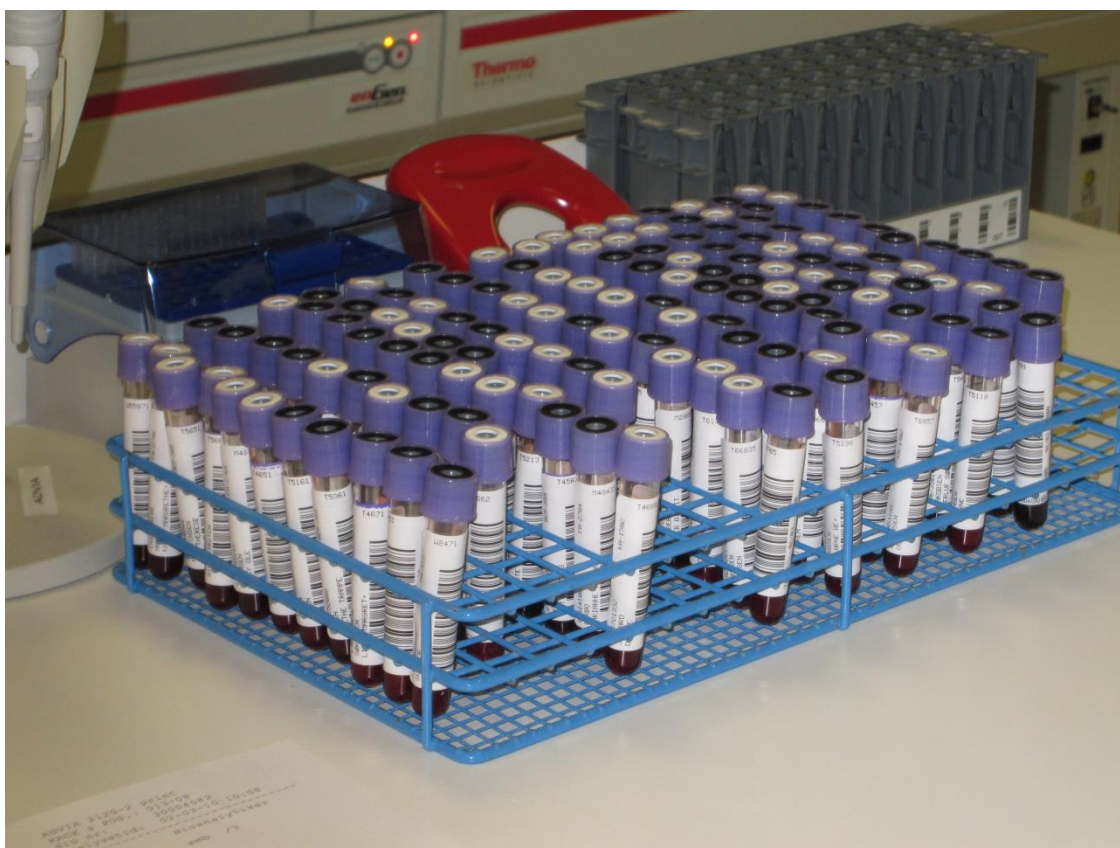


Выработка национальной политики развития лабораторной службы.

Документ по надлежащей практике и
руководство для координаторов



Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Фото на обложке ВОЗ/Sharon Steele

Адрес для запросов на публикации Европейского регионального бюро ВОЗ:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Marmorvej 51
DK - 2100 Copenhagen Ø, Denmark

Или заполните на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>) форму онлайн-запроса на получение документации, информации по вопросам здравоохранения либо разрешения на цитирование или перевод документов ВОЗ.

© Всемирная организация здравоохранения 2017

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

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

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

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

Содержание

Список сокращений.....	5
Выражение признательности	6
Область применения документа	6
Раздел 1: Исходные сведения и подход.....	8
Исходные сведения	9
Подход к выработке национальной политики развития лабораторной службы.....	10
Этап 1: Подготовительная деятельность.....	12
Этап 2: Выработка политики.....	13
Этап 3: Утверждение политики.....	16
Методы/методология	17
Раздел 2: Акторы, их функции и обязанности	18
Основные участники внутри страны	19
Правительство	19
Национальная лабораторная рабочая группа.....	19
Функции и обязанности.....	21
Министерство здравоохранения	21
Национальная лабораторная рабочая группа.....	21
Всемирная организация здравоохранения.....	22
Координаторы	22
Раздел 3: Руководство для координаторов по выработке политики.....	23
Практическая организация семинаров	24
Этап 1: Подготовительный этап – мероприятия перед началом 1-го семинара	25
Этап 2: Процесс выработки политики.....	26
Семинар 1: Выработка национальной политики развития лабораторной службы.....	26
Ожидаемые результаты семинара.....	26
Описание мероприятий.....	27

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Мероприятия между 1-м и 2-м семинарами.....	39
Семинар 2: Выработка национальной политики развития лабораторной службы.	40
Ожидаемые результаты семинара.....	40
Описание мероприятий.....	40
Мероприятия между 2-м и 3-м семинарами.....	46
Семинар 3: Выработка национальной политики развития лабораторной службы.	47
Ожидаемые результаты семинара.....	47
Описание мероприятий.....	47
Этап 3: Диалог по вопросам выработки политики и подготовка окончательного проекта	52
Процесс консультаций	52
Структура и содержание окончательного документа.....	52
Приложение 1 Программы семинаров.....	54
Программа выработки национальной политики развития лабораторной службы	54
1А: Программа семинара 1.....	54
1В: Программа семинара 2.....	57
1С: Программа семинара 3.....	60
1D: Альтернативный вариант программы выработки национальной политики развития лабораторной службы – два семинара	62
Программа семинара 1	62
Программа семинара 2	64
Приложение 2 Образец отчета.....	65
Содержание.....	66
Сокращения.....	66
Исходные сведения	66
Концепция национальной политики развития лабораторной службы в [страна].....	66
Процесс, который будет применяться в [страна].....	66
Предлагаемый план программного документа (с учетом опыта других стран)	67

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Расписание трех семинаров по выработке национальной политики развития лабораторной службы	67
Формат семинара	68
Результаты, ожидаемые по окончании [первого/второго/ третьего]семинара ..	68
Результаты семинара [1/2/3]	68
Направления деятельности.....	68
Приложения.....	68
Шаблон для SWOT-анализа	69
Приложение 3 Примеры категорий и направлений национальной лабораторной политики других стран	70
Руководства по выработке лабораторной политики	70
Темы национальной политики развития лабораторной службы	71
Приложение 4 Подборка примерных положений политики	73
Правовые и нормативные аспекты	73
Организация и управление службой/лабораторная сеть(и).....	73
Доступность лабораторных услуг, в том числе на уровне местных сообществ	75
Партнерство, координация и научное сотрудничество.....	75
Кадровые ресурсы	76
Финансы	77
Инфраструктура	78
Закупки, оборудование и логистика	78
Управление биорисками и утилизация отходов.....	79
Системы коммуникации и информации	80
Управление качеством	81
Вопросы этики.....	82
Исследования	82
Список литературы	84

Список сокращений

BLBH	Хорошие лаборатории – крепкое здоровье (Better Labs for Better Health)
CDC	Центры по контролю и профилактике заболеваний, США
ГАВИ	Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации
МССП	Международные медико-санитарные правила (2005)
ILAC	Международная ассоциация по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation)
ИСО	Международная организация по стандартизации
КИТ	Королевский тропический институт (Royal Tropical Institute)
LAT	Инструмент для оценки лабораторий.(Laboratory Assessment Tool)
МЗ	Министерство здравоохранения
НПО	Неправительственная организация
НЛП	Национальная политика развития лабораторной службы
НСП	Национальный стратегический план (по развитию лабораторной службы)
НЛРГ	Национальная лабораторная рабочая группа
PEST	Анализ политической, экономической, социальной и технологической ситуации (Political – Economic and Environmental – Social – Technological)
PPT	Презентация PowerPoint (или презентация, сделанная с помощью аналогичной программы)
ROF	Слухи – Мнения – Факты (Rumour – Opinion – Fact)
СОП	Стандартная операционная процедура
SWOT	Анализ слабых и сильных сторон, возможностей и угроз (Strengths–Weaknesses–Opportunities–Threats)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

Выражение признательности

Этот документ был разработан Королевским институтом тропической медицины (KIT) для Европейского регионального бюро ВОЗ в рамках инициативы Хорошие лаборатории – крепкое здоровье под руководством д-ра Caroline Brown, руководителя Программы по гриппу и другим респираторным инфекциям, возглавляющей инициативу Хорошие лаборатории – крепкое здоровье.

Автор документа – Linda Oskam (KIT), а в основе его лежит методология, предложенная Stella van Beers и Linda Oskam, при участии Paul Klatser (KIT).

Автор благодарит за вклад Joanna Zwetyenga (консультанта ВОЗ) и Ольгу Слободскую (консультанта ВОЗ), всех участников национальных лабораторных рабочих групп и страновые офисы ВОЗ в Кыргызстане, Республике Молдова, Таджикистане и Узбекистане, которые способствовали приобретению опыта в этом процессе.

Выработку национальной политики развития лабораторной службы в рамках инициативы Хорошие лаборатории – крепкое здоровье поддержали Европейский союз (Генеральный директорат Европейской комиссии по вопросам развития и сотрудничества) в рамках проекта по укреплению медицинских лабораторий для минимизации потенциальных биологических рисков (контракт IFS/2013/332312); Германское агентство по международному сотрудничеству (GIZ); Центры по контролю и профилактике заболеваний США в рамках Соглашения о сотрудничестве: Пятилетней стратегии по снижению заболеваемости и смертности в результате гриппа; Партнерского соглашения между Нидерландами и ВОЗ и Партнерского вклада в рамках обеспечения готовности к пандемии гриппа.

Область применения документа

В данном документе даны рекомендации по мероприятиям, необходимым для выработки национальной политики развития лабораторной службы.

В [Разделе 1](#) правительства, участники и координаторы найдут краткий обзор действий по выработке собственной национальной политики развития лабораторной службы, пользующейся широкой поддержкой.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

В **Разделе 2** даны сведения об основных акторах, их функциях и обязанностях (Zwetyenga et al, 2015).

Раздел 3 содержит практические рекомендации для координаторов семинаров, посвященных выработке национальной политики развития лабораторной службы. В руководстве для координаторов приведены подробные, поэтапные программы вместе с описанием мероприятий, упражнениями, презентациями и примерными результатами. Все это поможет в проведении семинаров.

В документе четыре приложения с подробной информацией. Инициатива Хорошие лаборатории – крепкое здоровье предоставит по запросу шаблоны презентаций PowerPoint и упражнения, а также архив положений политики из 10 разных стран (eulab@who.int).

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Раздел 1: Исходные сведения и подход

Исходные сведения

Приведенный ниже текст основан на публикации «Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе» (Brown et al., 2015).

Лаборатории – важная основополагающая часть всех систем здравоохранения – имеют целью улучшение здоровья населения. Надежные и своевременные результаты лабораторных исследований являются основой для принятия решений, касающихся почти всех аспектов медицинского обслуживания и, таким образом, непосредственно влияют на здоровье и благополучие отдельных граждан и страны целом. Кроме того, своевременные и надежные лабораторные услуги крайне важны для обеспечения национальной безопасности в сфере охраны здоровья и экономики, а также для способности страны соблюдать требования, например, Международных медико-санитарных правил. Примерно 60–70% медицинских решений основано на результатах лабораторных исследований (Kessel, 2014). Вспышка лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014–2016 гг. наглядно показала не только важнейшую роль действенной системы здравоохранения для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, но и слишком высокую цену игнорирования этой потребности (Oleribe et al, 2015). В такой крепкой системе здравоохранения эффективные (аккредитованные) лаборатории, предоставляющие услуги высокого качества, и системы реагирования должны находиться на переднем крае (Pereyaslov et al, 2014).

Предложенный в 2008 г. глобальный подход Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и ее технических партнеров заключается в том, что укреплять лаборатории следует на основе национальных стандартов качества лабораторных услуг (ВОЗ, 2008). Для внедрения этих стандартов требуется обученный персонал, надлежащая инфраструктура, оборудование, реагенты и расходные материалы. Все эти компоненты должен предоставлять и координировать уполномоченный государственный орган на основе национальной политики и стратегии оказания лабораторных услуг в системе здравоохранения (ВОЗ, 2008а). Опыт нескольких стран в условиях ограниченных ресурсов демонстрирует, что устойчивое укрепление лабораторной системы достигается скоординированными усилиями национальных правительств и их внешних партнеров по финансированию в рамках собственного национального плана развития лабораторной службы (Olmsted, 2010).

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

В последние годы во многих странах с низким и средним уровнем дохода инвестиции в лабораторные службы осуществлялись через программы, направленные на искоренение конкретного заболевания, например полиомиелита или кори, а не на улучшение всей лабораторной системы в целом (ВОЗ, 2014). Даже в рамках хорошо финансируемых целевых программ, например по ВИЧ-инфекции, туберкулезу и заболеваниям, предупреждаемым с помощью вакцин, обеспечить устойчивость становится труднее по мере развития национальной экономики, поскольку страна утрачивает право на финансирование от Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией или Альянса ГАВИ. Сравнительно мало внимания уделяется координации и надзору на национальном уровне, и часто в странах нет ни политики, ни стратегии развития лабораторной службы (Европейский обзор систем и политик здравоохранения, 2015). По этим причинам и в свете глобального подхода ВОЗ Европейское региональное бюро ВОЗ выступило в 2012 г. с инициативой Хорошие лаборатории – крепкое здоровье (BLBH), которая представляет собой межсекторальный подход, направленный на повышение качества работы всех лабораторий, связанных со здравоохранением (Zwetyenga et al, 2015). Первым шагом для каждой страны будет разработка национальной политики развития лабораторной службы (НПЛ), а затем, на основе этого, разработка национального стратегического плана (НСП) и оперативных планов. Была разработана стандартизованная методология формирования НПЛ и НСП, которая была реализована в Европейском регионе ВОЗ и в настоящее время внедряется другими региональными бюро ВОЗ.

Подход к выработке национальной политики развития лабораторной службы

Приведенный ниже текст основан на публикации «Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе» (Brown et al., 2015).

Национальная политика представляет собой продуманную систему принципов, которая направляет будущую деятельность в определенной области, свидетельствует о политической поддержке и дает стране возможность действовать. Такая политика крайне необходима для создания устойчивой системы оказания услуг (Nkengasong et al., 2009), так как устанавливает критерии одобрения или отказа от конкретных мероприятий и позволяет оптимально использовать ограниченные ресурсы. Выработанная политика должна согласовываться с другими видами национальной политики в смежных областях,

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

учитывать существующие в стране инициативы в области организации лабораторной службы и реформы здравоохранения в целом, а также опираться на широкую поддержку. Описанный здесь процесс выработки НЛП относится ко всем лабораториям системы здравоохранения согласно подходу *Здоровье для всех*, который подразумевает «коллективные усилия по различным направлениям на местном, национальном и региональном уровнях с целью достижения оптимального здоровья для людей, животных и окружающей среды» (Рабочая группа инициативы *Здоровье для всех*, 2008). В их число должны входить лаборатории, занятые профилактикой и лечением острых и хронических заболеваний; контролем вспышек заболеваний; устойчивостью к противомикробным препаратам; нежелательными явлениями, связанными с использованием лекарственных средств или вакцин; безопасностью продуктов питания, воды и биологической продукции; контролем за здоровьем животных; мониторингом окружающей среды; а также учреждения частного сектора. НЛП разрабатывается в соответствии с принципами европейской политики *Здоровье-2020* в интересах здоровья и благополучия населения (ВОЗ, 2015).

Для выработки НЛП требуется несколько месяцев (Рис. 1) с использованием упрощенного, коллективного, адаптированного к потребностям страны поэтапного подхода под руководством официально признанной национальной лабораторной рабочей группы (НЛРГ¹). Этот подход призван обеспечить национальную ответственность за НЛП и НСП.

Методология основана на примерах из других стран (Министерство здравоохранения Уганды, 2009, Управление Генерального ревизора Манитобы, 2003) и регионов ВОЗ (ВОЗ, 2011). Для сбора и оценки фактических данных в ней используются такие анализы, как SWOT (анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз; PEST (анализ политической, экономической, социальной и технологической ситуации), анализ основных причин и анализ слухов, мнений и фактов (ROF). Членов НЛРГ обучают применять эти методы на семинарах по выработке политики.

Выработка НЛП включает в себя девять шагов, разделенных на три этапа по три шага в каждом:

¹ <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/laboratory-services/better-labs-for-better-health/national-laboratory-working-groups>

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

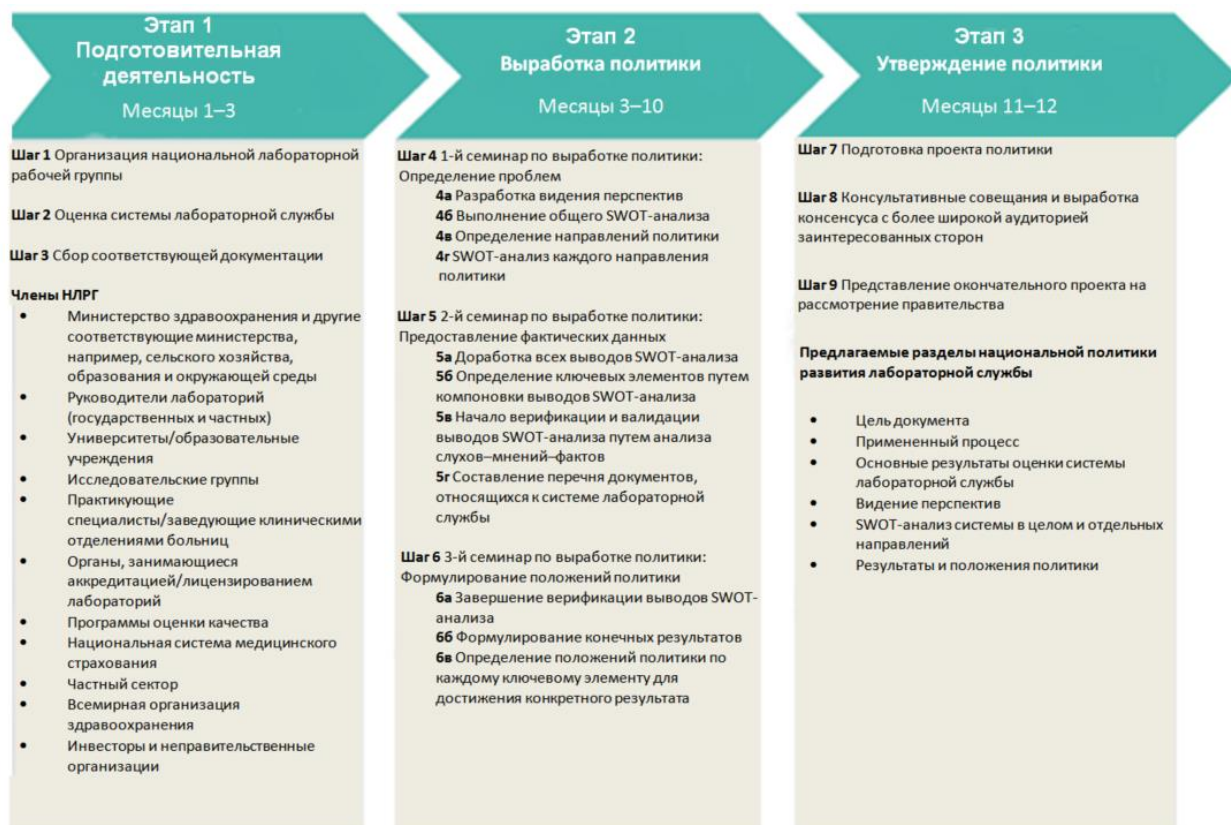
- этап 1 (шаги 1–3) – подготовительная деятельность;
- этап 2 (шаги 4–6) – выработка политики;
- этап 3 (шаги 7–9) – утверждение политики.

Эти компоненты выработки НЛП обобщены на Рис. 1 и подробно описаны ниже. Обратите внимание на то, что конкретный подход (в том числе такие элементы, как состав НЛРГ, количество семинаров и т.д.) зависит от ситуации и потребностей каждой страны.

Этап 1: Подготовительная деятельность

Шаг 1 – официальное учреждение НЛРГ, состоящей из основной группы (15–20 человек), председателя и ответственного секретаря, при участии представителей других организаций, перечисленных на Рис. 1.

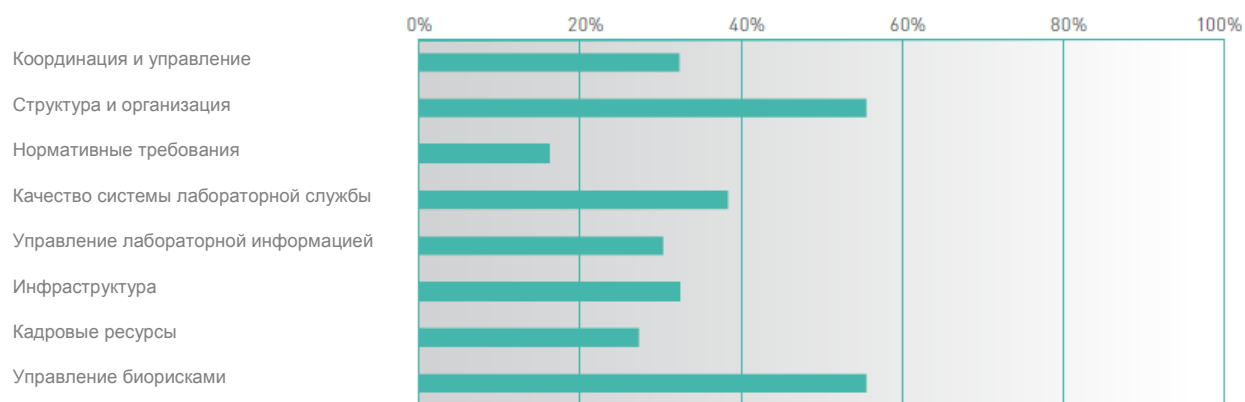
Рис. 1. Процесс выработки национальной политики развития лабораторной службы



Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

НЛРГ проводит оценку системы лабораторной службы (шаг 2), используя разработанный ВОЗ инструмент для оценки лабораторий (LAT), позволяющий рассчитать баллы по каждому из основных компонентов системы (ВОЗ, 2012). В идеале, для получения более полной картины оцениваются также лаборатории на разных уровнях системы здравоохранения. Для этой цели можно использовать LAT ВОЗ на уровне учреждений. Результаты (Рис. 2) с документацией по лабораторному сектору, полученной с помощью LAT (шаг 3), передаются всем членам НЛРГ и координаторам до начала первого семинара. В число таких документов входят национальные стратегии развития здравоохранения и другие подобные стратегии, законы, министерские приказы и указы, стратегические планы и данные по лабораториям (например, их количество, расположение, штат, использование и финансирование).

Рис. 2. Пример показательных результатов оценки системы лабораторной службы

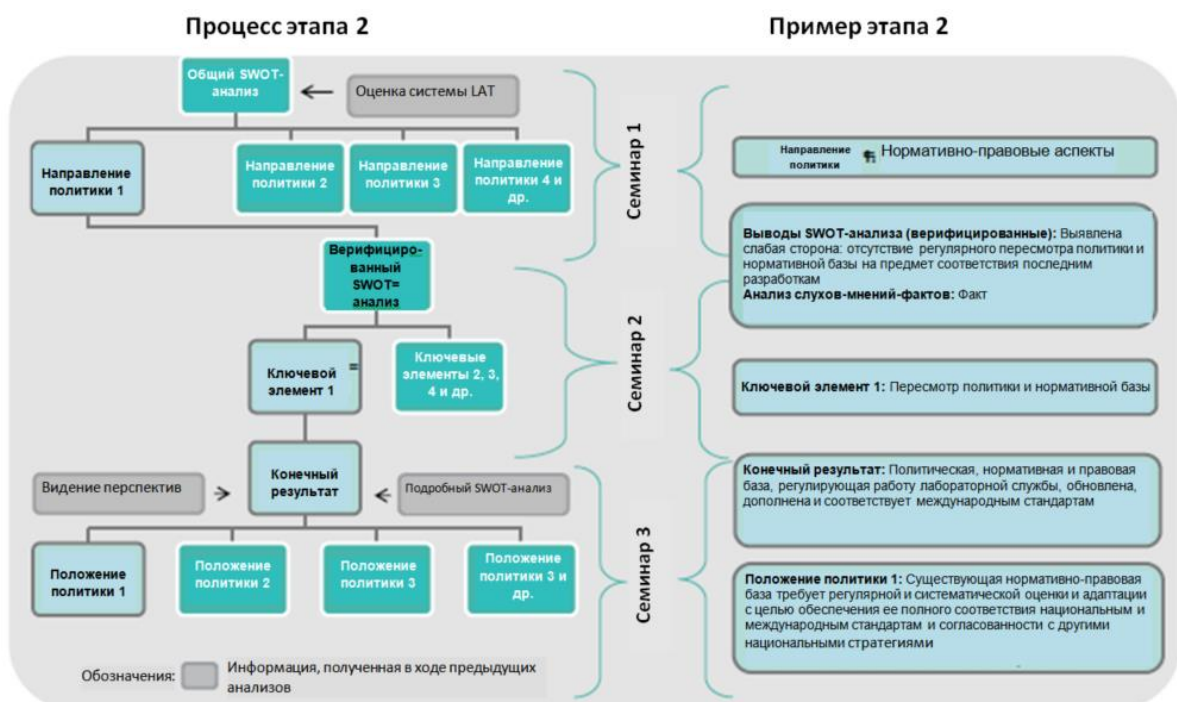


Этап 2: Выработка политики

На втором этапе (см. пример на Рис. 3) проходят 3 трехдневных семинара, на которых выполняют упражнения и работают в группах. Семинары проводят опытные международные координаторы с подготовкой в области оценки качества лабораторий. Результаты семинаров основываются на консенсусе, позволяющем выработать собственную национальную политику. Между семинарами члены НЛРГ встречаются для сбора информации, необходимой для следующего семинара.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Рис. 3. Пример мероприятий на этапе 2



НЛРГ: национальная лабораторная рабочая группа, SWOT: анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз; LAT: инструмент Всемирной организации здравоохранения для оценки лабораторий

На первом семинаре (шаг 4) определяют основные темы НЛП путем разработки видения долгосрочных перспектив лабораторной службы (Вставка 1), анализа заинтересованных сторон и ситуационного анализа системы лабораторной службы в целом. Эти темы распределяют по 10–14 направлениям политики (Таблица 1).

Вставка 1. Пример видения перспектив

«К 2020 г. страна должна иметь экономичные, хорошо направляемые и управляемые качественные лабораторные службы под эффективным руководством правительства, а также рационально организованную сеть сертифицированных лабораторий с достаточным, не зависящим от инвесторов финансированием. Комплексная система управления качеством обеспечивает соблюдение лабораториями соответствующих стандартов и нормативных требований биологической безопасности и безопасности в целом. Хорошо обученные, высокопрофессиональные, хорошо оплачиваемые штатные специалисты выполняют все процедуры и получают достоверные результаты на хорошем оборудовании, закупленном в централизованном порядке.»

Таблица 1. Примеры направлений национальной политики развития лабораторной службы

Категория	Направления политики
Системные компоненты	<ul style="list-style-type: none">• Правовые и нормативные аспекты• Организация и управление службой• Доступность лабораторных услуг, в том числе на уровне местных сообществ
Структурные компоненты	<ul style="list-style-type: none">• Партнерство, координация и научное сотрудничество• Кадровые ресурсы• Финансы• Инфраструктура
Вспомогательные компоненты	<ul style="list-style-type: none">• Закупки, оборудование и логистика• Биологическая безопасность и утилизация отходов• Система коммуникации и информации• Управление качеством

Затем все направления политики подвергают подробным SWOT-анализам, часть из которых НЛРГ выполняет на семинаре, а часть – между первым и вторым семинарами.

Чтобы помочь в проведении SWOT-анализа, членов НЛРГ знакомят с принципами анализа основных причин, позволяющего определить факторы возникновению соответствующей проблемы.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

В ходе второго семинара по выработке политики (шаг 5) происходит проверка и оптимизация фактических данных. НЛРГ также предоставляет фактические данные, собирая документацию лабораторий, выполняет подробный SWOT-анализ всех направлений политики и составляет окончательный перечень всех выводов анализа SWOT для каждого направления политики. Для структурирования выводы SWOT-анализа можно сгруппировать по каждому разделу в так называемые ключевые элементы. Полный перечень выводов SWOT-анализа затем проходит верификацию и валидацию путем ROF-анализа, с игнорированием слухов и сохранением фактов и мнений при наличии консенсуса. НЛРГ также может добавлять, удалять или группировать направления политики, ключевые элементы или положения, а также вносить изменения в видение перспектив.

К началу третьего семинара по выработке политики (шаг 6) НЛРГ завершает проверку всех выводов SWOT-анализа и определяет, какие из них сохранить, а какие удалить.

Процесс верификации приводит к созданию реестра документов, относящихся к системе лабораторной службы, так как многие проверенные выводы SWOT-анализа можно подтвердить существующим документом. Используя один–два системных компонента (например, нормативно-правовая база и организация сетей) и два–три структурных компонента (например, инфраструктура, закупки или кадровые ресурсы) (Рис. 1), НЛРГ приступает к определению положений политики на основании отдельных или нескольких выводов SWOT-анализа и/или ключевых элементов. Сначала формулируются конечные результаты для каждого вывода SWOT-анализа или ключевого элемента, а на основании этих результатов формулируются положения политики, необходимые для их достижения. Типичная структура положения политики выглядит так: «Необходимо ... для обеспечения ...». Обычно формулируют от двух до пяти положений политики для каждого ключевого элемента или от пяти до семи положений для каждого направления политики (в том случае, если направление не разделено на ключевые элементы).

На примере одного направления политики на Рис. 1 показано, как выводы SWOT-анализа позволяют определить ключевой элемент, конечный результат и положение политики.

Этап 3: Утверждение политики

По окончании третьего семинара НЛРГ разрабатывает конечные результаты и положения для оставшихся направлений политики. Ответственный секретарь НЛРГ объединяет все результаты и положения в проект (предложение) НЛП (шаг 7). Предложение должно

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

соответствовать национальным требованиям к подобным документам и может включать разделы, показанные на Рис. 1, этап 3. Председатель НЛРГ направляет проект в министерство здравоохранения, и сразу же после одобрения проект представляют более широкому кругу заинтересованных лиц (включая другие министерства) для проведения консультаций и проверок на предмет полного охвата всех элементов и поддержки положений политики максимально широкой аудиторией (шаг 8). На основании комментариев от рецензентов НЛРГ готовит и направляет на утверждение правительством окончательную редакцию документа (шаг 9).

Утвержденная НЛП будет реализована путем разработки стратегических и оперативных планов, в которых указаны сферы ответственности, бюджеты и сроки исполнения. Имеется отдельное руководство для координаторов по разработке НСП. Таким образом, положения политики преобразуются в мероприятия для комплексной реализации в сроки, соответствующие управленческим и финансовым ресурсам страны.

Методы/методология

Во время семинаров координаторы используют разнообразные коллективные и интерактивные методы, включая индивидуальные мнения, групповую работу и пленарные дискуссии. В ходе упражнений и мероприятий можно опираться на несколько коротких презентаций PowerPoint.

Руководство для координаторов по выработке политики основано на трех семинарах, описанных выше. Тем не менее, можно ускорить процесс, сократив количество семинаров до двух, но увеличив их продолжительность. Представлен альтернативный вариант программы для таких семинаров.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Раздел 2: Акторы, их функции и обязанности

Основные участники внутри страны

Правительство

Организация лабораторной службы в разных странах имеет свои особенности, но за лабораторные услуги по охране здоровья человека часто отвечают несколько министерств.

Клиническими и санитарно-гигиеническими лабораторными службами занимается министерство здравоохранения (МЗ), тогда как ветеринарные лаборатории и/или испытательные лаборатории сельскохозяйственной продукции могут относиться к министерству сельского хозяйства, а лаборатории гигиены воды – к министерству окружающей среды. Работу различных лабораторных служб по охране здоровья человека должно координировать МЗ, а межсекторальные рабочие группы могут оказывать консультативную помощь. Эту функцию может выполнять НЛРГ.

Также в работе лабораторной службы могут в той или иной степени участвовать другие министерства. Например, министерство образования может отвечать за подготовку сотрудников лабораторий, министерство финансов – за выделение средств для работы лабораторных служб (как непосредственно, так и через Национальную систему медицинского страхования), а министерство экономического развития – за законодательное регулирование работы государственных и частных служб посредством лицензирования. По этой причине следует рассмотреть включение в НЛРГ представителей этих министерств. Участие других министерств, помимо министерства здравоохранения, зависит от конкретной страны.

Национальная лабораторная рабочая группа

Чтобы обеспечить соответствие национальной политики развития лабораторной службы потребностям страны, важно, чтобы с самого начала в ее выработке участвовали высокопоставленные должностные лица и управленческий персонал лабораторий высокого уровня. С этой целью перед началом работы организуется и учреждается национальная лабораторная рабочая группа (НЛРГ). (См. также Рис. 1.)

В НЛРГ должны быть представлены все значимые заинтересованные стороны, имеющие отношение к национальной лабораторной службе системы здравоохранения, чтобы обеспечить широкую поддержку разработанной национальной лабораторной политики. В работе НЛРГ (лично или через своих представителей) могут участвовать:

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- министерство здравоохранения и других соответствующие министерства, например, министерство образования, сельского хозяйства, пищевой продукции, окружающей среды, финансов или труда (см. также пояснение выше);
- руководители национальных (и, возможно, региональных) государственных лабораторий или лабораторных сетей. Должны быть широко представлены различные типы лабораторий страны, такие как клинические, санитарно-гигиенические, ветеринарные, занимающиеся безопасностью пищевых продуктов и воды, сельскохозяйственной продукции, химические и радиоизотопные лаборатории;
- руководители частных лабораторий системы здравоохранения;
- университеты и другие учебные заведения, готовящие кадры для лабораторий в очном порядке или без отрыва от производства;
- органы, занимающиеся аккредитацией, сертификацией или лицензированием лабораторий;
- программы оценки качества;
- национальная система медицинского страхования;
- Всемирная организация здравоохранения;
- инвесторы и НПО, занятые в системе лабораторной службы;
- представители исследовательских групп;
- практикующие врачи и заведующие клиническими отделениями больниц в качестве основных потребителей клинических лабораторных услуг.

Этот список не является исчерпывающим, могут быть добавлены и другие заинтересованные стороны, в зависимости от организации лабораторной службы в стране. Важно, чтобы представители заинтересованных сторон были не только из столицы, но и из других регионов.

НЛРГ разрабатывает проект НЛП под руководством опытных координаторов во время нескольких семинаров. Оптимальный размер группы участников семинара по выработке политики составляет около 15–20 человек. Если численность НЛРГ больше, можно принять решение организовать меньшую основную группу из числа членов для участия в семинарах. Эти члены основной группы должны принимать участие во ВСЕХ семинарах,

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

не пропуская ни одного дня, так как новичков, приходящих на разных этапах, нужно вводить в курс дела, что мешает работе и эффективному использованию времени НЛРГ. Следует организовывать регулярные собрания НЛРГ в полном составе, чтобы сообщать о достигнутых результатах и получать отзывы о разрабатываемой документации.

Кроме участия в выработке НЛП и на более позднем этапе НСП, НЛРГ может также служить основным источником информации и партнером в дискуссиях с МЗ и другими министерствами по вопросам, прямо или косвенно связанным с лабораторной службой в стране.

Функции и обязанности

Министерство здравоохранения

В процессе выработки политики министерство здравоохранения выступает в качестве правительственного координирующего органа. МЗ официально учреждает НЛРГ и предоставляет ей полномочия на разработку проекта НЛП. МЗ назначает членов НЛРГ из своего состава и подведомственных служб здравоохранения, приглашает представителей других министерств и заинтересованных сторон, не входящих в правительство, (см. список выше) для участия в НЛРГ.

МЗ следит за выработкой политики и по окончании процесса несет ответственность за обсуждение проекта политики со всеми задействованными государственными органами и за официальное ее оформление с соблюдением национальных нормативов.

Национальная лабораторная рабочая группа

В НЛРГ представлены все заинтересованные стороны, участвующие в организации лабораторной службы здравоохранения в стране. Перед НЛРГ стоят следующие задачи:

- По необходимости НЛРГ оказывает правительству информационно-консультационные услуги по вопросам лабораторий системы здравоохранения.
- НЛРГ (или меньшая по численности основная группа) разрабатывает проект национальной лабораторной политики и, на более позднем этапе, проекты стратегических и оперативных планов.
- До подачи проектов документации на рассмотрение правительства НЛРГ консультируется и пытается достичь консенсуса с заинтересованными сторонами, участвующими в работе лабораторной службы системы здравоохранения.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Члены НЛРГ активно объясняют и пропагандируют важность для страны качественных лабораторных услуг.

НЛРГ назначает председателя и ответственного секретаря из числа своих членов.

Всемирная организация здравоохранения

По просьбе страны региональное и/или страновое бюро ВОЗ содействует процессу выработки национальной лабораторной политики. В зависимости от ресурсов и опыта, имеющихся у ВОЗ, это могут быть консультации, поиск международных либо национальных экспертов, участие в НЛРГ и/или организация и содействие процессу выработки политики.

Координаторы

Важно, чтобы в каждом семинаре принимали участие два координатора. По возможности, одни и те же координаторы должны участвовать во всех трех семинарах.

Координаторы должны иметь солидный опыт лабораторной работы и управления качеством лабораторных услуг, а также обширный международный опыт оценки и оптимизации системы лабораторной службы. Дополнительным преимуществом является опыт в области выработки политики. Предпочтительно, чтобы координаторы приехали из другой страны, тогда у них будет независимый и свежий взгляд на проблемы.

Они знакомят участников с различными элементами и методологией выработки политики, контролируют процесс, поднимают насущные вопросы и определяют национальный опыт и вклад НЛРГ в более широкой перспективе, чтобы выработанная национальная политика развития лабораторной службы была основана на действующих международных принципах надлежащей практики.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Раздел 3: Руководство для координаторов по выработке политики

Практическая организация семинаров

Для оптимальных результатов в каждом семинаре рекомендуется задействовать 2 координаторов и 15–20 участников. Могут потребоваться переводчики, владеющие лабораторной терминологией. Целесообразно использовать последовательный, а не синхронный перевод, поскольку методология предполагает интерактивный подход, и большая часть работы идет в небольших группах с небольшим количеством коротких презентаций.

Примерные программы трех семинаров представлены в [Приложении 1А–Приложении 1С](#). Точная продолжительность отдельных семинаров будет зависеть от необходимой длительности дискуссий, информации, которую имеют либо не имеют участники, а также необходимости перевода дискуссий для координаторов.

Можно ускорить процесс выработки политики, сократив количество семинаров до двух, но увеличив их продолжительность. Альтернативный вариант программы для таких семинаров представлен в [Приложении 1D](#). В этом случае продолжительность первого семинара увеличивается до пяти дней, что не всегда возможно, поскольку членам НЛРГ придется подолгу пропускать свою основную работу.

Семинары следует проводить в просторном тихом помещении, пригодном для дискуссий в группах и пленарной работы. Чтобы члены НЛРГ не отвлекались, нужно подобрать помещение вне места их работы.

Необходимое оборудование и канцелярские принадлежности: компьютер, проектор, флипчарты с маркерами четырех цветов, ручки, бумага формата А4, скотч, средние и большие блоки разноцветной бумаги для заметок с клейким краем.

Отчет о семинаре с подробным изложением всех упражнений следует предоставить участникам в течение двух недель после семинара с тем, чтобы не терять набранный темп и продолжить мероприятия между семинарами.

Этап 1: Подготовительный этап – мероприятия перед началом 1-го семинара

После создания НЛРГ ее члены должны собраться в первый раз, чтобы обсудить ожидаемые результаты, назначить председателя и ответственного секретаря. Если группа большая, следует выбрать в ней 15–20 человек, обладающих опытом и знаниями в различных областях, которые будут непосредственно участвовать в семинарах по выработке национальной политики развития лабораторной службы.

Перед началом первого семинара необходимо собрать основную информацию, чтобы ввести участников в курс дела. Сюда входит:

- Оценка системы лабораторной службы с помощью системного опросника ВОЗ LAT (инструмента для оценки лабораторий)², который доступен на английском, французском, русском и испанском языках и может быть модифицирован для использования на других языках. Это может сделать внешний консультант.
- Анализ и представление НЛРГ результатов оценки системы лабораторной службы до начала первого семинара.
- Подборка и предоставление НЛРГ документации по лабораторному сектору. Это входит в оценку системы с помощью LAT. Это могут быть следующие документы:
 - Национальные стратегии в области здравоохранения.
 - Другие стратегии, относящиеся к лабораторному сектору.
 - Законы, относящиеся к лабораторному сектору или разработке политики и стратегий в целом.
 - Соответствующие министерские или президентские приказы и указы.
 - Стратегические планы.
 - Статистические данные по лабораторной системе, включая количество, функции, типы и местоположение лабораторий, кадровое обеспечение, показатели использования, финансирование.

² http://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/en/

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Организаторы должны устраивать все встречи с учетом пунктов раздела [Практическая организация семинаров](#).

К этому документу прилагается комплект РРТ. Конкретная информация, которую нужно включить, *[указана в квадратных скобках курсивом]*. Координаторы адаптируют презентации PowerPoint (РРТ) к конкретной ситуации.

Этап 2: Процесс выработки политики

Семинар 1: Выработка национальной политики развития лабораторной службы

Этот семинар можно провести за два полных дня. Однако он разделен на три дня, поскольку первый день необходимо закончить Видением перспектив–2025. Образец программы приведен в [Приложении 1А](#).

Ожидаемые результаты семинара

Участники семинара:

- разработают Видение перспектив–2025 для лабораторного сектора страны;
- выполнят анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз (SWOT) для лабораторного сектора страны;
- выполнят анализ политической, экономической, социальной и технологической ситуации (PEST) для лабораторного сектора страны;
- идентифицируют основные направления и темы национальной политики развития лабораторной службы;
- выполнят подробный SWOT-анализ по меньшей мере одного направления политики;
- договорятся о дальнейших шагах и мероприятиях перед вторым семинаром.

Описание мероприятий

1-й день

Мероприятие 1 – Открытие семинара

Семинар начинается с коротких вступительных речей представителей правительства, ВОЗ и организатора встречи (если это не представитель МЗ или ВОЗ) с описанием роли НЛРГ, важности политики, которая будет разработана, и той поддержки, которую НЛРГ может ожидать.

Затем происходит представление всех участников и координаторов. Не все участники знакомы друг с другом, так как работают в разных секторах лабораторной системы.

Мероприятие 2 – Представление текущей ситуации

Во время этого мероприятия представитель НЛРГ и/или представитель группы, выполнявшей оценку системы с помощью LAT (см. [Мероприятия перед началом 1-го семинара](#)), излагает основные результаты и выводы, полученные с помощью LAT.

Также будет возможность обсудить вопрос о том, совпадают ли результаты оценки с мнениями и опытом участников, но большую часть дискуссий можно провести во время мероприятий 5–8.

Мероприятие 3 – Обсуждение задач семинара

Во время этого мероприятия один из координаторов излагает цель встречи, рассказывает, что такое политика и для чего она нужна, и дает обзор программы семинара. Пример подобного выступления приведен в PPT 03 «Общее введение».

Мероприятие 4 – Вводное занятие

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 04 «Ожидания – методология – ориентация».

Мероприятие состоит из 3 упражнений:

Упражнение 1: (слайд 2)

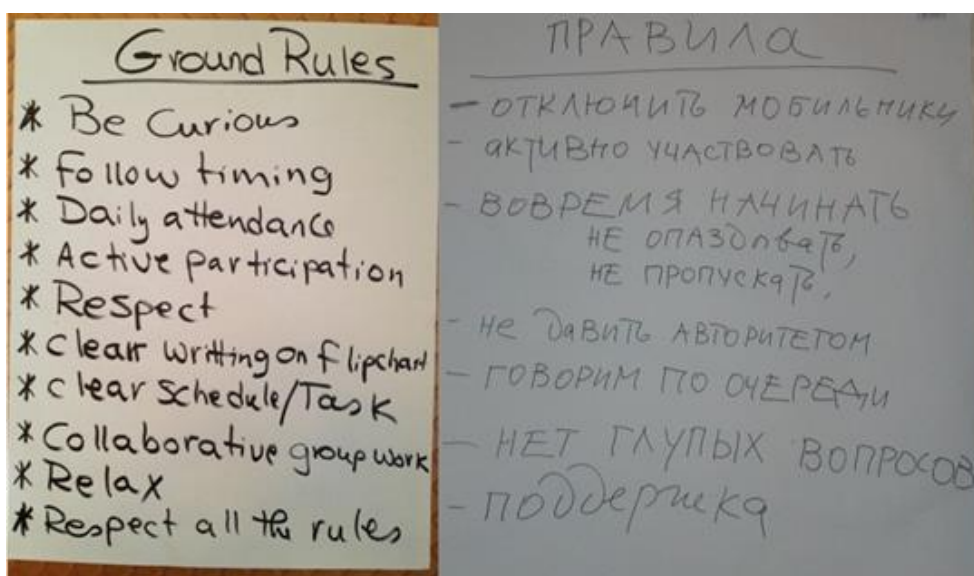
Это упражнение позволит координаторам составить представление об ожиданиях (вопросы 1 и 2) и опасениях (вопрос 3) участников.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Попросите участников записать ответы на три вопроса и сделайте краткий обзор ответов на странице флипчарта, которую можно прикрепить к стене и свериться с ней в конце семинара, если это необходимо.

От слайда 2 легко перейти к слайду 3: попросите каждого участника записать одно основное правило участия в успешном семинаре. Запишите их на странице флипчарта и прикрепите к стене для справки. Некоторые примеры показаны на Рис. 4.

Рис. 4. Примеры основных правил



- Выключить мобильные телефоны.
- Принимать активное участие.
- Начинать вовремя, не опаздывать, не пропускать занятия.
- Не использовать в качестве аргумента свое (более высокое) должностное положение.
- Говорить по одному.
- Нет такого понятия, как глупый вопрос (или тема).
- Поддерживать друг друга.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Упражнение 2, слайд 4

Это упражнение демонстрирует участникам эффективность групповой работы, а также позволяет впервые поработать в группе, закладывая основу мероприятий семинара.

- Объясните, что скрепка изначально предназначена для скрепления листов бумаги. Но люди используют ее и иначе (не приводите примеры).
- Попросите участников записать на бумаге для заметок все варианты использования скрепки, которые они смогут придумать. Дайте им две минуты без возможности обсуждения.
- На странице флипчарта составьте итоговый список придуманных участниками вариантов применения скрепки. Вычислите среднее значение.
- Затем попросите участников поработать парами и посмотреть, сколько различных вариантов они придумали вдвоем.
- Подсчитайте результаты, определите среднее значение для парной работы и запишите рядом со средним значением для индивидуальной работы.
- Затем попросите участников поработать в группах по 6 человек и посмотреть, сколько вариантов применения они смогли придумать в таком составе.
- Подсчитайте результаты, определите среднее значение для работы в группе и запишите рядом со средним значением для парной работы.
- Если время позволяет, можно также подсчитать результаты для группы в полном составе. Общая идея состоит в том, что у двух человек знаний больше, чем у одного, а у группы – больше, чем у двух человек, и т.д., поэтому нужно использовать все (разные) знания и опыт участников группы.

Упражнение 3, слайд 5

Сначала предложите всем участникам самостоятельно обдумать свой опыт работы в лабораторном секторе. Спросите, желает ли кто-либо поделиться своим опытом с группой. Эта часть упражнения показывает, что особенности лабораторной службы могут быть разными для разных людей.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Упражнение 3, слайд 6

Теперь спросите участников, к чему они стремятся, и какая у них мотивация, то есть, чему и почему они привержены. Хороший способ – поинтересоваться, какими бы они хотели остаться в памяти других людей: на чем сделать акцент в своей речи при выходе на пенсию (или на надгробии, если они не хотят уходить на пенсию)?

Запишите результаты на странице флипчарта и прикрепите ее к стене.

Мероприятие 5 -- Планы на будущее

Во время предыдущего мероприятия участники излагали свои личные устремления и мотивы. Теперь спросите участников о задачах системы лабораторной службы в целом и требованиях к ней.

Упражнение 4

Раздайте каждому участнику по 5 листков для заметок и скажите примерно следующее:

«Давайте помечтаем. Представьте будущее лабораторной службы в вашей стране. Предположим, вы сейчас уезжаете из страны и вернетесь только в [2025]-м году. Итак, [2025]-й год. За это время лабораторный сектор значительно улучшился. Пожалуйста, запишите на листках некоторые характеристики этого улучшенного лабораторного сектора. На каждом листке записывайте одну характеристику из 1–5 слов».

Примерно через пять минут попросите участников показать характеристики, которые они записали, и попытаться сразу же относить их к более широким категориям.

Это последнее упражнение в этот день. На основании всех этих характеристик координаторы формулируют Видение перспектив–2025, которое будет представлено в начале 2-го дня. Это можно сделать вечером, поскольку потребуется некоторое время на размышления.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Вот несколько примеров положений Видения перспектив–2025:

«Благодаря государственной поддержке у нас будет качественная лабораторная служба, рациональная, современная, всеобъемлющая, доступная для всех, заслуживающая доверия, конкурентоспособная и отвечающая международным стандартам. Она будет своевременно выдавать результаты, надежные, отвечающие стандартам, эффективные и экономичные, на современном оборудовании и с использованием современных материалов. В ней будут работать квалифицированные специалисты, хорошо подготовленные и компетентные».

И

«К 2025 г. страна будет иметь экономичную, хорошо направляемую и управляемую качественную систему лабораторной службы под эффективным руководством правительства, а также рационально организованную сеть лабораторий, состоящую из сертифицированных лабораторий, получающих достаточное, независимое от инвесторов финансирование. Комплексная система управления качеством обеспечит соблюдение лабораториями соответствующих стандартов и нормативных требований биологической безопасности и безопасности в целом. Хорошо обученные, высокопрофессиональные, хорошо оплачиваемые штатные специалисты выполняют все процедуры и получают достоверные результаты на хорошем оборудовании, закупленном в централизованном порядке.»

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

2-й день

Мероприятие 6 – Видение перспектив–2025

Второй день начинается с краткого обзора основных результатов первого дня:

- Групповая работа полезна.
- Индивидуальные устремления и мотивы.

После этого координаторы представляют Видение перспектив–2025 и предлагают его обсудить и улучшить. В конце попросите участников обсудить и доработать Видение перспектив–2025 в период времени между семинарами 1 и 2.

Мероприятие 7 – Анализ заинтересованных сторон

Слайды для этого мероприятия приведены в РРТ 07 «Анализ заинтересованных сторон».

Упражнение 5, слайд 3

- Попросите участников обдумать первые два вопроса, показанные на слайде. Пригласите нескольких участников поделиться своими мыслями.
- Попросите участников обсудить в группах вопросы 3 и 4. Пригласите несколько групп поделиться своими ответами.

Упражнение 6, слайды 4–6

- Используйте страницу флипчарта и следуйте процедуре, описанной на слайде 4.
- После этого общего обсуждения должен быть представлен обширный список заинтересованных сторон, который может включать пациентов, врачей, коллег, другие лаборатории, правительство, учебные заведения, профессиональные ассоциации, регуляторные органы, компании, инвесторов, страховые компании, средства массовой информации, общества защиты прав потребителей и т.д.
- Попросите участников ответить на вопросы, показанные на слайде 5. Попросите участников определить, какие заинтересованные стороны играют важную роль в национальной политике развития лабораторной службы, и включены ли они в НЛРГ. Если нет, их, возможно, следует пригласить на следующее(ие) заседание(я).

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Затем попросите группы внести 5 важных заинтересованных сторон в таблицу на слайде 6.

Мероприятие 8 – Ситуационный анализ

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 08 «Ситуационный анализ».

Это мероприятие начинается с краткого обзора хода семинара (слайды 2 и 3).

Зеленым цветом обозначено то, что было сделано, оранжевым – то, что было сделано частично, красным – что предстоит сделать сейчас, и черным – что остается на будущее.

Упражнение 7, слайды 4 и 5

Выдайте участникам стопку бумаг для заметок (если возможно, светло-зеленого цвета) и следуйте процедуре, описанной на слайдах 4 и 5. Так определяются сильные стороны системы.

Упражнение 8, слайды 6 и 7

Выдайте участникам стопку бумаги для заметок (по возможности розового или светло-красного цвета) и следуйте процедуре, описанной на слайдах 4 и 5. Так определяются слабые стороны системы.

В конце категории объединяют в основные направления, необходимые для выработки политики, как указано на слайде 8. Примеры направлений национальной политики развития лабораторной службы других стран приведены в [Приложении 3](#) и в архиве, который предоставляется по запросу.

Мероприятие 9 – SWOT-анализ

Ситуационный анализ, выполненный во время предыдущего мероприятия, фактически предваряет более формальный SWOT-анализ. В ходе мероприятия 9 участники будут выполнять формальный SWOT-анализ всей лабораторной системы своей страны.

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 09 «SWOT-анализ».

На слайдах 1–4 показано, что такое SWOT-анализ и для чего он нужен. SWOT-анализ основан на ситуационном анализе, который был выполнен во время мероприятия 8.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Упражнение 9, слайды 5–7

Выведите на экран слайд 5.

- Попросите участников обсудить в небольших группах сильные и слабые стороны системы. Можно использовать ситуационный анализ, результаты оценки с помощью LAT и собственные знания, опыт и информацию. Не нужно слишком вдаваться в детали (это будет позже).
- Пусть каждая группа сначала расскажет о сильных сторонах системы. Удостоверьтесь в том, что это именно сильные стороны, а не возможности. Постарайтесь максимально сгруппировать высказывания.
- Пусть теперь каждая группа расскажет о слабых сторонах системы. Удостоверьтесь в том, что это именно слабые стороны, а не угрозы. Постарайтесь максимально сгруппировать высказывания.

Примечание. Сильные и слабые стороны – это факторы, присущие лабораторной системе, а возможности и угрозы – внешние факторы по отношению к лабораторной системе.

Выведите на экран слайд 6.

- Попросите участников обсудить в небольших группах возможности и угрозы с помощью PEST-анализа. Можно использовать ситуационный анализ, результаты оценки с помощью LAT и собственные знания, опыт и информацию. Не следует слишком вдаваться в детали (это будет позже).
- Пусть каждая группа сначала расскажет о возможностях системы. Удостоверьтесь в том, что это именно возможности, а не сильные стороны. Постарайтесь максимально сгруппировать высказывания.
- Пусть теперь каждая группа расскажет об угрозах системе. Удостоверьтесь в том, что это именно угрозы, а не слабые стороны. Постарайтесь максимально сгруппировать высказывания.

Выведите на экран слайд 7.

- Попросите участников обсудить в группах, что необходимо добавить к возможностям и угрозам.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

- После общего обсуждения будет готова первая версия общего SWOT-анализа всей системы лабораторной службы.

Затем покажите слайды 8 и 9, объясняющие, почему SWOT-анализы играют такую важную роль, и как на их основе принимать взвешенные решения.

Мероприятие 10 – Анализ проблем

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 10 «Анализ проблем».

На слайдах 1–3 даны пояснения к анализу основных причин: явная проблема часто является лишь следствием основной проблемы. Определив причины явной проблемы, можно работать над основными причинами, а не их следствиями. Одна и та же проблема может иметь несколько основных причин, что видно, когда несколько групп выполняют анализ основных причин.

Упражнение 10, слайды 4–7

Упражнение «5 почему» помогает определить основные причины. На слайдах 4–6 даны пояснения к методу «5 почему» и пример его использования. Основная причина может быть выявлена уже после трех «почему» или потребовать 6 «почему». Однако обычно «5 почему» достаточно.

Слайд 7 предлагает участникам выполнить анализ основных причин, разделившись на группы примерно по три человека. Объясните, что здесь нет «правильного ответа». Чтобы найти причину, участники могут пользоваться либо своим воображением, либо примером из собственного опыта.

«Подготовительные этапы анализа» включают забор образцов, идентификацию образцов, регистрацию образцов, проверку образцов и т.д.

Предложите группам выполнить анализ основных причин, а затем попросите его продемонстрировать: один человек пять раз спрашивает «почему?», другие отвечают до тех пор, пока не доберутся до основной причины, затем роли внутри группы меняются. Бывает, что выявляются разные основные причины, даже если анализ основных причин выполняет одна группа.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

После групповой работы задайте вопрос «почему?» по пять раз в каждой группе и запишите найденные основные причины. Это также продемонстрирует, что разные группы могут найти разные основные причины.

В конце занятия сделайте упор на важность определения именно основных причин, а не их последствий.

3-й день

Мероприятие 11 – Определение направлений национальной политики развития лабораторной службы

Третий день начинается с краткого обзора координатором основных результатов второго дня:

- Заинтересованные стороны системы лабораторной службы.
- Ситуационный анализ и SWOT-анализ.
- Анализ основных причин
- От проблемы к ее решению.

Затем пересмотрите с участниками общий SWOT-анализ лабораторной системы в целом (мероприятие 9). Все ли сильные и слабые стороны, возможности и угрозы еще актуальны или нужно выполнить анализ основных причин некоторых из них? Объясните, что при выполнении анализа основных причин можно обнаружить, что некоторые слабые стороны имеют одну и ту же основную причину. Следовательно, их можно будет объединить. Также можно обнаружить, что некоторые слабые стороны имеют несколько основных причин, тогда их необходимо разделить.

В конце занятия пересмотрите основные направления, которые были определены с помощью SWOT-анализа. Изучите эти направления всей группой и посмотрите, сохраняется ли у группы отношение к ним или хочется изменить, перегруппировать, пересмотреть, добавить или объединить некоторые направления. Примеры основных направлений политики разных стран приведены в [Приложении 3](#).

Мероприятие 12 – SWOT-анализ кадровых ресурсов

Для оказания качественных лабораторных услуг решающее значение имеет наличие высококвалифицированного, мотивированного и хорошо функционирующего персонала.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Лаборатории являются частью системы здравоохранения и поэтому также страдают от последствий кризиса в области кадровых ресурсов в здравоохранении: нехватка персонала, текучесть кадров, проблемы образования и низкая оплата труда – все эти проблемы широко распространены во всем мире. По этой причине направление кадровых ресурсов всегда присутствует в национальной политике развития лабораторной службы разных стран. Это мероприятие будет полностью посвящено групповому углубленному SWOT-анализу по направлению кадровых ресурсов.

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 12 «SWOT-анализ кадровых ресурсов». Это те же слайды, которые использовались при первоначальном SWOT-анализе, но слайды с пояснениями удалены.

Попросите участников сначала поработать индивидуально, затем в группах и в конце проведите пленарное занятие. Используйте бумагу для заметок. Начните с сильных сторон, затем перейдите к слабым сторонам, далее к возможностям и угрозам. Попросите их также использовать метод анализа основных причин.

Во время пленарной дискуссии координатор должен пытаться максимально группировать данные, прибегая к методу определения основных причин, если сомневается в том, что группа выявила основную причину проблемы.

По завершении SWOT-анализа кадровых ресурсов сообщите, что в интервале между семинарами группа будет выполнять SWOT-анализы других идентифицированных направлений политики.

Мероприятие 13 – Планирование дальнейших шагов

В конце семинара координатор рассказывает о дальнейших шагах. Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 13 «Дальнейшие шаги». Некоторые слайды требуют *[дополнительной информации]* или изменений с учетом текущей ситуации. При выполнении SWOT-анализа члены НЛРГ могут решить, что какие-то направления необходимо добавить, удалить или объединить, или захотят пересмотреть Видение перспектив–2025. Это прекрасно.

Также сделайте акцент на важности включения в детализированные SWOT-анализы всех элементов Видения перспектив–2025, ситуационного анализа и общего SWOT-анализа.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Главное – подчеркнуть, что SWOT-анализ всех направлений политики следует выполнить к определенному сроку, чтобы координаторы смогли подготовиться ко второму семинару.

Кроме того, в ходе мероприятия 7 «Анализ заинтересованных сторон» были выявлены важные акторы, которых, возможно, потребуется включить в состав НЛРГ. Если это так, может понадобиться дополнительное разрешение от правительства. Этим должен заниматься председатель НЛРГ.

Мероприятие 14 – Оценка и закрытие

Сверьтесь со страницей флипчарта мероприятия 4 «Вводное занятие» на предмет того, сбылись ли ожидания членов группы, и чего они ждут в будущем. Спросите, какие занятия были для них более (или менее) интересными и полезными. При необходимости можно выполнить и анонимную письменную оценку.

Поблагодарите участников, и пусть председатель НЛРГ официально завершит семинар.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Мероприятия между 1-м и 2-м семинарами

Координаторы или докладчик должны составить отчет о первом семинаре сразу после его окончания и как можно скорее разослать его всем членам НЛРГ, так как он может им понадобиться в качестве справочного материала. Шаблон отчета представлен в [Приложении 2](#).

Ответственный секретарь и председатель НЛРГ должны организовывать мероприятия и контролировать сроки их проведения. Представитель странового офиса ВОЗ может контролировать этот процесс и оказывать поддержку по любым возникающим вопросам.

В промежуток времени между семинарами члены НЛРГ должны выполнить углубленный SWOT-анализ всех направлений НЛП. Они могут добавлять, удалять или объединять направления, а также менять Видение перспектив–2025.

Если в состав НЛРГ были приглашены новые члены, перед вторым семинаром их нужно проинформировать и подробно ввести в курс дела: председателю следует ознакомить их с ходом и результатами первого семинара, чтобы не тратить на это время в начале второго семинара.

По крайней мере за одну неделю до начала 2-го семинара результаты углубленных SWOT-анализов следует отправить координаторам второго семинара. Предпочтительно, чтобы это были те же координаторы, которые проводили первый семинар.

Координаторы должны изучить результаты SWOT-анализа и сформулировать критические замечания относительно группировки, направлений, полноты, основных причин, пропущенных проблем и т.д. Кроме того, необходимо проверить, являются ли упомянутые факторы внутренними (сильные и слабые стороны) или внешними (возможности, угрозы). Также проверьте, все ли элементы Видения перспектив–2025, ситуационного анализа и общего SWOT-анализа отражены в детализированных SWOT-анализах.

Семинар 2: Выработка национальной политики развития лабораторной службы

Ожидаемые результаты семинара

Участники семинара:

- проверят и усовершенствуют детализированные SWOT-анализы всех направлений политики;
- начнут процесс верификации выводов SWOT-анализа по ряду направлений политики;
- договорятся о дальнейших шагах и мероприятиях перед третьим семинаром.

Описание мероприятий

Образец программы приведен в [Приложении 1В](#).

1-й день

Мероприятие 15 – Открытие семинара

Семинар начинается с коротких вступительных речей представителей правительства, ВОЗ и организатора встречи (если это не представитель МЗ или ВОЗ).

Затем нужно будет еще раз представить всех участников и координаторов, если в состав НЛРГ были введены новые члены.

Мероприятие 16 – Обсуждение задач семинара

В первую очередь, председатель НЛРГ имеет возможность рассказать о мероприятиях, которые проводились членами НЛРГ между двумя семинарами.

Затем координатор вкратце рассказывает о том, что было сделано на первом семинаре и что будет сделано на этом семинаре. Слайды для этого мероприятия приведены в РРТ 16 «Обзор мероприятий и задачи семинара».

Перечитайте Видение перспектив–2025 (слайд 5) и спросите участников, хотят ли они внести какие-либо изменения.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Перечитайте направления политики (слайд 6) и спросите участников, хотят ли они внести какие-либо изменения.

Важно попросить участников поделиться своим опытом работы в интервале между семинарами (слайд 8). Вызывало ли это затруднения? Что именно вызывало затруднения? Что было понятным? Что было непонятным? Если все было непонятным, повторите объяснения.

Мероприятие 17 – Проверка выводов SWOT-анализа

В период между утренним и послеобеденным перерывами участники НЛРГ представят для обсуждения результаты SWOT-анализа. Для обсуждения результатов с участниками координаторы используют документ, который они подготовили (см. выше [Мероприятия между 1-м и 2-м семинарами](#)), и все вместе дорабатывают SWOT-анализы.

Так как обсуждение выводов SWOT-анализа часто бывает длительным, важно выделить достаточно времени. Также важно начинать с тех направлений, которые ближе всего к повседневной работе и лучше знакомы участникам, например оборудование, закупки, материальная база и т.д. Только после охвата этих направлений переходите к более сложным темам, таким как правовая основа, организация сети и т.д.

2-й день

Мероприятие 18 – Определение ключевых элементов для всех выводов SWOT-анализа

Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 18 «Ключевые элементы».

Цель данного мероприятия – определить, можно ли сгруппировать выводы различных SWOT-анализов; подгруппы в рамках одного направления политики называются «ключевыми элементами». Они представляют собой подразделы основных направлений политики и относятся к одной из основных областей политики, в рамках которой можно сгруппировать несколько выводов SWOT-анализа.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Пример:

Обучение, кадровая структура, текучесть кадров и оплата труда являются типичными ключевыми элементами направления «Кадровые ресурсы»

Важно сгруппировать эти вопросы в ключевые элементы, чтобы создать четкую структуру, но слишком большое количество ключевых элементов может сильно затруднить работу. Следовательно, в каждом направлении следует определять от двух до пяти ключевых элементов. Если направление политики относительно небольшое (но важное) или однородное по содержанию, то разделять его на ключевые элементы необязательно.

Упражнение 12, слайд 4

Предложите участникам поработать в 4 группах над SWOT-анализами для определения ключевых элементов. Дайте каждой группе половину направлений, но так, чтобы наборы во всех группах были разные. Это последнее мероприятие в этот день, и участники могут продолжать работать до тех пор, пока не определят все ключевые элементы.

Вечером координаторы также могут независимо определить ключевые элементы направлений для продолжения дискуссии на следующий день.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В ряде случаев при выработке политики введение ключевых элементов (или подразделов) вызвало замешательство у участников. В этом случае можно исключить дальнейшее разделение направлений политики.

3-й день

Мероприятие 18 – Определение ключевых элементов для всех выводов SWOT-анализа (продолжение)

Если это необходимо, с утра можно продолжить дискуссии в группах. В конце обсуждения попросите группы представить свои ключевые элементы по каждому направлению. Сравните результаты (также с учетом замечаний координаторов), на пленарной дискуссии договоритесь о ключевых элементах для каждого направления и сгруппируйте выводы SWOT-анализа для каждого ключевого элемента.

Вместе проверьте, не пропущены ли какие-либо ключевые элементы.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Мероприятие 19 – Слухи/мнения/факты

После того, как выводы SWOT-анализа были сгруппированы в ключевые элементы для каждого направления политики, настало время определить, какие утверждения основаны на фактах, какие – на мнениях и какие – на слухах. Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 19 «Верификация выводов SWOT-анализа».

Начните с объяснений разницы между слухами (rumours), мнениями (opinions) и фактами (facts) (слайды 2–4) и сообщите о том, что проведете так называемое «ROF-упражнение».

Упражнение 13, слайд 5

Попросите всех участников встать. Объясните им, что вы собираетесь прочитать историю и хотите, чтобы они реагировали в соответствии с рисунками, когда услышат слух, мнение или факт, то есть поднесли руку ко рту, если это слух, положили руки на голову, если это мнение, и подняли большой палец, если это факт.

Теперь зачитайте текст, приведенный в файле «Exercise 13 ENG Rumour-Opinion-Fact». Там даны два варианта текста: один для тропических стран, другой – для всех остальных. Координатор должен обязательно прочитать текст, прежде чем проводить упражнение, и внести изменения с учетом местных условий.

После каждого утверждения проверяйте результат вместе с участниками и объясняйте, почему это слух, мнение или факт, если не все выполняют одно и то же движение. Иногда встречается «мнение или факт», тогда нужно объяснить, что это зависит от наличия или отсутствия подтверждающих доказательств.

Мероприятие 20 – Проверка наличия доказательств для выводов SWOT-анализа/ключевых элементов

Разделите участников на 3–4 группы.

- Пусть каждая группа работает над одним из направлений политики и каждое утверждение ключевого элемента относит к слуху, мнению или факту.
- В том случае, если это факт, попросите записать подтверждающее доказательство. В некоторых случаях им нужно будет найти дополнительные доказательства после занятия. Объясните, что это тоже результат: факты можно разделить на факты с подтверждающими доказательствами и факты без

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

подтверждающих доказательств. Попросите их собрать доказательства в интервале между семинарами.

- В том случае, если это мнение, попросите их записать, является ли оно единодушным, либо мнением большинства или меньшинства членов НЛРГ.
- Теперь предложите каждой группе выступить со своим вариантом классификации и обсудите их на пленарном занятии.
- Координаторы могут также запросить дополнительные подтверждающие факты или предложить НЛРГ проверить определенные моменты. Например, если утверждается, что зарплаты в государственном секторе слишком низкие, попросите НЛРГ сравнить их с заработной платой в частном секторе.

Если позволяет время, можно повторить упражнение для второй части направлений политики.

Мероприятие 21 – Планирование дальнейших шагов

В конце семинара координатор рассказывает о дальнейших шагах. Слайды для этого мероприятия приведены в PPT 21 «Дальнейшие шаги–2». Некоторые слайды требуют *[дополнительной информации]* или изменений с учетом текущей ситуации. При выполнении ROF-анализа члены НЛРГ могут решить, что какие-то утверждения необходимо добавить, удалить или объединить, либо захотят пересмотреть направления или Видение перспектив–2025. Это прекрасно.

Главное – подчеркнуть, что SWOT-анализ всех направлений политики следует выполнить к определенному сроку, чтобы координаторы смогли подготовиться к третьему семинару.

Еще раз обсудите, все ли важные заинтересованные стороны были определены, и кого еще нужно включить в состав НЛРГ. В этом случае может понадобиться дополнительное разрешение от правительства.

Мероприятие 22 – Оценка и закрытие

Сверьтесь со страницей флипчарта мероприятия 4 «Вводное занятие» 1-го семинара, чтобы уточнить, оправдались ли ожидания членов группы и чего они ждут в будущем. Спросите, какие занятия были им более (или менее) интересны и полезны. При необходимости можно выполнить и анонимную письменную оценку.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Поблагодарите участников, и пусть председатель НЛРГ официально завершит семинар.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Мероприятия между 2-м и 3-м семинарами

Координаторы или докладчик должны составить отчет о втором семинаре сразу после его окончания и как можно скорее разослать его всем членам НЛРГ, так как он им может понадобиться в качестве справочного материала. Шаблон отчета представлен в [Приложении 2](#).

Ответственный секретарь и председатель НЛРГ должны организовывать мероприятия и контролировать сроки их проведения. Представитель странового офиса ВОЗ может дистанционно контролировать этот процесс и оказывать помощь по любым возникающим вопросам.

В промежуток времени между семинарами члены НЛРГ должны постараться проверить все выводы SWOT-анализа для всех направлений национальной политики развития лабораторной службы. Они также должны решить, какие положения сохранить (все факты и некоторые экспертные мнения), а какие удалить (слухи и некоторые мнения). По желанию они также могут добавить, удалить или объединить направления политики, ключевые элементы или положения, либо внести изменения в Видение перспектив–2025.

Если в состав НЛРГ были приглашены новые члены, перед третьим семинаром их нужно проинформировать и подробно ввести в курс дела: председателю следует ознакомить их с ходом и результатами первого и второго семинаров, с тем чтобы не терять время в начале третьего семинара.

Основные результаты и поправки следует отправить координаторам третьего семинара по меньшей мере за неделю до его начала.

Координаторы должны изучить результаты упражнения по проверке выводов SWOT-анализа и сформулировать критические замечания относительно группировки, направлений, ключевых элементов, полноты, основных причин, пропущенных вопросов и т.д. Если позволяет время, они могут отправить свои замечания НЛРГ с просьбой собрать дополнительную информацию.

Координаторы должны также решить, какие направления включить в третий семинар для выработки положений политики. Выберите два или три направления из области внутренних лабораторных услуг (например, «инфраструктура», «закупки» или «кадровые ресурсы») и одно или два направления более высокого уровня (например, «правовая основа» или «организация сети»).

Семинар 3: Выработка национальной политики развития лабораторной службы

Ожидаемые результаты семинара

Участники третьего семинара:

- пересмотрят SWOT-анализ направлений НЛП, представленный во время второго семинара;
- критически оценят окончательные результаты верификации;
- начнут определять положения политики для ключевых компонентов;
- договорятся о дальнейших шагах.

Описание мероприятий

Образец повестки дня приведен в [Приложении 1С](#).

По ходу процесса становится все труднее давать точные инструкции координаторам, поскольку каждый процесс выработки национальной политики развития лабораторной службы будет иметь собственную динамику и промежуточные результаты. Здесь представлен общий план мероприятий семинара, но решение о конкретном содержании и сроках семинара принимают координаторы.

1-й день

Мероприятие 23 – Приветствие и представление участников

Семинар начинается с коротких вступительных речей представителей правительства, ВОЗ и организатора встречи (если это не представитель МЗ или ВОЗ).

Затем можно еще раз представить всех участников и координаторов, если в состав НЛРГ были введены новые члены.

Мероприятие 24 – Обсуждение задач семинара

Координатор вкратце рассказывает о том, что было сделано на первом и втором семинарах и что предстоит сделать на этом семинаре. Слайды для этого мероприятия приведены в РРТ 24 «Обзор мероприятий и задач 2-го семинара».

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Перечитайте Видение перспектив–2025 (слайд 5) и спросите участников, хотят ли они внести какие-либо изменения.

Перечитайте направления политики и ключевые элементы (слайд 6, разделите на несколько слайдов, если это необходимо) и спросите участников, хотят ли они внести какие-либо изменения.

Важно попросить участников поделиться своим опытом работы в интервале между семинарами (один последний слайд). Вызывало ли это затруднения? Что именно вызывало затруднения? Что было понятно? Что было непонятно? Если все было непонятно, повторите объяснения.

Мероприятие 25 – Верификация положений

Председатель НЛРГ представляет результаты верификации положений политики, выполненной членами НЛРГ в промежуток времени между двумя семинарами. Координаторы задают все насущные вопросы, которые привлекли их внимание при анализе результатов и были подготовлены до семинара.

Итогом является доработанный SWOT-анализ с проверенными выводами для каждого направления и ключевого элемента.

Мероприятие 26 – Формулирование положений политики

Координатор объясняет этапы формулирования положения политики. Слайды для этого мероприятия приведены в РРТ 26 «Формулирование положений политики».

Первый шаг – изложение процесса, происходившего до настоящего времени. Это показано на слайде 2. Затем опишите этапы процесса формулирования положения политики (слайд 3) и то, как можно использовать SWOT-анализ (слайд 4). На слайде 5 показан весь процесс в целом, а также разница между конечным результатом (будущее, идеальная ситуация, в основе которой лежит Видение и элементы SWOT-анализа; город на горизонте) и положениями политики (шаги, необходимые для достижения этого будущего, идеальная ситуация; дорога к городу на горизонте).

Сформулируйте сначала желаемый результат: для небольших направлений политики, это может быть один результат для всего направления, в более крупных направлениях с несколькими ключевыми элементами, как правило, каждый ключевой элемент будет

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

иметь один результат. Старайтесь объединить различные элементы результата в одно положение; их можно будет позже разделить в отдельных положениях политики. Например, один из результатов – «экономичная, устойчивая и легко доступная сеть лабораторий».

ПРИМЕЧАНИЕ.

Некоторые страны могут принять решение о включении результатов в программный документ о политике, так как они дают ясное представление о дальнейших шагах. Так поступили страны А–Е, материалы по которым есть в архиве.

Теперь следует сформулировать положения политики, а обоснование предлагаемого положения можно привести в той его части, которая начинается словами «с целью обеспечения». Не все положения будут иметь часть «с целью обеспечения», поскольку иногда и так вполне понятно, что должно обеспечить это положение. На слайдах 6 и 7 приведены примеры положений политики.

Подборка положений политики имеется в архиве, доступном по запросу. В [Приложении 4](#) приведен неполный перечень примеров положений политики для краткой справки и расширения кругозора. Эти положения не всегда сформулированы в виде «Необходимо ... с целью обеспечения ...», но могут служить источником информации и вдохновения, а также образцом для участников и координаторов по направлениям, ключевым элементам и положениям, которые сочтены важными в других странах.

ПРИМЕР ПОЛОЖЕНИЯ ПОЛИТИКИ:

Необходимо регулярно пересматривать и обновлять стандарты и нормы импорта, регистрации, использования, хранения и утилизации лабораторного оборудования и расходных материалов с целью обеспечения высококачественных лабораторных услуг.

Упражнение 14, слайд 8

Попросите участников разделиться на группы. Начните с первого направления, выберите тему, которая хорошо знакома участникам, например направление, посвященное оборудованию. Попросите их сформулировать конечный результат для этого направления или его ключевых элементов. Проведите общее обсуждение и подведите итоги.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Затем попросите участников на основании результата, который они сформулировали, разработать для соответствующего направления/ключевого элемента от одного до четырех положений политики, начинающихся со слова «Необходимо ...». Также попросите их определить, что именно обеспечивает данное положение политики, чтобы в итоге получилось «Необходимо ... с целью обеспечения ...».

В ходе общей дискуссии группы представляют свои положения политики. Часто удается комбинировать положения политики, сформулированные разными группами. Один координатор задает вопросы и принимает активное участие в обсуждении, другой выступает в качестве наблюдателя и в конце обсуждения (часто очень оживленного) обобщает сказанное в проект положения политики для дальнейшей доработки участниками. Время, необходимое для формулирования положений политики по каждому направлению или ключевому элементу зависит от степени согласия участников друг с другом, их знаний и опыта, а также от важности направления/ключевого элемента.

Иногда обсуждения также затрагивают другие направления или ключевые элементы. В этом случае, сформулируйте положение политики и добавьте его к соответствующему направлению/ключевому элементу.

1-й день и 2-й день

После того, как закончится обсуждение первого направления политики, таким же образом продолжайте обсуждать другие направления в течение оставшегося дня и до обеденного перерыва на следующий день. Выбирайте направления разного уровня абстрактности и/или обсудите с участниками, над какими направлениями они хотели бы поработать в ходе семинара.

2-й день

Мероприятие 27 – Краткие итоги предыдущего дня

В начале 2-го дня пересмотрите положения политики, которые были сформулированы в первый день, и обсудите необходимость каких-либо изменений/доработки.

Мероприятие 28 – Выработка положений политики

Продолжите формулировать положения политики, как описано выше.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Мероприятие 29 – Планирование дальнейших шагов

В конце семинара координатор рассказывает о дальнейших шагах. Слайды для этого мероприятия приведены в РРТ 29 «Дальнейшие шаги–3». Некоторые слайды требуют *[дополнительной информации]* или изменения с учетом текущей ситуации.

Очень важно подчеркнуть, что широкий консенсус в отношении положений политики обязателен до ее утверждения. Поэтому члены НЛРГ должны сначала получить неофициальное одобрение правительства и провести консультации со всеми важными заинтересованными сторонами в стране. Это может быть официальный семинар либо конференция, или же серия консультационных совещаний.

Также подчеркните, что документ остается проектом до тех пор, пока соответствующие министерства/правительство официально не одобряют эту политику: роль НЛРГ заключается в консультативной помощи правительству при выработке национальной политики развития лабораторной службы.

Если в стране имеется определенный формат программных документов, ответственный секретарь и председатель НЛРГ должны соответствующим образом оформить документацию по политике развития лабораторной службы. Официальное представление проекта национальной лабораторной политики высокопоставленному должностному лицу или министру, предпочтительно в присутствии средств массовой информации, привлечет дополнительное внимание к документу и лабораторной службе в целом.

Мероприятие 30 – Оценка и закрытие

Сверьтесь со страницей флипчарта мероприятия 4 «Вводное занятие» 1-го семинара, чтобы уточнить, насколько сбылись ожидания членов группы, и чего они ждут в дальнейшем. Спросите, какие занятия были им более (или менее) интересны и полезны. При необходимости можно выполнить и анонимную письменную оценку.

Поблагодарите участников, и пусть председатель НЛРГ официально завершит семинар.

Отчет о семинаре

Координаторы или докладчик должны составить отчет о третьем семинаре сразу после его окончания и как можно скорее разослать его всем членам НЛРГ, так как он им может понадобиться в качестве справочного материала. Образец отчета представлен в [Приложении 2](#).

Этап 3: Диалог по вопросам выработки политики и подготовка окончательного проекта

Процесс консультаций

После третьего семинара НЛРГ будет консультировать представителей всех заинтересованных сторон, имеющих отношение к национальной политике развития лабораторной службы (см. также [Мероприятие 29](#)).

- Ответственный секретарь НЛРГ объединит проект национальной политики развития лабораторной службы с проектом «Предложение лабораторной рабочей группы по национальной политике развития лабораторной службы для [страны]».
- Предложение будет представлено министерству здравоохранения для первой неофициальной консультации, чтобы определить, соответствует ли оно в общих чертах ожиданиям правительства.
- После согласования это предложение будет представлено более широкому кругу заинтересованных сторон, включая представителей других министерств, для проведения консультаций и проверок на предмет отражения всех необходимых элементов и поддержки положений политики максимально широкой аудиторией.
- Окончательный документ будет подготовлен с учетом замечаний рецензентов. Если замечания незначительны, окончательный документ может подготовить ответственный секретарь; в случае серьезных замечаний, возможно, потребуется организовать еще одно совещание НЛРГ.
- Подача доработанного предложения на рассмотрение правительства.

Структура и содержание окончательного документа

Если в стране установлен определенный формат для подобных документов, он должен быть соблюден и в отношении Национальной политики. Ответственный секретарь и председатель НЛРГ должны переоформить документацию по политике развития лабораторной службы в соответствии с этим форматом.

Ответственный секретарь объединит все результаты в «Предложение Национальной лабораторной рабочей группы по национальной политике развития лабораторной службы для [страны]», которое, если позволяет формат, будет включать следующие элементы:

- Цель документа.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

- Примененный процесс.
- Основные результаты оценки системы лабораторной службы.
- Видение перспектив–2025
- SWOT-анализ системы в целом и отдельных направлений.
- Положения политики.

Включите в качестве приложений перечень документов (фактических данных) для процесса консультаций. Окончательный утвержденный вариант НЛП по всей вероятности будет включать в себя эти приложения.

Председатель НЛРГ представит этот документ правительству для обсуждения и утверждения по соответствующим каналам. ВОЗ призывает страны публиковать свои документы по национальной политике развития лабораторной службы в целях информирования всех заинтересованных сторон и в качестве примера для других стран.

Приложение 1 Программы семинаров

Все временные рамки программы являются ориентировочными: они будут зависеть от продолжительности дискуссий, времени начала семинаров и мероприятий, оставшихся незавершенными на предыдущих семинарах. Число в первом столбце – это порядковый номер мероприятия; файлы презентаций PowerPoint также включают номер мероприятия.

Программа выработки национальной политики развития лабораторной службы

1А: Программа семинара 1

1-й день (13.00–17.00)		Задачи	Докладчики и материалы
1	Открытие семинара – приветствие и представление участников	<ul style="list-style-type: none"> Приветствие участников 	МЗ, ВОЗ
2	Представление текущей ситуации	<ul style="list-style-type: none"> Описание текущей ситуации в системе лабораторной службы 	Представитель НЛРГ и/или команды, которая выполняла оценку системы с помощью LAT
3	Обсуждение задач семинара	<ul style="list-style-type: none"> Изложение цели/процесса и приоритетов национальной политики развития лабораторной службы 	PPT 03 – Общее введение
4	Вводное заседание	<ul style="list-style-type: none"> Представление участников Выяснение ожиданий и обсуждение программы Правила семинара Определение ориентации на надлежащую лабораторную службу 	PPT 04 – Ожидания–методология–ориентация
Перерыв			
5	Планы на будущее	<ul style="list-style-type: none"> Описание характеристик идеальной системы лабораторной службы к 2025 г. 	<i>[Имя и фамилия координатора]</i>

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

2-й день (9.00–17.00)			
6	Видение перспектив–2025	<ul style="list-style-type: none"> • Подведение итогов предыдущего дня • Изложение и обсуждение Видения перспектив–2025 	<i>[Имя и фамилия координатора]</i>
7	Анализ заинтересованных сторон	<ul style="list-style-type: none"> • Выявление заинтересованных сторон, их опасений и интересов 	PPT 07 – Анализ заинтересованных сторон
Перерыв			
8	Ситуационный анализ	<ul style="list-style-type: none"> • Определение и классификация основных слабых сторон в повседневной практике 	PPT 08 – Ситуационный анализ
9	SWOT-анализ	<ul style="list-style-type: none"> • Выполнение SWOT-анализа • Анализ внешнего окружения методом PEST 	PPT 09 – SWOT-анализ
Обед			
	SWOT-анализ (продолжение)		PPT 09 – SWOT-анализ
Перерыв			
10	Анализ проблем	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ проблем (анализ основных причин) 	PPT 10 – Анализ проблем

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

3-й день (9.00–14.00)			
11	Определение направлений национальной политики развития лабораторной службы	<ul style="list-style-type: none"> Обобщение основных направлений национальной политики развития лабораторной службы 	<i>[Имя и фамилия координатора]</i>
12	SWOT-анализ	<ul style="list-style-type: none"> Выполнение SWOT-анализа кадровых ресурсов 	PPT 12 – SWOT-анализ
Перерыв			
	SWOT-анализ	<ul style="list-style-type: none"> Выполнение SWOT-анализа кадровых ресурсов (продолжение) 	
Обед			
13	Планирование дальнейших шагов	<ul style="list-style-type: none"> Согласование дальнейших шагов Определение дальнейших действий 	PPT 13 – Дальнейшие шаги
14	Оценка и закрытие		

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

1В: Программа семинара 2

1-й день (13.00–17.00)		Задачи	Докладчики и методы
15	Открытие семинара – приветствие и представление участников	<ul style="list-style-type: none"> Приветствие участников 	МЗ и ВОЗ
16	Обсуждение задач семинара	<ul style="list-style-type: none"> Описание мероприятий, проведенных в интервале между двумя семинарами Общий обзор текущего статуса выработки политики, подведение итогов первого семинара и описание цели этого семинара 	Председатель НЛРГ РРТ 16 – Краткий обзор мероприятий и задач семинара
17	Проверка результатов SWOT-анализа	<ul style="list-style-type: none"> НЛРГ представляет результаты SWOT-анализа по каждому направлению 	Участники представляют выполненную ими работу
Перерыв			
	Проверка результатов SWOT-анализа (продолжение)		

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

2-й день (9.00–17.00)		Задачи	Докладчики и методы
	Проверка результатов SWOT-анализа (продолжение)		
Перерыв			
	Проверка результатов SWOT-анализа (продолжение)		
Обед			
18	Определение ключевых элементов	<ul style="list-style-type: none"> • Объяснение концепции ключевых элементов • Определение ключевых элементов для каждого направления политики и проверка на предмет пропущенных проблем 	РРТ 18 – Ключевые элементы Работа в группах
Перерыв			
	Определение ключевых элементов (продолжение)		Работа в группах

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

3-й день (9.00–16.00)			
	Определение ключевых элементов (продолжение)		Пленарное заседание
19	Слухи/мнения/факты	<ul style="list-style-type: none"> Понимание разницы между слухами, мнениями и фактами (ROF) 	PPT 19 – Верификация положений Упражнение 13: ROF
Перерыв			
20	Анализ доказательной базы ключевых элементов/выводов SWOT-анализа	<ul style="list-style-type: none"> Проверка методом ROF классификации спорных ключевых элементов Представление и обсуждение работы в группах Определение ключевых элементов, требующих дополнительной информации в качестве доказательной базы 	Работа в группах и общие дискуссии
Обед			
	Анализ доказательной базы ключевых элементов/выводов SWOT-анализа (продолжение)		Работа в группах и общие дискуссии
Перерыв			
21	Планирование дальнейших шагов	<ul style="list-style-type: none"> Согласование дальнейших шагов Определение дальнейших действий 	PPT 21 – Дальнейшие шаги 2
22	Оценка и закрытие		

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

1С: Программа семинара 3

1-й день (9.00–17.00)		Задачи	Докладчики и методы
23	Открытие семинара – приветствие и представление участников	Приветствие участников	МЗ и ВОЗ
24	Обсуждение целей семинара	Общий обзор текущего статуса выработки политики, подведите итоги первого и второго семинаров и описание цели этого семинара	РРТ 24 – Краткий обзор мероприятий и целей семинара
25	Верификация выводов SWOT-анализа	Обсуждение упражнения по верификации, выполненного в интервале между двумя семинарами	Председатель НЛРГ
Перерыв			
26	Демонстрация формулирования положений политики	<ul style="list-style-type: none"> Знакомство участников с процессом выработки положений политики 	РРТ 26 – Выработка положений политики
	Выработка положений политики	<ul style="list-style-type: none"> Выработка положений политики для каждого ключевого элемента в одном направлении политики 	Работа в группах и общая дискуссия
Обед			
	Выработка положений политики (продолжение)	<ul style="list-style-type: none"> Выработка положений политики для каждого ключевого элемента в одном направлении политики 	Работа в группах и общая дискуссия
Перерыв			
	Выработка положений политики (продолжение)	<ul style="list-style-type: none"> Выработка положений политики для каждого ключевого элемента в одном направлении политики 	Работа в группах и общая дискуссия

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

2-й день (9.00–16.00)			
27	Краткое изложение итогов предыдущего дня	<ul style="list-style-type: none"> • Демонстрация и критическое рассмотрение сформулированных положений политики 	Презентация и пленарная дискуссия
Перерыв			
28	Выработка положений политики (продолжение)	<ul style="list-style-type: none"> • Выработка положений политики для каждого ключевого элемента в одном направлении политики 	Работа в группах и общая дискуссия
Обед			
	Выработка положений политики (продолжение)	<ul style="list-style-type: none"> • Выработка положений политики для каждого ключевого элемента в одном направлении политики 	Работа в группах и общая дискуссия
Перерыв			
29	Планирование дальнейших шагов	<ul style="list-style-type: none"> • Согласование дальнейших шагов • Определение характера мероприятий по следующему шагу 	РРТ 29 – Подготовка окончательного варианта национальной политики развития лабораторной службы
30	Оценка и закрытие		

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

1D: Альтернативный вариант программы выработки национальной политики развития лабораторной службы – два семинара

Более подробно задачи различных занятий изложены в *Приложении 1А–Приложении 1С*.

Программа семинара 1

1-й день			
09:00–09:30	Официальное открытие и представление участников		
9:30–10:15	Рассказ о задачах семинара и составление перечня ожиданий	PPT03	и PPT04
10:15–11:00	Обсуждение результатов оценки системы с помощью LAT		
11:00–11:30	<i>Перерыв на кофе</i>		
11:30–13:00	Обсуждение результатов оценки системы с помощью LAT (продолжение)		
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>		
14:00–15:30	Разработка Видения перспектив–2025		
2-й день			
09:00–09:30	Обсуждение Видения перспектив–2025		
9:30–10:30	Анализ заинтересованных сторон	PPT07	
10:30–11:00	Ситуационный анализ	PPT08	
11:00–11:30	<i>Перерыв на кофе</i>		
11:30–13:00	Ситуационный анализ (продолжение), SWOT-анализ и PEST-анализ	PPT09	
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>		
14:00–15:00	SWOT-анализ и PEST-анализ (продолжение)		
15:00–15:30	Определение направлений политики		

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

3-й день

09:00–09:30	Пересмотр выводов SWOT-анализа и направлений политики	
9:30–10:00	Анализ основных причин	PPT10
10:00–10:30	Подробный SWOT-анализ (пленарное занятие)	PPT12
10:30–11:00	<i>Перерыв на кофе</i>	
11:00–11:30	Подробный SWOT-анализ (пленарное занятие, продолжение)	
11:30–13:00	Подробный SWOT-анализ (в группах)	
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>	
14:00–15.30	Подробный SWOT-анализ (в группах, продолжение)	

4-й день

09:00–10:30	Подробный SWOT-анализ (в группах, продолжение)	
10:30–11:00	<i>Перерыв на кофе</i>	
11:00–13:00	Подробный SWOT-анализ (в группах, продолжение)	
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>	
14:00–15.30	Определение ключевых элементов	PPT18

5-й день

09:00–09:30	Слух, мнение, факт	Упражнение 13
9:30–11:00	Верификация выводов SWOT-анализа	PPT19
10:30–11:00	<i>Перерыв на кофе</i>	
11:00–13:00	Верификация выводов SWOT-анализа (пленарная дискуссия)	
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>	
14:00–15.00	Верификация выводов SWOT-анализа (продолжение)	
15:00–15:30	Дальнейшие шаги	PPT 21

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Программа семинара 2

1-й день		
09:00–09:30	Официальное открытие и представление участников	
9:30–9:45	Задачи семинара (презентация)	PPT24
9:45–10:45	Обсуждение прогресса мероприятий (пленарная дискуссия)	
10:45–11:15	<i>Перерыв на кофе</i>	
11:15–11:45	Пересмотр Видения перспектив и направлений политики (пленарная дискуссия)	
11.45–13:00	Окончательная верификация положений (пленарная дискуссия)	
13:00–14:00	<i>Перерыв на обед</i>	
14:00–14.15	Введение в формулирование положений политики (презентация)	PPT26
14:15–15:30	Формулирование положения политики для направления 1 (пленарная дискуссия)	
2-й день		
9:00–15.30	Формулирование положений политики для направлений 2–6 (пленарная дискуссия)	
3-й день		
9:00–15.30	Формулирование положений политики для направлений 7–13 (пленарная дискуссия)	
15.30–16:00	Дальнейшие шаги	PPT29
16:00–16:30	Официальное закрытие	

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Приложение 2 Образец отчета

[Название страны] – План выработки национальной политики
развития лабораторной службы

ОТЧЕТ О *[количество дней]*-ДНЕВНОМ *[первом/втором/ третьем]* СЕМИНАРЕ ДЛЯ
НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Координаторы: *[имена, места работы и адреса электронной почты]*. Если Вы
работаете по договору или контракту с ВОЗ на оказание
консультационных услуг, добавьте, что Вы – «консультант
ВОЗ»

[Необязательно: фотография группы]

[Место проведения, страна, даты]

Содержание

Сокращения

[Перечень сокращений, используемых в отчете]

Исходные сведения

Хорошо функционирующая, устойчивая лабораторная служба, действующая в соответствии с международными принципами качества и безопасности, является неотъемлемой частью эффективных систем здравоохранения и играет важнейшую роль в укреплении здоровья населения. Выполняемые ею аналитические исследования служат надежной основой для контроля вспышек заболеваний согласно принципам доказательной медицины, тщательного отслеживания нежелательных явлений, связанных с использованием фармацевтических препаратов или вакцин, и более раннего лечения как острых, так и хронических заболеваний.

Это мероприятие/совещание проводится в рамках *[программа]* в *[страна]*.

Концепция национальной политики развития лабораторной службы в *[страна]*

Национальная политика и планы крайне важны для эффективного и высококачественного предоставления услуг здравоохранения в стране. Это также относится к лабораторной службе, при условии, что национальная политика подкреплена соответствующими стратегиями и оперативными планами и позволяет оптимально использовать ограниченные ресурсы. Политику и план разрабатывает национальная лабораторная рабочая группа, члены которой обладают обширными техническими знаниями и опытом, при поддержке министерства здравоохранения, других соответствующих министерствами и международных партнеров.

Процесс, который будет применяться в *[страна]*

Политику вырабатывают в ходе трех семинаров, под руководством специалистов из *[организация(и)]*. В интервале между семинарами национальная лабораторная рабочая группа будет выполнять дополнительные анализы и составлять документ. Виды предстоящих анализов:

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

1. Анализ имеющейся документации по уже существующим вариантам политики и планам, затрагивающим лабораторный сектор.
2. Общий SWOT-анализ системы лабораторной службы.
3. Определение направлений политики.
4. SWOT-анализ каждого направления политики.
5. Определение ключевых элементов для каждого направления политики.

На основании анализа ситуации/расхождений, который объединяет в себе 1-й, 2-й и 4-й анализы, упомянутые выше, будут разработаны:

- Желаемые результаты.
- Положения политики.

Предлагаемый план программного документа (с учетом опыта других стран)

- Цель политики.
- Основная информация.
- Ситуационный анализ.
- Политика и стратегии для каждого направления.
- Выводы.

Следующий этап после утверждения национальной политики развития лабораторной службы заключается в разработке национального плана развития лабораторной службы. Национальный стратегический план развития лабораторной службы будет рассчитан не более чем на 5 лет. Сроки реализации стратегического плана развития лабораторной службы будут согласованы с другими механизмами планирования в стране, особенно с планами министерства здравоохранения (МЗ).

Расписание трех семинаров по выработке национальной политики развития лабораторной службы

[Дайте ориентировочное расписание с датами для всех трех семинаров]

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

Формат семинара

В ходе семинара участники будут работать в небольших группах для обсуждения, планирования и взаимодействия друг с другом. Таким образом будут даны ответы на следующие вопросы:

Где мы сейчас? Куда идем? Как туда попасть?

В [Приложении 1А](#) и [Приложении 1В](#) представлена программа и список участников.

Результаты, ожидаемые по окончании *[первого/второго/третьего]* семинара

Участники семинара:

[включить ожидаемые результаты семинара]

Результаты семинара *[1/2/3]*

Результаты различных упражнений приводятся в [Приложении 2](#) и [Приложении 3](#).

[Добавить сюда видение перспектив]

Участники работали индивидуально и в группах, обсуждая достоинства и недостатки существующей лабораторной службы, чтобы определить основные направления национальной политики. Было определено всего *[количество]* направлений национальной политики развития лабораторной службы:

[Привести перечень направлений политики]

Направления деятельности

[Привести перечень направлений деятельности: кто, что и когда должен делать]

Приложения

[Согласно требованиям, но как минимум: программа, список участников, основные направления/ключевые элементы национальной политики в области развития лабораторной службы, результаты выступлений и упражнений]

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Шаблон для SWOT-анализа

СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ	СЛАБЫЕ СТОРОНЫ
•	•
ВОЗМОЖНОСТИ	УГРОЗЫ
•	•

Приложение 3 Примеры категорий и направлений национальной лабораторной политики других стран

Примечание. Перечни, представленные ниже, не являются исчерпывающим. Они служат справочным материалом для координаторов. Для каждой политики координаторы должны будут определить:

- все ли важные для страны направления были охвачены;
- можно ли как-то сгруппировать направления в категории для структуризации документа;
- есть ли темы, повторяющиеся в нескольких разделах.

Руководства по выработке лабораторной политики

Для справки использованы следующие материалы:

- Office of the Auditor General Manitoba. A guide to policy development. Winnipeg: 2003 [Управление Генерального ревизора Манитобы. Руководство по выработке политики. Виннипег: 2003].
- WHO 2011. Development of national health laboratory policy and plan. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia, Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific [ВОЗ, 2011. Выработка национальной политики и плана развития лабораторной службы системы здравоохранения. Нью-Дели: Региональное бюро ВОЗ в Юго-Восточной Азии, Манила: Региональное бюро ВОЗ в Западно-Тихоокеанском регионе].
- Ministry of Health Uganda. Uganda national health laboratory services policy. Kampala: Ministry of Health; 2009 [Министерство здравоохранения Уганды Национальная политика развития лабораторной службы системы здравоохранения Уганды. Кампала: Министерство здравоохранения; 2009].

Помимо этих документов, для справки использованы еще 10 вариантов политики из архива, доступного по запросу.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

Таблица 2. Категории и направления национальной лабораторной политики

Категория	Направления политики
Системные компоненты	Правовые и нормативные аспекты
	Организация и управление службой/лабораторная сеть(и)
	Доступность лабораторных услуг, в том числе в местных сообществах
	Партнерство, координация и научное сотрудничество
Структурные компоненты	Кадровые ресурсы
	Финансы
	Инфраструктура
	Закупки, оборудование и логистика
Вспомогательные компоненты	Управление биорисками и утилизация отходов
	Системы коммуникации и информации
	Управление качеством
	Вопросы этики
	Исследования

Темы национальной политики развития лабораторной службы

Иногда при обсуждении различных направлений некоторые темы повторяются. Так часто бывало при выполнении общего SWOT-анализа системы (мероприятие 9). Нужно хотя бы идентифицировать эти темы и спросить участников об их значимости для определенных направлений при проведении SWOT-анализов по отдельным направлениям политики. Значимые темы следует обдумать их применительно к соответствующим направлениям. Примеры таких тем:

- Необходимость модернизации.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

- Необходимость повышения статуса лабораторной службы в рамках системы здравоохранения.
- Устойчивость.
- Качество.
- (Биологическая) безопасность.

Иногда эти темы также идентифицируются как отдельные направления или ключевые элементы.

Приложение 4 Подборка примерных положений политики

Для справки использованы десять вариантов национальной политики, доступных по запросу. Для справочных целей и расширения кругозора ниже представлен составленный на их основе примерный перечень положений политики и результатов.

Правовые и нормативные аспекты

- Правительство страны должно принять резолюцию о реформе лабораторной службы.
- Существует независимый межсекторальный координационный лабораторный комитет при участии представителей всех лабораторных секторов, который будет координировать и направлять реформирование лабораторной службы.
- Должны быть обновлено законодательство в области общественного здравоохранения в части лабораторных услуг.
- Законы и нормы должны создаваться с участием квалифицированных и компетентных лабораторных экспертов.
- Законы и нормы должны учитывать принятые во всем мире этические стандарты.
- Нормы лицензирования, относящиеся к практической деятельности, должны строго соблюдаться.
- Должен быть предусмотрен механизм регулярного пересмотра и обновления всех законов, норм и технических стандартов, связанных с лабораторной службой.
- Существующая нормативно-правовая база требует регулярной и систематической оценки и адаптации с целью обеспечения ее полного соответствия национальным и международным стандартам и согласованности с другими национальными стратегиями.
- По мере необходимости подлежат обновлению нормативные акты, в том числе касательно лицензирования, контроля и стоимости лабораторных услуг, причем правила и стандарты для государственных и частных лабораторий должны быть одинаковыми.

Организация и управление службой/лабораторная сеть(и)

- Нужна комплексная проверка имеющейся лабораторной системы и оценка потребностей с учетом (среди прочего) эпидемиологических и географических

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

параметров, рабочей нагрузки, состояния материально-технической базы, имеющегося персонала, характеристик обслуживаемых групп населения, домашнего скота и окружающей среды.

- Нужна структурированная, устойчивая, доступная и рациональная лабораторная сеть с указанием функций и обязанностей для каждого лабораторного уровня в соответствии с национальными и международными стандартами.
- В министерстве здравоохранения должны быть специальные ответственные за лаборатории.
- Лабораторная система должна подразумевать интеграцию и наилучшее использование возможностей в рамках вертикальных программ (например, программ, ориентированных на конкретные заболевания или районы).
- В целях взаимодополняемости услуг и эффективного использования ресурсов нужен согласованный пакет услуг для каждого лабораторного уровня.
- Необходимы всеобъемлющие руководящие документы по надлежащей системе направлений и взаимодействий между различными лабораторными уровнями.
- Необходимы устойчивые и оперативные системы сбора и транспортировки образцов в целях доступности лабораторных услуг для всего населения страны и обслуживания всех остальных секторов.
- Для оперативной обработки образцов и данных должна быть создана национальная программа обработки лабораторных образцов и управления данными.
- Нужна система регулярного мониторинга и оценки функционирования сети направлений.
- Персонал лабораторий следует готовить по национальной программе обработки лабораторных образцов.
- Должны быть определены алгоритмы первичных и подтверждающих тестов на основные заболевания.
- До внедрения в лабораторную сеть новые методы тестирования на существующие и новые или возникающие инфекции и заболевания должны пройти валидацию в соответствующей референс-лаборатории.

Доступность лабораторных услуг, в том числе на уровне местных сообществ

- Следует проводить адвокационную и просветительскую работу со всеми заинтересованными сторонами (на уровне правительства, министерств и ведомств, местных органов власти, медицинского персонала и населения в целом), чтобы объяснить значение лабораторий для охраны здоровья человека и животных, а именно важности лабораторных данных для диагностики и профилактики заболеваний, а также безопасности пищевых продуктов, окружающей среды и потребительских товаров.
- Нужны мероприятия по повышению информированности населения и профессионального сообщества о существующих лабораторных услугах.
- С целью предоставления общей информации клиентам и сотрудникам нужен регулярно обновляющийся веб-сайт, посвященный лабораторным услугам в стране.
- Нужна система информирования специалистов о наличии и интерпретации результатов анализов, выполненных лабораторной службой.
- В каждой лаборатории необходимо организовать систему взаимодействия и обратной связи с клиентами.
- Централизацию лабораторной сети следует проводить с учетом доступности лабораторных услуг.
- Должна быть создана система прямой связи со всеми лабораториями, особенно в отдаленных районах. При необходимости прямая связь с лабораториями должна действовать круглосуточно без выходных.

Партнерство, координация и научное сотрудничество

- Должно быть организовано эффективное взаимодействие между государственным и частным секторами в отношении национальных систем эпиднадзора, оповещения и статистики.
- Следует наладить механизм сотрудничества между национальными референс-лабораториями.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Для эффективного использования ресурсов и информации, а также обмена данными следует поощрять обмен опытом, знаниями и потенциалом между различными лабораторными секторами.
- Следует поощрять сотрудничество с международными (аккредитованными) лабораториями и лабораторными сетями.
- Специализированные лаборатории страны должны быть интегрированы в международные лабораторные сети соответствующего профиля.
- Необходимы информационно-разъяснительные мероприятия по обеспечению поддержки лабораторной сети со стороны местных сообществ, НПО и частного сектора.

Кадровые ресурсы

- Нужна действенная программа управления кадровыми ресурсами для планирования подготовки лабораторных специалистов при взаимодействии с университетами, институтами профессиональной подготовки и другими соответствующими заинтересованными сторонами.
- Нужна обновленная программа академического и профессионального образования с учетом текущих потребностей лабораторий.
- Средние специальные и высшие учебные заведения должны иметь надлежащую материально-техническую базу для всесторонней теоретической и практической подготовки лабораторных специалистов.
- Готовить лабораторный персонал нужно с учетом потребностей в обученных кадрах и квалификационных требований.
- В должностных обязанностях руководителей лабораторий должно быть четко указано право принимать решения по работе лаборатории.
- Руководители лабораторий должны быть специалистами в лабораторном деле, с технической подготовкой и необходимыми навыками управления.
- Необходимо регулярно участвовать в национальных и международных учебных программах для обмена опытом и сравнительного анализа.
- Следует предусмотреть возможность обучения персонала лаборатории планированию, мониторингу и оценке, руководству и управлению.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Для каждой должности в государственной лабораторной службе должны быть четкие и регулярно обновляемые квалификационные стандарты и описания должностных обязанностей.
- С целью обеспечения удовлетворенности работников оплата труда должна быть основана на уровне и должности работника с учетом рисков для здоровья.
- Для обеспеченности квалифицированным персоналом нужны процедуры учета уволившихся и вновь принятых сотрудников.
- В целях повышения заинтересованности и мотивации персонала нужен комплекс мер по нематериальному стимулированию.
- Должна быть четкая и прозрачная карьерная перспектива на основе ключевых видах квалификации, с соответствующими условиями оплаты труда.

Финансы

- На основе оценки потребностей лабораторную службу на всех уровнях следует регулярно и надлежащим образом финансировать в рамках специальных статей бюджета.
- Бюджет лаборатории должен покрывать расходы на управление, функционирование и развитие лаборатории.
- Нужна прозрачная и действенная система программной и финансовой отчетности поставщиков лабораторных услуг.
- Основные услуги лаборатории должны быть включены в список бесплатных услуг, финансируемых правительством.
- Стоимость платных услуг в государственных лабораториях должна основываться на фактических расходах, подлежащих регулярному пересмотру.
- Для обеспечения устойчивости услуг населению по программам медицинского страхования должна выделяться компенсация из национального фонда медицинского страхования.
- В случае чрезвычайных ситуаций, в том числе событий общественного здравоохранения, имеющих международное значение в соответствии с ММСП, должны быть рассчитаны расходы и обеспечено межсекторальное сотрудничество в отношении финансирования лабораторных услуг.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Правительство и инвесторы должны координировать свои усилия для рационального и действенного использования финансовых ресурсов.
- Финансовая поддержка со стороны национальных и международных инвесторов должна соответствовать национальной политике развития лабораторной службы и планам по ее реализации.

Инфраструктура

- Должны быть разработаны минимальные национальные стандарты и руководства по строительству и проектированию лабораторий согласно требованиям к функциям и уровню.
- У всех лабораторий должно быть бесперебойное водоснабжение, электроснабжение, вентиляция, канализация, отопление, телекоммуникации и интернет.
- Помещения лабораторий для различных уровней лабораторной системы/сети должны быть спроектированы стандартным образом, в соответствии с национальными и международными нормами, и быть пригодными для оказания соответствующих услуг.
- С целью обеспечения соответствия здания лаборатории требованиям безопасности должны быть разработаны руководства по безопасности.
- Необходим механизм обеспечения соответствия лабораторий этим национальным стандартам и рекомендациям.
- Должен быть предусмотрен механизм и финансовый план для профессионального профилактического и технического корректирующего обслуживания лабораторных помещений.

Закупки, оборудование и логистика

- Необходимо регулярно пересматривать и обновлять стандарты и нормы импорта, регистрации, использования, хранения и утилизации лабораторного оборудования и расходных материалов с целью обеспечения высококачественных лабораторных услуг.
- Необходимы руководства по закупкам для того, чтобы оборудование и расходные материалы закупались только у квалифицированных и сертифицированных

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

компаний, а контракты на оборудование включали техническое обслуживание и обучение.

- Персонал лаборатории должен иметь должную подготовку для надлежащей эксплуатации и базового обслуживания оборудования.
- Должна быть налажена рациональная и действенная система инвентаризации оборудования, включая надлежащую документацию.
- Нужна рациональная система регулярного сервисного обслуживания, калибровки и ремонта оборудования.
- Централизованный сертифицированный орган по техническому обслуживанию должен обеспечивать высококачественное профилактическое обслуживание и ремонт.
- Нужна система утилизации и демонтажа всего лабораторного оборудования.
- Принимать оборудование в дар нужно в соответствии с руководством по закупкам оборудования исходя из потребностей.
- В соответствии с руководствами на уровне государства и штатов должна быть налажена рациональная регулируемая система снабжения, отвечающая потребностям бенефициаров.
- Представители лаборатории должны быть обучены процедурам закупок и участвовать в тендерных комитетах, проводящих закупку материалов для лабораторий.
- Работники, управляющие поставками, должны быть хорошо обучены и квалифицированы.
- В основе системы снабжения должен быть надлежащий документооборот (в электронном и/или бумажном виде).
- Должен быть предусмотрен механизм регулярного мониторинга и оценки системы снабжения.

Управление биорисками и утилизация отходов

- Должно быть принято постановление о защите работников лабораторий, сообщества и окружающей среды от всех видов лабораторных опасностей.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Должны быть разработаны национальные законы, регулирующие использование и утилизацию радиоактивных, химических и биологических материалов и других отходов в соответствии с международными нормами.
- Соблюдение нормативных актов и законов должны обеспечивать механизмы проверки.
- Нужна универсальная система утилизации отходов, которая обеспечивает сбор, транспортировку и утилизацию всех видов отходов, включая устаревшее оборудование, отдельно собранные бытовые, медицинские, химические и радиоактивные отходы.
- Национальная система утилизации отходов должна регулировать безопасную ликвидацию опасных материалов.
- Должны быть разработаны стандартизированные и согласованные руководства, инструкции и стандартные операционные процедуры (СОП), призванные свести к минимуму риски и обеспечить безопасность.
- Каждая лаборатория должна иметь политику безопасности, руководства, инструкции и СОП, адаптированные к собственным условиям.
- В каждой лаборатории должна проводиться оценка рисков для принятия соответствующих мер по выявлению рисков и недопущению негативных последствий.
- Для разных категорий сотрудников лабораторий следует разработать стандартизированный, согласованный и регулярно обновляемый комплексный пакет учебных материалов по (биологической) безопасности.
- Лаборатории должны быть должным образом снабжены оборудованием, обеспечивающим безопасность персонала и помещений.

Системы коммуникации и информации

- Для лабораторий разных уровней должна быть разработана рациональная и действенная, стандартизованная и согласованная система отчетности.
- Во всех помещениях лаборатории должен быть доступ к электронным базам данным, относящимся к сфере их деятельности.
- Все базы данных и механизмы обмена информацией должны предусматривать обеспечение конфиденциальности данных пациентов.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- В процессе компьютеризации лаборатории персонал следует обучить компьютерной грамотности.
- Нужна система обмена информацией между лабораториями и органами здравоохранения.
- Должен быть создан механизм регулярного анализа лабораторной информации для оптимизации планирования и принятия решений.
- На национальном уровне должна быть интегрированная лабораторная информационная система (LIMS), в которую поступает информация с нижележащих уровней.
- Инфраструктура LIMS должна основываться на современных информационных технологиях с должным хранением и резервным копированием данных.
- Нужны руководства по единому лабораторному надзору за заболеваниями.
- В системе LIMS должно быть достаточно квалифицированных сотрудников для эффективного сбора данных и отчетности, анализа информации и подачи отчетов в целях принятия решений.

Управление качеством

- Лаборатории всех уровней должны иметь единые, понятные, актуальные технические стандарты предоставления услуг, качества, безопасности и кадровых ресурсов.
- С целью повышения качества лабораторных услуг национальные стандарты качества для лабораторий каждого уровня подлежат регулярной проверке и обновлению и составляются на основе международных стандартов.
- Нужна система регулирования и надзора за соблюдением национальных стандартов качества.
- Внедрению стандарта качества должны способствовать стандартные тренинги и согласованные технические руководства и инструменты.
- В штатном расписании лабораторий должна быть должность менеджера по качеству.
- В целях соблюдения стандартов качества нужна система аудита и валидации.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по надлежащей практике и руководство для координаторов

- Для объективной оценки качества работы лаборатории нужны наборы показателей качества для разных типов и уровней лабораторий.
- Следует поощрять участие лабораторий в программах внешнего контроля качества на национальном и международном уровнях.
- В учебные планы академических и профессиональных учебных заведений должны быть включены модули по вопросам качества.
- Посредством аккредитации ИСО 17011 национальный орган по аккредитации должен стать по меньшей мере ассоциированным членом Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC), чтобы в стране был орган по аккредитации ИСО 17025 (ветеринарные, пищевые и другие лаборатории) и ИСО 15189 (медицинские лаборатории).
- Национальный совет по аккредитации учреждений здравоохранения должен стремиться стать полноправным членом ILAC.
- Нужна система финансирования для обеспечения финансовой независимости органа по аккредитации/сертификации.

Вопросы этики

- Все сотрудники лаборатории должны работать в соответствии с этическим и профессиональным кодексом и соблюдать нормы безопасности.
- Этика должна быть включена в преддипломное обучение и подготовку лабораторных специалистов.
- Этические стандарты и правила должны быть разработаны и внедрены в соответствии с международными требованиями.
- Все работники лабораторий должны подписать соглашение о соблюдении конфиденциальности данных пациентов до того, как они начнут работать с этими данными.

Исследования

- Национальный исследовательский комитет, в состав которого входят представители разных заинтересованных сторон, должен осуществлять надзор за установлением приоритетов в исследованиях и обеспечивать координацию и сотрудничество с соответствующими заинтересованными сторонами.

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

- Нужна система непрерывной подготовки и обучения исследовательского персонала, призванная улучшить исследовательские навыки, включая методы и этику исследований.
- Должны быть организованы исследовательские форумы для распространения результатов исследований среди заинтересованных сторон.
- При участии заинтересованных сторон должна быть разработана национальная исследовательская база данных с целью обеспечить общий обзор исследовательской деятельности и избежать дублирования.
- Национальный исследовательский комитет совместно с партнерами должен привлекать национальные и международные ресурсы в области научных исследований.
- В годовых бюджетах лабораторий научные исследования должны идти отдельной строкой.

Список литературы

- Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocar R, Costic N, Ciobanu S, Hasanova S, van Beers S, Oskam L. Новая методология формирования политики прокладывает путь к организации устойчивых лабораторных систем в Европе (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/280991/New-policy-formulation-methodology-paves-the-way-Rus.pdf?ua=1, по состоянию на 6 июля 2017). [New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe Public Health Panorama, 2015;1(1):41-7.]
- European Observatory on Health Systems and Policies. Health system reviews (HiT series) [online database]. Brussels: 2015 (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits>, по состоянию на 6 июля 2017).
- Kessel M. Neglected diseases, delinquent diagnostics. Sci Transl Med. 2014;6(226):226ed6.
- Ministry of Health Uganda. Uganda national health laboratory services policy. Kampala: Ministry of Health; 2009 (<http://www.ahpc.ug/uganda%20national%20health%20laboratory%20services%20policy.pdf>, по состоянию на 6 июля 2017).
- Nkengasong JN, Mesele T, Orloff S, Kebede Y, Fonjungo PN, Timperi R et al. Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings. Am J Clin Pathol. 2009;131:852-7.
- Office of the Auditor General Manitoba. A guide to policy development. Winnipeg: 2003 (<http://www.oag.mb.ca/wp-content/uploads/2011/06/PolicyDevelopmentGuide.pdf>, по состоянию на 6 июля 2017).
- Oleribe OO, Salako BL, Ka MM, Akpalu A, McConnochie M, Foster M et al. Ebola virus disease epidemic in West Africa: lessons learned and issues arising from West African countries. Clin Med. 2015;15(1):54-7.
- Olmsted SS, Moore M, Meili RC, Duber HC, Wasserman J, Sama P et al. Strengthening laboratory systems in resource-limited settings. Am J Clin Pathol. 2010;134:374-80.
- One health initiative task force. One health: a new professional imperative. Washington (DC): American Veterinary Medical Association, 2008 (https://www.avma.org/KB/Resources/Reports/Documents/onehealth_final.pdf, по состоянию на 6 июля 2017).
- Pereyaslov D, Rosin P, Palm D, Zeller H, Gross D, Brown CS et al. Laboratory capability and surveillance testing for Middle East respiratory syndrome coronavirus infection in the WHO European Region. Euro Surveill. 2014;19(40):20923.
- WHO 2008. Joint WHO–CDC conference on health laboratory quality systems. Geneva: World Health Organization; 2008 (<http://www.who.int/csr/ihr/lyon/report20080409.pdf?ua=1>, по состоянию на 6 июля 2017).
- WHO 2008a. The Maputo Declaration on Strengthening of Laboratory Systems. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2008 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/Maputo-Declaration_2008.pdf, по состоянию на 6 июля 2017).

Выработка национальной политики развития лабораторной службы. Документ по
надлежащей практике и руководство для координаторов

WHO 2011. Development of national health laboratory policy and plan. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia, Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2011 (http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B4725.pdf, по состоянию на 6 июля 2017).

WHO 2012. Laboratory Assessment Tool. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/en/, по состоянию на 6 июля 2017).

ВОЗ 2014. Отчет о Региональном совещании ВОЗ по укреплению лабораторного потенциала в поддержку национальных программ в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2014 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/312166/Report-of-the-WHO-Regional-meeting-on-strengthening-laboratory-capacities-to-support-national-programmes-in-eastern-Europe-and-central-Asia-Rus.pdf, по состоянию на 6 июля 2017).

ВОЗ 2015. Здоровье–2020 – основы европейской политики и стратегии для XXI века [веб-сайт]. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015 (<http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>, по состоянию на 6 июля 2017).

Zwetyenga J, Oskam L, Berdieva M, Turkmenova E, Kasymbekova K, Cojocar R, Costic N, Alieva L, Djemileva S, Lo L, Brown CS. Better labs for better health: intersectoral challenges and solutions for laboratory systems strengthening. Public Health Panorama, 2015;1(2):29-34. Архив справочной информации по положениям политики, презентациям и упражнениям: доступен по запросу в ВОЗ.

Европейское региональное бюро ВОЗ

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

Государства-члены

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

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01 Электронная почта: euwhocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int