время все региональные лаборатории, курируемые ПРООН и ГФ, оснащены стандартным набором оборудования тех же марок/производителей. Были подписаны контракты с местными компаниями по ремонту оборудования, а также было согласовано и проконтролировано включение в бюджет статьи расходов на профилактическое обслуживание.
5. *Научные исследования:* очень важно оценить фактическую эффективность всевозможных мероприятий, проведенных в Регионе в целях укрепления лабораторий. Поэтому, необходимо пользоваться доказательными методиками проведения оценок, в частности реализованными специалистами КИТ, для измерения результатов деятельности донорских организаций, определения наиболее передовой практики и создания условий для распространения этой информации в поддержку конкретных действий в будущем.

Озвученные на совещании презентации позволили вычлнить некоторые факторы, которые имеют важнейшее значение для достижения успеха в рамках той или иной деятельности:

- Взятие долгосрочных политических обязательств на национальном уровне (ссылка на конкретный пример работы CDC по аккредитации лабораторий в Индии)
- Проведение обстоятельной, стандартизованной оценки лабораторной системы (по аналогии с работой ВОЗ в Турции, о которой говорилось на совещании и которая описана в разделе IV)
- Вовлечение отечественных специалистов из всех соответствующих секторов в работу по укреплению лабораторной базы (как и в случае с инициативой «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» и ее Национальными рабочими группами по лабораторному делу)
- Расширение возможностей и полномочий местного персонала (ссылка на работу РНЕ в странах Центральной Азии)
- Разработка и реализация решений, которые носят устойчивый характер и адаптированы к местным условиям (по аналогии с деятельностью DTRA по подготовке преподавателей в Узбекистане и работой ГФ по стандартизации оборудования, практике закупок, техобслуживания и ремонта и проч.)
- Оптимизация стратегий тестирования для охвата ключевых контингентов населения и приближения услуг к тем, кто в них нуждается (с упором на инновационные стратегии

гарантии качества ПОКТ на ВИЧ, озвученные представителем CDC и предполагающие создание дополнительных удобств и безотлагательное тестирование непосредственно у постели больного).

### III. Ситуация в государствах-членах

Тематика выступлений представителей государств-членов была следующей:

Страна	Презентация
Армения	Укрепление лабораторий общественного здравоохранения как части реализации ММСП (Сергей Карапетян)
Грузия	Укрепление лабораторий общественного здравоохранения как части реализации ММСП (Екатерине Адеишвили)
Казахстан	Подходы улучшения качества в лабораторной службе в Казахстане (Галия Тажибаева)
Кыргызстан	Обзор лабораторных услуг (Калия Касымбекова)
Республика Молдова	Реформы лабораторной службы (Natalia Costic)
Таджикистан	Совершенствование национальной политики в области лабораторного дела (Фируз Давлатов)
	Обзор лабораторных служб по исследованиям на ВИЧ (Ханифа Ихтиарова)
Украина	Оптимизация стратегий тестирования на ВИЧ в работе с ключевыми группами населения (Ирына Андрианова)
Узбекистан	Совершенствование национальной политики и улучшение качества лабораторных услуг (Caroline Brown, ЕРБ ВОЗ)

#### Армения

Реформирование системы лабораторий в Армении началось в 2007 г. с реализации Международных медико-санитарных правил (ММСП) в редакции от 2005 года. После оценки основных возможностей страны в свете положений ММСП в 2009 г. была разработана национальная программа. По завершении первого тура внедрения этих правил в практику срок действия программы по ММСП был продлен с 2012 по 2014 год. Этап продления программы был особенно примечателен разработками в деятельности лабораторной службы. Процесс начался с оценки системы лабораторных исследований, проведенной в сотрудничестве с такими учреждениями, как DTRA и CDC, которые за истекшее время оказали дополнительную поддержку, используя разработанную ВОЗ методику оценки лабораторий (МОЛ). Полученные результаты послужили основой для разработки и принятия национального стратегического плана, а также для создания не только НРГЛД, но и НЦКПЗ. Теперь на вершине иерархической системы находится НЦКПЗ, деятельность которого поддерживается 15 региональными лабораториями. Кроме того, предпринятые значительные усилия позволили обеспечить профессиональное обучение более 300 сотрудников вопросам биобезопасности, ИТ, LQMS и методологии забора образцов диагностического материала.

#### Грузия

Реформирование лабораторной системы в Грузии также проходило под влиянием ММСП и привело к интеграции Центра медицинской статистики и Департамента общественного

здравоохранения и созданию на этой базе в 2007 г. Национального центра по контролю и профилактике заболеваний (НЦКПЗ). В 2013 г. Центр общественного здравоохранения им. Лугара, ведущее специализированное учреждение, также вошел в состав подведомственной НЦКПЗ лабораторной сети и в настоящее время выступает в качестве референс-лаборатории для системы здравоохранения Грузии. Сеть национальных лабораторий организована при 64 окружных центрах общественного здоровья и функционирует при поддержке 3 зональных диагностических лабораторий и 7 территориальных станций санэпиднадзора, прикрепленных к Центру им. Лугара. Обмен данными о заболеваниях, подлежащих обязательной регистрации, и, в частности, об особо опасных инфекциях как у человека, так и у животных, осуществляется через Систему электронного комплексного эпиднадзора за болезнями (EIDSS). Предполагается, что система EIDSS будет работать во взаимосвязи с общенациональной, объединенной Информационной системой управления здравоохранением, именуемой «e-Health» (электронное здравоохранение). Эта работа проводится при поддержке DTRA и CDC.

## **Казахстан**

В Республике Казахстан имеются областные центры СПИДа, а также соответствующие центры в городах и других городских районах. Речь идет, в общей сложности, о 17 лабораториях (1 лаборатория республиканского подчинения, 2 городских лаборатории и 14 лабораторий областного уровня). На современном этапе Казахстан активно занимается созданием национальной системы обеспечения качества лабораторных служб. Проводимые в стране при поддержке CDC мероприятия по наращиванию потенциала, равно как и недавно начатая программа наставничества, нацелены на внедрение международных подходов к аккредитации лабораторий, а также на обеспечение качества лабораторных исследований. В связи с проведением пилотного проекта при содействии CDC было отобрано шесть лабораторий для прохождения первичной оценки и инструктирования по процедуре аккредитации лабораторий. Для оценки общего объема работы составлена отдельная анкета. Результаты первичной оценки указывают на сильные и слабые стороны в методическом плане и в организации рабочего процесса. В настоящее время уже действуют системы внутреннего и внешнего обеспечения качества. Вплоть до 2008 г. в стране благодаря международным программам проводились некоторые мероприятия по внешнему обеспечению качества. Посещения учреждений для оценки ситуации на местах позволили провести валидацию адекватной практики ведения учета и соответствия установленным требованиям процесса закупок и обеспечения расходными материалами. Усилия по наращиванию потенциала и непрерывному профессиональному развитию обеспечиваются на уровне государственных структур и предпринимаются на регулярной основе. Среди актуальных проблем были четко обозначены такие трудности, как отсутствие комплексных методических рекомендаций по управлению качеством в лабораторном деле. Проведенная тщательная оценка оснащенности и сложившейся практики исследований в пилотных лабораториях выявила не только сильные и слабые стороны, но и позволила выработать конкретные решения существующих проблем и наметить последующие действия.

- Было предложено создать новые структурные подразделения на областном уровне, задача которых сводится к управлению процессами обеспечения качества в лабораторном деле, а также разработать и утвердить должностные инструкции силами местных учреждений и управлений здравоохранения на базе пилотных площадок.

- Для пилотных учреждений был разработан, отлажен и реализован всеобъемлющий алгоритм тактики тестирования и консультирования ВИЧ-инфицированных с подтвержденным лабораторным диагнозом.
- В одной из прошедших оценку лабораторий были расширены площади рабочих помещений для удовлетворения соответствующих потребностей в повседневной практике.
- Разработаны и уже внедрены в практику пилотных лабораторий три важнейших документа: руководство по качеству в лабораторной практике, руководство по процедурам биобезопасности и методическое руководство для лабораторий.

В качестве очередного шага запланировано проведение дополнительных оценок для выявления проблем на местах и подготовки конкретных предложений по улучшению качества лабораторных исследований в масштабе страны. На основании положительных примеров и выверенных результатов работы пилотных учреждений будет предложено дальнейшее проведение эффективных мероприятий на базе других лабораторий в стране.

## **Республика Молдова**

Начиная с 2009 г. система общественного здравоохранения страны проходила этап реформирования в целях ее укрепления и приведения в соответствие со стандартами ЕС. Кульминацией состоявшейся реформы была разработка национальной стратегии охраны общественного здоровья, которая предусматривает проведение обзора системы санитарно-гигиенических лабораторий и совершенствование ее региональных слагаемых согласно концепции, предложенной в 2012 г. Национальной рабочей группой по лабораторному делу и проводимой в жизнь при технической помощи ЕРБ ВОЗ и КИТ и донорской поддержке от Генерального директората Европейской комиссии по развитию и сотрудничеству (EU-DEVCO).

Ключевым аспектом плана развития лабораторной службы является переход от лабораторной системы из 36 территориальных лабораторий к более стройной и модернизированной системе, выстроенной на базе 10 региональных лабораторий. Нынешний этап характеризуется наращиванием потенциала за счет закупок значительной части оборудования для региональных лабораторий. Были назначены 2 пилотные лаборатории, и в 2015 г. предстоит определить механизмы их производственной деятельности. Процессы обучения персонала и монтажа оборудования будут также завершены в следующем году.

Помощь от ВОЗ в осуществлении этих преобразований предоставлялась по линии инициативы «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» и началась с первичной оценочной миссии в 2012 г. и затем выразилась в организации целой серии семинаров, благодаря которым был составлен директивный документ по развитию лабораторного дела в стране, а также проведена оценка учебной программы подготовки лабораторных работников. Окончательная доработка национальной политики в лабораторном деле и ее одобрение правительством должны произойти ближе к концу 2014 года.

## Таджикистан

В октябре 2012 г. согласно приказу Министерства здравоохранения был учрежден межотраслевой комитет по координации и организации работы лабораторий с включением в его состав международных партнеров и донорских организаций. Членами этого комитета являются представители служб здравоохранения, сельскохозяйственного сектора, Академии наук, Института химии, Агентства по ядерной и радиационной безопасности, Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции (Таджикстандарт) и международных партнеров (ПРООН/ГФ, Фонд по внедрению новых диагностических технологий (FIND), проект ХОУП, CDC). Этот комитет и его техническая рабочая группа при поддержке инициативы «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» сформулировали следующие задачи:

- провести анализ пробелов в работе лабораторных служб страны;
- разработать национальную политику укрепления лабораторной службы, а также отраслевые планы;
- оказать поддержку при реализации этих планов с упором на распределение ресурсов.

Силами технической рабочей группы была разработана основная концепция, и в настоящее время готовится руководящий документ в отношении национальной политики в области деятельности лабораторной службы. Он охватывает 14 тем, которые разбиты на четыре предметные области (функционирование системы на уровне страны, инфраструктура, практика лабораторных исследований и стандарты). Все эти темы были определены в процессе SWOT-анализа отечественной лабораторной системы.

Кроме того, более прицельный подход к формированию лабораторной системы был представлен на специальном техническом заседании. На отдельном техническом заседании также речь шла о всестороннем анализе лабораторной системы, которая обеспечивает диагностику и мониторинг лечения ВИЧ-инфекции в Таджикистане. Методики обследования на ВИЧ включают в себя тест ELISA (основной метод диагностики в стране, и с этой целью используются рекомендуемые ВОЗ тест-наборы), экспресс-анализы (используемые всеми лабораториями Службы борьбы со СПИДом, включая лаборатории, обслуживающие кабинеты анонимного тестирования), иммуноблоттинг-тест (доступный исключительно для Национальной референс-лаборатории Республиканского центра СПИДа). В референс-лаборатории Республиканского центра СПИДа и 4 диагностических лабораториях региональных центров СПИДа установлена аппаратура для проточной цитометрии (для подсчета количества клеток CD4+, CD8+, CD3+). Наряду с этим в масштабе страны на базе этих лабораторий проводится хорошо отлаженный дозорный эпиднадзор. СОПы, разработанные для каждой лаборатории, которая участвует в дозорном эпиднадзоре, включают в себя исчерпывающие методические рекомендации для каждой стадии – до, во время и после постановки реакции. В настоящее время на стадии одобрения на национальном уровне находятся руководства по выявлению в сухой капле крови (СКК) антител к ВИЧ, ВГС и сифилису. Тест ELISA с использованием СКК делается только в случае СКК-адаптированных тест-комплектов, закупка которых осуществляется централизованно.

Начиная с 2010 г. при поддержке ГФ лаборатории центров СПИДа участвуют в системе внешней оценки качества (EQA) на международном уровне (5 лабораторий). С 2011 г.

референс-лаборатория Республиканского центра СПИДа разрабатывает свою панель стандартных сывороток для программы EQA на национальном уровне (18 лабораторий). При содействии ГФ, Международного центра программ обеспечения ухода и лечения СПИДа (ICAP), ВОЗ, Американского общества частной патологии (ASCP) более 80 специалистов прошли профессиональную подготовку на трехэтапном курсе обучения по обеспечению качества и контролю качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции. На местах специалистами референс-лаборатории Республиканского центра СПИДа проводились соответствующие инструктивные занятия и консультации. Несмотря на заметный прогресс и действие нормативных требований, наряду с ощутимой внешней поддержкой в наращивании потенциала, представители страны заявили о необходимости принятия дальнейших мер и обозначили направления работы на предстоящий период. Для обеспечения дальнейшей устойчивости функционирования системы стране необходимо:

- Расширить диапазон распространения в стране тест-наборов с использованием СКК путем разработки надлежащих методов тестирования и регистрации соответствующих тест-комплектов с использованием СКК.
- Разработать национальные референс-панели с использованием СКК для внешнего контроля качества лабораторных исследований.
- Обеспечить наличие EQA в рамках международных программ для всех лабораторий, работающих при центрах СПИДа (на данный момент программа EQA действует только в 5 лабораториях).

## **Украина**

Как и прежде, серьезная проблема в отношении ключевых групп населения связана с обеспечением доступа к службам профилактики и ухода за ВИЧ-инфицированными. В Украине, безусловно, есть конкретные примеры расширения доступности тестирования на ВИЧ для ключевых контингентов. Национальные лаборатории, прикрепленные к специализированным учреждениям для лечения ВИЧ-позитивных лиц, всегда готовы прийти на помощь и тесно сотрудничают с мобильными бригадами, аутрич-службами и пенитенциарными учреждениями. Кроме того, Украина имеет отлаженную систему семейной медицины, которая предполагает более полное удовлетворение спроса на услуги по обследованию на ВИЧ и лечению ключевых групп, в том числе, в условиях учреждений первичного звена. Вместе с тем, проблемы остаются нерешенными, когда речь идет об обеспечении непрерывного ухода по всей цепочке оказания помощи при ВИЧ-инфекции. Существуют также разные подходы в рамках регламентированных процедур, действующих в отношении специализированной помощи ВИЧ-инфицированным лицам и медицинских услуг, предоставляемых в уголовно-исполнительной системе, а именно: разные источники поступления бюджетных средств, разные структуры, что затрудняет процесс мониторинга и оценки качества тестирования и ухода за больными в тюрьмах. Интеграция служб является ключевой функцией в этом контексте и может значительно расширить доступ всех без исключения ключевых контингентов к службам тестирования на ВИЧ и мониторинга АРТ.

В базовый пакет услуг по ведению больных входит обследование на ВИЧ-инфекцию, анализы на ИППП, подсчет клеток CD4, а в последнее время в некоторых регионах страны обеспечивается внедрение в практику нового подхода «ВН-ПОК» (вирусная нагрузка – экспресс-тестирование у постели больного), и эта работа находится пока на самой ранней стадии. В стране удалось создать и хорошо обучить multidисциплинарные группы специалистов для проведения консультирования и тестирования на ВИЧ наряду с разработкой магистерских программ для профессиональной подготовки multidисциплинарных бригад. Доноры и беременные женщины относятся к основным группам, охваченным в процессе тестирования. Все большую популярность приобретают экспресс-анализы. В 2013 г. на ВИЧ в общей сложности было обследовано 209 211 человек; это, в основном, ключевые группы населения. У 10% лиц из ключевых групп диагноз ВИЧ-инфекции был подтвержден в 32% случаев.

По настоящее время в Украине насчитывается 800 кабинетов доверия, 18 мобильных бригад, и их число постоянно растет. Действуют группы, занимающиеся аутрич-работой, и на уровне сообществ организованы центры по тестированию ПИН и других ключевых контингентов на ВИЧ. Есть необходимость в более тесном сотрудничестве, как и потребность в регламентировании в рамках организации амбулаторных мобильных бригад, и, конечно же, важнейшей задачей в данном контексте по-прежнему является интеграция служб. Многие амбулаторные (поликлинические службы тестирования и лечения) не имеют доступа к программам внешнего контроля качества, и ощущается обеспокоенность по поводу обеспечения надлежащего качества тестирования на базе таких служб в стране. Таким образом, повышение качества обследований на ВИЧ-инфекцию остается приоритетной задачей, особенно на уровне первичного звена. За последнее время роль референс-лабораторий на межрегиональном уровне снизилась ввиду того, что в каждой области страны появилось хорошее оборудование и технологии, и были созданы благоприятные условия для надлежащего функционирования служб консультирования и тестирования на ВИЧ, включая мониторинг АРТ. Глобальный фонд оказал значительную поддержку, обеспечив поставку дополнительного оборудования, благодаря чему необходимый перечень услуг стал реально доступен в малых городах и сельских районах страны. На данном этапе страна привержена идее разработки алгоритмов тестирования и предоставления отчетных данных, получаемых мобильными бригадами по обследованию на ВИЧ на уровне первичного звена; индикаторы эффективности тестирования, профессиональное обучение и валидация остаются очередными актуальными проблемами. Принятый на национальном уровне алгоритм постановки диагноза на ВИЧ-инфекцию соответствует рекомендациям ВОЗ, одобрен Министерством здравоохранения и осуществляется на практике. Используются следующие методы лабораторных исследований: иммуноферментный анализ (ИФА) (все контингенты, включая ключевые группы населения и заключенных), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) (доноры крови), экспресс-анализы (все контингенты, включая ключевые группы населения и заключенных), ИФА третьего поколения (все группы населения, за исключением доноров, обследованных методами ИФА четвертого поколения или ИХЛА). В будущем предстоит внедрить в практику метод ИФА четвертого поколения для раннего тестирования на ВИЧ.

Дальнейшие планы предполагают децентрализацию лабораторной службы, ротацию персонала в целях более полного охвата и проведения своевременных профилактических мероприятий, изучение возможностей более широкого применения новых диагностических

методов с использованием сухой капли крови. Тестирование на ВИЧ на раннем этапе может дать огромные преимущества, и страна будет следовать этому курсу в будущем.

Стратегия обеспечения качества тестирования на местах: начиная с 2012 г. на национальном уровне обеспечивается регулирование и внедрение программ внешнего контроля качества тестирования. Реализация методов экспресс-диагностики и тестирования с использованием сухой капли крови все еще находится на пилотной стадии. Программа EQA остается насущной проблемой, когда дело касается регулярного подсчета клеток CD4 и определения вирусной нагрузки, и страна готова следовать идее внедрения EQA, рассчитывая на оказание, по мере необходимости, технической поддержки по линии международных программ. На данный момент обеспечено внедрение лишь национальных программ гарантии качества, координацией которых главным образом занимается Укрметртестстандарт (национальный орган нормативного контроля аккредитации и программ QA в целом по стране). Официальными участниками национальной программы QA являются 124 лаборатории, которые проводят обследования на ВИЧ. В настоящее время предпринимаются усилия по регулированию качества внутрилабораторных методов тестирования. Дополнительная поддержка со стороны Минздрава, ВОЗ и CDC позволила бы активизировать проводимую работу и сделать очередной шаг вперед в этом направлении.

## **Узбекистан**

Начиная с ноября 2013 г. в Узбекистане мероприятия в рамках инициативы «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья» осуществлялись при поддержке Германского общества по международному сотрудничеству (GiZ). Прежде всего, была проведена оценка с использованием разработанной ВОЗ методики оценки лабораторной системы (МОЛ по системе ВОЗ). В результате этой оценки были организованы два рабочих совещания по вопросам политики в целях выработки видения перспективы, определения круга заинтересованных сторон и проведения SWOT-анализа лабораторной системы. По мере того, как будут сделаны окончательные выводы из этого SWOT-анализа, ожидается проведение третьего рабочего совещания, в итоге которого будет разработан соответствующий руководящий документ.

Одновременно с проработкой вопросов политики усилия в других областях деятельности были в основном направлены на проведение оценки учебных планов подготовки отечественных кадров для лабораторной службы с участием профессорско-преподавательского состава и будущих сотрудников.

Помимо завершения текущих мероприятий, в рамках предстоящей деятельности в Узбекистане планируется предусмотреть внедрение системы управления качеством в лабораториях (LQMS) и рационализацию лабораторной системы. В настоящее время членами НРГЛД являются представители Санитарно-эпидемиологической системы (СЭС; санитарно-гигиенические лаборатории), и проводятся дискуссии относительно включения в состав этой группы специалистов из клинично-диагностических лабораторий, сельскохозяйственных/ветеринарных лабораторий и проч.

## **Кыргызстан**

Лабораторная сеть Республики Кыргызстан состоит из 600 лабораторий, в том числе 65 из них работают с микроорганизмами класса 2 или выше. Санитарно-гигиенические лаборатории участвуют в Национальной системе аккредитации на соответствие Международному стандарту ISO/IEC 17025. Правительство страны приняло на себя долгосрочные обязательства по совершенствованию национальной лабораторной системы, и поэтому при поддержке EU-DEVCO и CDC во второй половине 2014 г. запланированы мероприятия в рамках инициативы «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья». На данном этапе проводится работа по созданию НРГЛД и внедрению МОЛ, предложенной ВОЗ, дается оценка учебным планам и программам, и первый семинар по вопросам политики состоится в сентябре.

## IV. Управление качеством

Как было наглядно показано в предыдущих главах, для укрепления лабораторного потенциала в государствах-членах можно реализовать широкий диапазон целенаправленных вмешательств. Эти вмешательства могут быть ориентированы на несколько областей деятельности, как например, на национальную политику, инфраструктуру, обучение персонала и т.д. Среди таких направлений работы можно назвать управление качеством, которому, судя по всему, уделяется наиболее пристальное внимание в рамках деятельности партнерских организаций.

Стремление повлиять на процессы управления качеством в лабораториях сопряжено с целым рядом желательных характеристик:

- легко поддается масштабированию и адаптации к конкретным условиям в том или ином государстве-члене, системе или лаборатории; внедрение может осуществляться поэтапно;
- начальные затраты относительно небольшие;
- выгоды проявляются сразу и приобретают устойчивость за минимальную стоимость;
- выгоды не ограничиваются конкретным тестом или патогенным микроорганизмом;
- сопутствующие эффекты могут включать в себя расширение возможностей и полномочий и повышение удовлетворенности персонала от своего труда, снижение стоимости тестирования, повышение удовлетворенности клиентов.

На этом совещании была представлена информация о внедрении LQMS в Турции. Это явилось частью третьего этапа финансируемого ЕС проекта по эпиднадзору за инфекционными болезнями и борьбе с ними, реализация которого началась в 2004 году. Этот этап внедрения теснейшим образом связан с использованием трех методик, доступных в онлайн-режиме: МОЛ, предложенная ВОЗ, набор учебных материалов ВОЗ для LQMS и методика ВОЗ для LQSI. Инструменты МОЛ были разработаны Лионским офисом ВОЗ, Франция, и дают возможность лабораториям видеть свои сильные и слабые стороны в 10 сферах деятельности на основании стандарта ИСО 15189. Эта методика может применяться как для самооценки, так и для внешней оценки. Набор учебных материалов ВОЗ для LQMS предназначен для обучения участников, начиная с обычных техников и заканчивая специалистами высокого уровня, и способствует правильному восприятию информации о концепциях и практике управления качеством в лабораторном деле. Методика ВОЗ для LQSI, разработанная сотрудниками KIT, может использоваться для внедрения или совершенствования систем управления качеством. Эту методику можно применять либо последовательно, проводя одно занятие за другим, либо выборочно, охватывая один из аспектов управления качеством.

Стоит заметить, что эти три методики прочно опираются на международный стандарт ИСО 15189. Это является гарантией внутренней устойчивости самого процесса – от анализа пробелов в системе до мер по устранению недостатков в отдельных лабораториях.

На примере Турции первым шагом в реализации LQMS была оценка лабораторий и сложившейся там практики. Эта работа была выполнена отечественными специалистами по оценке с использованием МОЛ, предложенной ВОЗ, после первичного курса обучения, а также с помощью выборочного обследования на основании веб-ресурсов. В 2011 г. удалось посетить 47 лабораторий, и еще 530 лабораторий приняли участие в обследовании. С учетом полученных результатов в качестве следующего шага было организовано обучение местного персонала вопросам LQMS. С этой целью из состава сотрудников больниц и университетов было отобрано 84 местных тренера для участия в курсе по подготовке преподавателей и их обучению тому, как пользоваться набором учебных материалов для LQMS. В дальнейшем эта группа преподавателей продолжила обучение 917 участников вопросам LQMS в течение 10 учебных занятий. В будущем эта группа участников, вооружившись знаниями во время обучения на курсе и используя методику LQSI, сможет внедрить систему управления качеством в своих учреждениях.

Вопросы управления качеством в лабораториях в основном относятся к сфере внутренних интересов индивидуальных лабораторий. Ответственность за проведение аудитов, улучшение процессов и расследование случаев несоответствия установленным требованиям возлагается на менеджера по качеству работы лаборатории. Тем не менее, внешняя оценка качества по-прежнему является составной частью LQMS, которой уделяют большое внимание, поскольку межлабораторная оценка считается обязательной применительно ко многим формам аккредитации и сертификации. Лабораториям, связанным с сетью ВОЗ на региональном или глобальном уровне, может быть предложено несколько программ EQA, например, при исследованиях на полиомиелит, корь и краснуху, грипп, алиментарные инфекции, ВИЧ, гепатиты, туберкулез или лихорадку денге. В дополнение к этому, также доступны национальные и международные программы EQA через многочисленные коммерческие или неприбыльные организации. На этом совещании особое внимание обращалось на два момента:

- Программы EQA являются мощными инструментами для работы в составе сети, стандартизации и участия в обучающих мероприятиях, но оказываются неэффективными, если за ними не следуют действия по устранению недостатков.
- Программы EQA составляют лишь малую часть LQMS, и их значение не следует переоценивать.

В ходе работы совещания государствам-членам было предложено перечислить препятствия, которые возникли при внедрении LQMS или с которыми эта система может столкнуться в будущем. Были обозначены следующие проблемы:

- недостаточное понимание/необходимость в информационно-разъяснительной работе как на политическом уровне, так и на уровне руководства;
- дефицит ресурсов, в частности для техобслуживания и ремонта и для финансирования постов сотрудников, отвечающих только за управление качеством;
- низкая заинтересованность в программах EQA по причине негативных последствий при их функционировании не на должном уровне.

## V. Интеграция политики и программной деятельности

Неоднократно возникающая тема во время этого совещания была связана с необходимостью в интеграции, причем как по горизонтали (с охватом всевозможных возбудителей заболеваний, между разными проектами и донорскими организациями), так и по вертикали (от политики на национальном уровне до уровня ЛПУ). Организация лабораторной сети, равно как и программная деятельность учреждений-доноров, обычно выстраивалась по вертикали (Глобальная система ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и ответным действиям (GISRS), программа ликвидации полиомиелита...), что проявилось на примере множества глобальных или региональных программ, проводимых ВОЗ с включением лабораторного компонента. В самом деле, системы менеджмента качества и управления биорисками, судя по всему, являются единственными двумя разделами работы, которые до сих пор подчинены горизонтальному принципу организации.

Программа предоставления услуг здравоохранения Европейского регионального бюро ВОЗ обозначила 7 ключевых областей деятельности, требующих дальнейших усилий по обеспечению более тесной координации/интеграции систем организации медобслуживания.

1. *Медобслуживание*: построение комплексных моделей, координация деятельности поставщиков услуг и непрерывное улучшение производственных показателей.
2. *Коммуникация*: содействие постоянному потоку информации/данных.
3. *Компетенции*: формирование профессионально подготовленных кадров; организация соответствующих курсов обучения и кураторских программ; создание условий для карьерного роста.
4. *Политика*: выработка общего видения перспективы в масштабе страны; последовательное внедрение в практику регламентов для лабораторий; структурирование ответственности за проведение мониторинга.
5. *Ресурсы*: должное использование и обеспечение доступности.
6. *Люди*: расширение их возможностей благодаря информированию/несение ответственности за свое здоровье.
7. *Культура*: в профессиональном/публичном смысле – превращение принципа «совместной работы» во внутреннее жизненное правило.

Государствам-членам и донорским организациям было предложено привести примеры вертикальной или горизонтальной интеграции:

- В качестве примера успешно работающей на местах программы представитель Российской Федерации рассказал о взаимодействии между центрами СПИДа и тюремными лабораториями. Финансирование учебно-методических центров

(применительно к методу диагностики ELISA) отечественными поставщиками расходных материалов также служит удачным примером интеграции по горизонтали.

- Участник от Республики Молдова отметил, что их национальный центр общественного здоровья принимает на себя роль координатора деятельности вновь созданной, упорядоченной лабораторной сети, включая обучение персонала и стандартизацию оборудования и процедур.
- Делегат от Украины сообщил о вертикальной интеграции служб тестирования на ВИЧ со службами лечения и оказания помощи при ВИЧ, отделением акушерства, службами доноров крови.
- Сотрудник РНЕ представил описание вертикальной организации лабораторной системы в Соединенном Королевстве, где местные больницы обеспечивают экспресс-тестирование непосредственно у постели больного, тогда как более комплексными обследованиями занимаются региональные центры/референс-лаборатории, а РНЕ выступает в качестве координатора и разработчика СОПов.
- Кыргызстан на данном этапе занимается преобразованием своей централизованной микробиологической лаборатории в национальную референс-лабораторию, предоставляя возможность персоналу приобретать множество навыков и за счет этого работать с самыми разными нозологиями.

## **VI. Рекомендации, следующие шаги и заключительные замечания**

В выступлениях и дискуссиях, проходивших на этих встречах, обращалось особое внимание на целый ряд положительных процессов. Государства-члены приветствовали инициативы донорских организаций и продемонстрировали свою приверженность как на политическом, так и на техническом уровне. В частности, принятие ММСП послужили стимулом для преобразований в нескольких государствах-членах. Увеличение объема мероприятий по лечению ВИЧ-инфицированных в масштабе Региона обусловило необходимость повышения качества лабораторных исследований. На примере деятельности донорских организаций очевидны признаки дальнейшего распространения ранее приобретенного опыта: данное совещание наглядно продемонстрировало постепенное сближение целей донорских организаций и договоренности по таким ключевым факторам достижения успеха, как интеграция или ориентация на запросы клиента при проведении мероприятий с учетом местной специфики.

Неуклонно набирает обороты инициатива «Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья», и прогресс, достигнутый с 2012 г. в республиках Молдова, Таджикистан и Узбекистан, свидетельствует о значимости рационального подхода к укреплению лабораторной базы. В частности, поступили положительные отзывы в связи с созданием многих НРГЛД, которым удалось получить конкретные результаты по стратегическому планированию и оценке деятельности систем. Полезный опыт, приобретенный этими государствами-членами, найдет свое применение в будущем при проведении намеченных на 2014-2015 гг. мероприятий в Армении, Грузии и Кыргызстане. В список предстоящих мероприятий, запланированных на конец 2014 г., входят рабочие совещания по вопросам политики (Кыргызстан и Таджикистан), подготовка преподавателей по использованию учебных модулей (Республика Молдова) и учебный курс по LQSI (все государства-члены).

Положительно воспринята и новая инициатива *«Укрепление регионального лабораторного потенциала в поддержку национальных программ профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекцией в странах Восточной Европы и Центральной Азии»*. Назрела безотлагательная и острая необходимость в более тесном сотрудничестве с государствами-членами в целях уточнения текущей ситуации с оснащенностью лабораторий по исследованиям на ВИЧ и оценкой потребностей в наращивании их потенциала. Эта инициатива преследует цель включения и активного вовлечения всех семи приоритетных государств - членов ВОЗ, охваченных по настоящее время, включая Казахстан, Кыргызстан, Российскую Федерацию, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан и Украину. Дальнейшие усилия в рамках данной инициативы будут нацелены на изыскание ресурсов и повышение заинтересованности дополнительного числа государств-членов участвовать в этой работе в тех случаях, когда это целесообразно. В целях обобщения наиболее удачных рекомендаций с мест Техническая рабочая группа ВОЗ/CDC, учрежденная по линии этой инициативы в октябре 2013 г., будет продолжать свою работу. Группа будет содействовать достижению консенсуса по лабораторной практике и принципиальным общим подходам, а также конкретизировать, какие подходы представляются наиболее эффективными в разных контекстах по всему Региону. В рамках инициативы ВОЗ/CDC будут разработаны дальнейшие конкретные

вмешательства, которые рассматриваются как первоочередные для всего Региона. Эти вмешательства включают в себя следующее: разработка региональной рамочной структуры для формулирования региональной стратегии, проведение инвентаризации лабораторных служб по исследованиям на ВИЧ в Регионе с участием национальных органов и учреждений и укрепление лабораторного потенциала в приоритетных государствах-членах.

Участники совещания неоднократно поднимали вопросы о финансировании. Значительные взносы, сделанные донорскими организациями на проведение описанных в данном отчете мероприятий, обеспечили усиление лабораторных систем и их потенциала, однако сохранение достигнутых результатов также потребует существенного финансирования (на техобслуживание, ремонт и эксплуатацию оборудования, приобретение реактивов, выплату зарплат, логистику и проч.). Вот почему для улучшения ситуации абсолютно необходим рациональный подход к вопросам внедрения в соответствующем темпе и при наличии долгосрочных политических обязательств, гарантирующих устойчивость реальных достижений.

Нередко во время общих дискуссий по вопросам финансирования по ходу работы совещания возникал вопрос о вовлечении частного сектора. Предметом гордости модели, принятой в Германии, где приватизированы почти все диагностические лаборатории, помимо высокого качества и коротких сроков проведения исследований, является самая низкая стоимость одного теста для промышленно развитых государств-членов. Это стало возможным за счет высокого уровня автоматизации процесса и всесторонне продуманной логистики. С другой стороны, участники высказали некоторые опасения по поводу обязательности выполнения четких регламентов и стандартов частными лабораториями.

Во время совещания был озвучен целый ряд важных моментов и просьб об оказании поддержки. Особенно примечательны три из них:

- *Информационно-разъяснительная работа*: политическая приверженность крайне необходима для успеха мероприятий по укреплению лабораторной службы. Партнерские организации должны выступать в качестве пропагандистов на самом высоком политическом уровне, причем ВОЗ должна находиться на переднем крае. Откомандированные государствами-членами технические эксперты предложили ВОЗ играть ведущую роль в защите общих интересов на политическом уровне в тех случаях, когда речь идет о регламентировании деятельности лабораторий. В частности, системы управления качеством в лабораториях следует проводить в жизнь в соответствии с национальными стандартами, в основе которых лежат такие международно признанные стандарты, как ИСО 15189 для медицинских лабораторий, и эти моменты необходимо должным образом отображать в национальной политике, стратегиях и регламентах по лабораторному делу. Помимо этого, иногда встречающееся сопротивление конкретным преобразованиям со стороны местного персонала, равно как и недостаточная информированность по определенным темам (как например, LQMS), требуют проведения целенаправленных пропагандистских мероприятий, в том числе среди технических работников.
- *Координация*: ВОЗ, государствам-членам, донорским и партнерским организациям следует и впредь улучшать координацию своих усилий в области укрепления

лабораторной службы с упором на инфраструктуру, создание запасов и закупку материалов, управление поставками, техобслуживание и ремонт оборудования.

- *Интеграция:* Особое внимание следует уделять вопросам интеграции как по горизонтали (выгоды от укрепления лабораторий должны распространяться на разные нозологии и учреждения), так и по вертикали (целенаправленные вмешательства на уровне политики, систем и служб должны согласовываться между собой и дополнять друг друга). При успешной интеграции учитываются вопросы логистики, поскольку они занимают центральное место в лабораторной сети. Это также означает, что в этом контексте приближение услуг к тем, кто в них нуждается, предполагает взятие курса на внедрение в практику методов экспресс-тестирования непосредственно у постели больного (ПОКТ).

Кроме того, участники высказались в поддержку очередной необходимости более тесного взаимодействия в целях определения будущих потребностей в оказании технической поддержки на местах, а также расширения масштаба курсов обучения и наращивания институционального потенциала с учетом конкретной ситуации в той или иной стране и фактических данных об эффективности. Регулярные контакты и совещания будут способствовать обсуждению и обеспечат согласование предпринимаемых усилий и мер вмешательства.

Как отметил John Nkengasong из CDC в своей заключительной речи: «Укрепление лабораторной службы сопряжено с долгосрочными усилиями, требующими осуществления поэтапного подхода с особым упором на измеряемые параметры, которые можно будет легче профинансировать и пропагандировать».

## Приложение 1: Информационные ресурсы

Объявление о совещании партнеров – Совершенствование работы лабораторий на благо здоровья: <http://www.euro.who.int/en/media-centre/events/events/2014/06/partners-meeting-on-the-better-labs-for-better-health-initiative>

Региональное совещание по укреплению лабораторного потенциала в поддержку национальных программ в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА): <http://www.euro.who.int/en/media-centre/events/events/2014/06/regional-meeting-on-strengthening-laboratory-capacities-to-support-national-programmes-in-eastern-europe-and-central-asia-eeca>

Программа по гриппу и другим возбудителям респираторных заболеваний при Европейском региональном бюро ВОЗ: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza>

Сотрудничающий центр ВОЗ по укреплению лабораторной службы при Королевском тропическом институте (KIT): <http://www.kit.nl/kit/biomedical-research-About-KIT-Biomedical-Research>

Методика ВОЗ по оценке лабораторий (МОЛ): [http://www.who.int/ihr/publications/laboratory\\_tool/en/](http://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/en/)

Набор учебно-методических материалов ВОЗ по LQMS: [http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/en/](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/en/)

Поэтапное внедрение ВОЗ системы управления качеством в лабораториях (LQSI): <https://extranet.who.int/lqsi/>

Европейский план действий по ВИЧ/СПИДу на 2012–2015 гг.: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/hiv aids/publications/2011/european-action-plan-for-hiv aids-20122015>

Программа по ВИЧ/СПИДу в Европейском регионе ВОЗ при Европейском региональном бюро ВОЗ: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/hiv aids>

Сводное руководство ВОЗ по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/ru/>

Innovative strategies for quality assured HIV Point-of-Care Testing (POCT). Right patient. Right testing. Right result (Инновационные стратегии обеспечения качества экспресс-тестирования на ВИЧ непосредственно у постели больного (ПОКТ). Правильный пациент. Правильное тестирование. Правильный результат. Отчет о совещании CDC по ПОКТ, Атланта, штат Джорджия, США, февраль 2014 г. Технические и практические соображения относительно постановки реакций для определения вирусной нагрузки ВИЧ. Промежуточный пересмотр методических аспектов: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/viral-load-testing-technical-update/en/>

Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV Rapid Testing: Applying a Quality System Approach (Руководство по обеспечению точности и достоверности экспресс-тестирования на

ВИЧ: Применение подхода к внедрению системы качества):

[http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf?ua=1)

Лекарственная устойчивость ВИЧ: Публикации ВОЗ

<http://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/en/>

## Приложение 2: Список участников

### Представители стран

**Армения:** Сергей Карапетян

**Грузия:** Екатерине Адеишвили

**Казахстан:** Рафаил Кипшакбаев, Галия Тажимбаева

**Кыргызстан:** Дамира Аширалиева, Калия Касымбекова, Венера Майтиева, Кундуз Момушева, Жанат Нупбаева

**Республика Молдова:** Natalia Costic

**Российская Федерация:** Мария Писарева, Дмитрий Куевда, Елена Цыганова, Динара Набиулина

**Таджикистан:** Сухроб Акрамов, Шахноза Бобокалонова, Фируз Давлатов, Ханифа Ихтиярова, Дилором Рахимова

**Украина:** Ирына Андрианова, Володымыр Курпита, Наталия Низова

### Консультанты

Marta Galinska

### Представители других организаций

**Фонд Амстердамского института глобального здравоохранения и развития (AIGHD):** Pascale Ondoa

**Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC):** Marianna Azarskova, Eric Kasowski, David McAlister, John N. Nkengasong, Saladin Osmanov, Marina B. Pak, Bharat Parekh, Celine Taboy, Katy Yao

**Агентство по уменьшению военной угрозы (DTRA):** Robert Craig Perry Jr, Anna Dyachenko

**Фонд Мерье:** Soudeh Ehsani

**Королевский тропический институт (KIT):** Paul R. Klatser

**Институт Роберта Коха (RKI):** Walter Biederbick

**Агентство общественного здравоохранения Англии (PHE):** Jane Shallcross

**Программа уменьшения угрозы (TRPO):** Jennifer Smith

**Копенгагенский университет:** Jens D. Lundgren

**Университет Докуз Эйлюль:** Yusuf Hakan Abacioglu

**ПРООН:** Ryan Jose Ruiz III

**Институт микробиологии и лабораторной медицины, Гаутинг:** Harald Hoffmann

## **Всемирная организация здравоохранения**

**Европейское региональное бюро:** Anne-Marie Andersen, Myriam Corinne Ben Mamou ,  
Caroline Sarah Brown, Silviu Ciobanu, Андрей Даду, Martin Christopher Donoghoe, Bente  
Drachmann, Ирина Ерамова, Евгений Гаврилин, Diane Gross, Krystyna Hagebro, Michala  
Hegermann-Lindencrone, Pernille Jørgensen, Зафар Хамидов, Hans Kluge, Дмитрий Переяслов,  
Bhim Narayan Pradhan, Annemarie Rinder Stengaard, Juan Tello, Елена Вовк

**Штаб-квартира:** Sébastien Cognat

## **Составитель отчета**

Cyril Martel, Консультант ВОЗ

## **Переводчики**

Ольга Алексинская, Анна Никольская, Владимир Илюхин, Андрей Таркин