

Техническая записка

Стратегическая поддержка комплексных лабораторных услуг

30 ноября 2016 г.
Женева, Швейцария

ЦЕЛЬ. Настоящая техническая записка призвана разъяснить подход Глобального фонда к инвестициям в системы лабораторий. В Технической освещены следующие вопросы.

1. Общие принципы, лежащие в основе инвестиционной деятельности Глобального фонда.
2. Различные виды инвестиций, которые может поддерживать Глобальный фонд.
3. Варианты оказания Глобальным фондом поддержки в зависимости от ситуации в стране.

Цель настоящей записки заключается в предоставлении странам руководящих указаний по составлению направляемых в Глобальный фонд запросов на финансирование. Ее следует использовать в качестве основы для обсуждения и переговоров с заинтересованными сторонами при разработке запросов на финансирование. Параллельно с настоящим документом следует также рассматривать информационные бюллетени по конкретным заболеваниям и Информационный бюллетень по укреплению систем здравоохранения.

I. Общая информация и обоснование

01 Общая информация

Эффективные и надежные лабораторные медицинские услуги являются одним из основных компонентов любой жизнеспособной системы здравоохранения и играют центральную роль в осуществлении основной задачи Глобального фонда. Лабораторно-диагностический потенциал имеет решающее значение для достижения глобальных целей в области борьбы против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), туберкулезом (ТБ) и малярией. [1] Точные и надежные диагностические тесты имеют решающее значение для эффективного лечения. Достижение к 2020 году поставленных ЮНЭЙДС целей обеспечения того, чтобы 90% людей знали свой ВИЧ-статус, 90% людей с положительными результатами теста на ВИЧ получали лечение и 90% находящихся на лечении лиц получили препараты для вирусной супрессии (цель «90-90-90»), в значительной степени зависит от наличия надлежащих лабораторных услуг. [2] Кроме того, лаборатории будут играть решающую роль в достижении целей, сформулированных в Глобальном плане «Остановить туберкулез», а именно в обеспечении охвата 90% всех лиц, нуждающихся в лечении туберкулеза, и достижении уровня, по крайней мере, 90%-го показателя успешного лечения. Цель Глобальной технической стратегии борьбы с малярией на 2016-2030 годы [3] заключается в ускорении прогресса в ликвидации малярии на основе следующих трех базовых элементов: обеспечение всеобщего доступа к профилактике, диагностированию и лечению малярии; активизация усилий по ликвидации малярии и получению свободного от малярии статуса; и преобразование эпидемиологического надзора за малярией в основные программные мероприятия борьбы против этого заболевания. Реализация этой стратегии во многом зависит также от наличия мощного лабораторно-диагностического потенциала и систем, способствующих поддержке диагностирования, надзора и выявления лекарственной устойчивости.

Эпиднадзор, диагностика, профилактика, лечение заболевания и пропаганда здорового образа жизни – все это требует наличия качественных и надежных лабораторных услуг, и в соответствии с пересмотренными Международными медико-санитарными правилами (ММСП) страны должны развивать потенциал для выявления, расследования и сообщения ВОЗ о потенциальных чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, таких как вспышки заболеваний. [4] Наличие лабораторных служб, способных своевременно обеспечивать надежные результаты, является краеугольным камнем потенциала любой страны в области выявления таких вспышек. [5]

02 Обоснование инвестиций Глобального фонда в системы лабораторий

Необходимость совершенствования национальных лабораторных служб и систем лабораторий в целях поддержки предоставления услуг согласуется со Стратегией Глобального фонда на 2017-2022 годы под названием «Инвестировать в целях прекращения эпидемий». [6] Основными задачами стратегии являются:

- a) достижение максимального воздействия в борьбе против ВИЧ, туберкулеза и малярии;
- b) создание жизнеспособных и устойчивых систем для сохранения здоровья людей;
- c) поощрение и защита прав человека и гендерного равенства;
- d) мобилизация дополнительных ресурсов.

В последнее десятилетие путем совершенствования инфраструктуры, систем управления качеством, информационных систем, предоставления услуг и кадрового потенциала лабораторий удалось добиться значительного укрепления систем лабораторий. [7], [8], [9] Тем не менее, для обеспечения предоставления качественных лабораторных услуг в многочисленных поддерживаемых Глобальным фондом странах необходимо прилагать больше усилий, поскольку системам лабораторий оказывается все труднее удовлетворять потребности, связанные с беспрецедентным расширением масштабов мероприятий по профилактике, лечению и оказанию помощи при ВИЧ, малярии и туберкулезе. В настоящее время растет признание необходимости более стратегического подхода к инвестициям в сферу лабораторных услуг. [10]

Существует немало проблем, к числу которых относятся: неудовлетворительное состояние инфраструктуры; недостаточное финансирование разработки и реализации национальных стратегий; отсутствие надлежащего стратегического планирования, систем управления качеством; отсутствие связи между службами, направляющими на лечение, и службами информирования; нехватка людских ресурсов, в том числе отсутствие организованного обучения на рабочем месте и возможностей для карьерного роста в долгосрочной перспективе; слабость систем снабжения; проблемы технического обслуживания оборудования; неразвитость сетей передачи образцов; слабость лабораторных информационных систем (ЛИС); слабость связей с программами по оказанию помощи; а также слабость систем управления данными, увязанных с данными по программам. [11], [12], [13], [14]

Еще одной не получающей достаточного внимания, но тем не менее серьезной проблемой является ограниченный доступ к лабораторным услугам как в финансовом, так и в физическом плане. Данные о доступе к лабораторным услугам в области здравоохранения очень мало, и они ограничиваются несколькими вертикальными программами. К тому же имеющиеся данные собраны без применения комплексного подхода вследствие разрозненности лабораторных услуг и не агрегированы должным образом. Кроме того, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что на периферийном уровне, например, основные лабораторные тесты (клинический анализ крови, микроскопия мазка для выявления как туберкулеза, так и малярии, БДТ, окрашивание по Граму, базовые клинические биохимические анализы и т. д.) недоступны для большинства населения. Это обусловлено многими причинами, включая нехватку минимально необходимых важнейших реагентов и лабораторных принадлежностей, а также инфраструктуру, персонал и низкое качество лабораторных услуг в государственном секторе в целом.

Лабораторные услуги должны быть полностью интегрированы в системы здравоохранения в качестве одного из основных компонентов. Однако лишь в немногих странах роль лабораторных услуг четко определена на каждом уровне пирамиды здравоохранения. В большинстве стран отсутствует понимание того, какие лабораторные услуги предлагаются населению с точки зрения видов тестов и их качества. Следствием этого является слабость планирования кадровых ресурсов лабораторий и служб поддержки на национальном уровне. Отсутствие общесекторального подхода, в том числе на уровне лабораторных услуг в области здравоохранения в целом, является серьезной проблемой, которую необходимо решать. Связанные с лабораториями приоритеты должны быть определены вместе с другими приоритетами общественного здравоохранения на всех уровнях системы здравоохранения.

Во многих странах административные структуры министерств здравоохранения рассматривают лаборатории только в одном ряду с аптеками, рентгенологическими и медицинскими услугами в клиниках. Зачастую больше внимания уделяется основным лекарственным средствам, а не лабораторным услугам. Задача заключается в том, чтобы добиваться рассмотрения лабораторных услуг на самом высоком директивном уровне. Необходимо создать мощное национальное руководство лабораториями для обеспечения того, чтобы касающиеся лабораторий вопросы рассматривались в качестве одного из важнейших компонентов национальных систем здравоохранения. Создание децентрализованной и скоординированной структуры высокого уровня, возглавляемой национальным управлением по делам лабораторий, является ключевым фактором обеспечения возможностей, для того чтобы национальные лабораторные медицинские услуги играли существенную роль в борьбе с заболеваниями и их профилактике. Наличие сильного национального управления по делам лабораторий существенно важно для обеспечения руководства, координации и интеграции, а также повышения эффективности услуг.

Следствием такого хитросплетения сдерживающих факторов является сохранение зависимости от основанного на опыте ведения пациентов, что нередко приводит к постановке ошибочных диагнозов и ненадлежащему лечению и, таким образом, увеличивает риск отсутствия долгосрочных результатов лечения пациентов, формирования лекарственной устойчивости и напрасной траты и без того скудных ресурсов. [15]

II. Руководящие принципы инвестирования средств в системы медицинских лабораторий

03 Интеграция лабораторных услуг и систем лабораторий

Несмотря на то что международное финансирование разработки программ по конкретным заболеваниям увеличивается, многие из этих программ нередко разрабатываются и реализуются изолированно друг от друга. Применение вертикальных подходов, хотя и позволило улучшить ответные меры по борьбе с конкретными заболеваниями, в некоторых случаях также привело к фрагментации лабораторных услуг и дублированию усилий. Кроме того, такие подходы зачастую весьма серьезным образом подрывают способность отдельных стран скоординированно выполнять жизненно важные функции, связанные с предоставлением медицинских услуг в клиниках и с эпиднадзором. В связи с этим необходимо изменить представления, касающиеся инвестирования средств в лаборатории, и начать движение в направлении создания комплексных национальных лабораторных услуг и систем лабораторий. Комплексный подход даст возможность как программам, так и клиническому персоналу использовать более полную информацию, что способно обеспечить более обоснованное принятие клинических решений и более эффективное оказание помощи пациентам.

Интеграция связанных с различными заболеваниями диагностических услуг в рамках одного учреждения позволяет избежать дублирования инвестиций в инфраструктуру/помещения, оборудование и лабораторные вспомогательные системы, такие как транспортировка образцов, выдача результатов, управление снабжением и информационные системы. [16] Комплексный подход может также способствовать обеспечению стандартизации основных систем лабораторий, например в отношении обеспечения качества и стандартных операционных процедур, а также содействовать более эффективной организации обучения. Комплексные лабораторные услуги позволяют добиться оптимального качества, эффективности и рентабельности всех их основных функций. [17]

04 Страновая ответственность

Страновая ответственность является одним из основополагающих принципов модели Глобального фонда наряду с финансированием по результатам и партнерствами. Совершенствование системы лабораторий должно опираться на общую концепцию, сформулированную в национальном стратегическом плане с расчетом затрат и учетом инвестиций партнеров, а также увязанную с планом реализации четким указанием основных этапов и задач. В сочетании с сильным руководством это обеспечит включение вопросов, касающихся лабораторий, в национальную стратегию сектора здравоохранения. [18]

Чрезмерная зависимость от финансирования со стороны доноров и партнеров может стать причиной формирования недостаточной ответственности на уровне страны и в конечном счете приведет к нехватке устойчивых лабораторных услуг как в контексте рутинной клинической практики, так и в плане ответных мер на эпидемию. Отсутствие в некоторых странах надлежащего уровня ответственности и руководства ограничивает возможности для мобилизации ресурсов и финансирования. Вклады Глобального фонда должны дополнять внутренние инвестиции и инвестиции со стороны других доноров и должны вписываться в рамки национальной стратегической концепции.

05 Партнерство

Есть такая пословица: «Если хочешь идти быстро, иди один; если хочешь идти далеко, идите вместе». Общеизвестно, что партнерские связи имеют существенно важное значение для достижения общей цели укрепления систем лабораторий и лабораторных услуг. Очевидно, что ни одна организация, вероятно, не сможет в одиночку вести работу по укреплению системы лабораторий. Эта область предоставления услуг относится к сфере межсекторальных мероприятий, требующих скоординированной и согласованной деятельности.

Укрепление национальных лабораторных услуг и систем лабораторий зависит от партнерских связей, выходящих за рамки собственно лаборатории и охватывающих технических и клинических

специалистов, руководителей учреждений здравоохранения на уровне сообществ, региональном и национальном уровнях, а также программы в области общественного здравоохранения. Кроме того, необходимо создать мощную систему взаимодействия между лабораториями и клиническими учреждениями в целях обеспечения применения оптимальных алгоритмов тестирования, основанных на достоверных фактических данных, служащих в качестве информационной основы для принятия клинических решений. Существуют различные системы здравоохранения – как те, в которых предоставление услуг финансируется и обеспечивается главным образом правительством, так и те, в которых предоставление услуг финансируется и обеспечивается преимущественно частным сектором. То же касается и лабораторий как части системы здравоохранения. Частные и негосударственные лаборатории играют значительную роль в предоставлении услуг и входят в сеть национальных лабораторий. Таким образом, частные лаборатории являются ключевыми партнерами в создании национального потенциала, а также в реализации моделей, способных расширить доступ к диагностическим услугам и уходу за пациентами. Странам рекомендуется продумать способы налаживания и укрепления партнерских связей с поставщиками услуг из частного сектора. В стратегическом плане развития лабораторий должны быть определены основные взаимосвязи между лабораториями системы общественного здравоохранения и клиническими лабораториями (в том числе государственными, частными и научно-исследовательскими лабораториями, при наличии таковых), определены взаимосвязи между различными уровнями в рамках многоуровневой организации всех систем, а также установлено, кто несет ответственность на каждом из уровней и перед кем они несут ответственность в рамках общей системы здравоохранения.

III. Масштабы инвестиций Глобального фонда в укрепление системы лабораторий

Глобальный фонд, как крупнейший финансовый партнер, инвестирует средства в создание жизнеспособных систем лабораторий в поддержку предоставления соответствующих услуг. Эти инвестиции способны привести к улучшению долгосрочных результатов стран в сфере здравоохранения, выходящих далеко за рамки трех приоритетных заболеваний (то есть ВИЧ, туберкулеза и малярии). Направляя запросы на предоставление финансирования на цели развития лабораторий и укрепление системы, страны должны продемонстрировать, каким образом инвестиции Глобального фонда вписываются в национальную политику и стратегический план в области интеграции лабораторных услуг и в долгосрочное развитие системы здравоохранения. [18]

В частности, инвестиции должны способствовать выполнению таких задач, как:

- повышение эффективности лабораторных услуг и системных компонентов, которые играют важную роль в обеспечении действенной борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией и их профилактики;
- усиление взаимосвязи между лабораторными услугами и оказанием медицинской помощи по всем заболеваниям в клиниках;
- усиление синергетических связей между лабораторными компонентами по трем заболеваниям, а также между этими компонентами, с одной стороны, и другими программами в области здравоохранения, с другой, путем поощрения комплексных подходов к проведению лабораторных исследований и предоставлению лабораторных услуг;
- наращивание потенциала систем лабораторий в целях распространения комплексных моделей предоставления услуг и повышения качества, справедливости, эффективности, результативности и устойчивости лабораторных услуг, особенно в труднодоступных районах, а также услуг, ориентированных на основные затронутые группы населения и группы населения, не получающие необходимых услуг в полном объеме;
- укрепление управленческого потенциала в масштабах всей сети лабораторий и во всех системах лабораторий посредством обеспечения поддержки любого из его ключевых элементов: управления закупками и снабжением, комплексных лабораторных информационных систем, систем мониторинга и оценки, подготовки кадровых ресурсов

и надзора за их деятельностью, систем управления качеством, биобезопасности/ биозащиты и финансового менеджмента;

- содействие в выборе оборудования (например, с применением традиционной технологии или технологии диагностики в пунктах оказания медицинской помощи, либо других технологий) для проведения доступных и экономически эффективных анализов в соответствии с определяемыми конкретными условиями контрактными соглашениями с поставщиками услуг;
- более эффективное использование имеющегося лабораторного оборудования;
- совершенствование механизмов мониторинга и оценки систем лабораторий и услуг;
- поддержка использования лабораторных услуг сообществом и гражданским обществом, в том числе общинными медицинскими работниками, а также представителями частного сектора, в целях активизации их участия в работе системы и в реализации программ по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией; и
- совершенствование механизмов координации, таких как технические рабочие группы. Хотя страны, как правило, являются основными инвесторами для своих систем лабораторий, другие партнеры также могут вносить соответствующий вклад. В связи с этим крайне важно, чтобы инвестиции были согласованы с национальной концепцией и тщательно увязаны с национальными ресурсами и ресурсами других партнеров.

06 Виды инвестиций в системы лабораторий, которые может поддерживать Глобальный фонд

1. *Кадровые ресурсы для систем лабораторий (включая образование и повышение квалификации)*

Во многих странах кризис в области кадровых ресурсов в системе лабораторий носит острый характер, что обусловлено недостаточной численностью персонала и его низкой квалификацией. Многие страны ограничили программы обучения для работников лабораторий и обеспечивают только базовую подготовку технического персонала, по прохождении которой работники лабораторий обладают лишь ограниченным набором навыков и не могут работать с современными сложными технологиями. Это приводит к ограниченности технологий, которые они могут применять. Также проблемой является удержание сотрудников в государственном секторе, поскольку хорошо подготовленные специалисты лабораторий уезжают из страны или меняют место жительства в поисках более высокооплачиваемой работы в частном секторе или в научно-исследовательском институте в той же стране.

Виды деятельности, которые могут быть поддержаны Глобальным фондом, включают мероприятия, направленные на содействие справедливому распределению и удержанию квалифицированных сотрудников лабораторий, особенно работающих в труднодоступных районах и с маргинализированными группами населения. К числу таких мероприятий относятся:

- поддержка стратегий найма и удержания сотрудников лабораторий и подготовка руководящих кадров при условии наличия четких карьерных перспектив, стимулирующих факторов и потенциала для продвижения по службе для специалистов лабораторий (например, подготовка таких руководящих кадров лабораторий не может быть успешной при отсутствии должностей в министерстве здравоохранения, на которые могут претендовать такие руководители);
- учебные мероприятия по подготовке кадровых ресурсов лабораторий, которые способствуют набору учащихся с различным опытом (особенно с опытом жизни в сельских районах) и содействуют развитию инфраструктуры подготовки кадровых ресурсов лабораторий, включая специальные стажировки в лаборатории в рамках учебных программ;
- регуляторные мероприятия, такие как содействие перераспределению задач, привлекая для работы в лабораториях новые кадры со специальными профессиональными навыками и применяя стратегии эффективного удержания кадров;

- финансовые мероприятия, обеспечивающие финансовые и нефинансовые стимулы для переподготовки специалистов лабораторий на различных уровнях;
- индивидуальная и профессиональная поддержка в целях обеспечения безопасной и благоприятной рабочей среды; поддержка с помощью аутрич-работы; программы продвижения по службе; укрепление профессиональных сетей и меры по обеспечению общественного признания;
- содействие пересмотру и реализации учебных программ в целях увязывания необходимых навыков с потребностями в тестировании и с соответствующими технологиями;
- поддержка национальных регуляторных структур/органов власти, в том числе наращивание потенциала регуляторных органов и профессиональных ассоциаций.

2. Эффективное и качественное предоставление лабораторных услуг

Спрос на лабораторные услуги для удовлетворения потребностей в диагностике и лечении ВИЧ и туберкулеза, в частности, способствует направлению инвестиций в новую и усовершенствованную инфраструктуру и технологии. Такое расширение потенциала лабораторий и инвестирование в него средств должно оптимальным образом использоваться для удовлетворения потребностей в области борьбы с другими заболеваниями, представляющими угрозу общественному здравоохранению, в целях как клинической диагностики, так и эпиднадзора. Например, комплексная многоуровневая сеть лабораторий должна быть способна обеспечивать предоставление всех первичных диагностических услуг и направление образцов без необходимости того, чтобы пациенты посещали различные лаборатории для проведения тех или иных видов тестов. Основное внимание в рамках такой сети должно уделяться обеспечению проведения основных лабораторных исследований с гарантированным качеством, а также общим системам транспортировки образцов и диагностическим платформам, которые могут использоваться применительно ко всем заболеваниям (то есть поливалентным платформам) в одном и том же учреждении.

Поливалентные молекулярные платформы и другие технологии тестирования можно использовать для быстрого обнаружения широкого спектра вирусных и бактериальных патогенов. Их стратегическое размещение требует тщательного планирования предполагаемого количества различных видов образцов на основе результатов тестирования различных групп пациентов в целях обеспечения соответствия имеющейся производительности аппарата. Например, инструмент, предназначенный для выявления туберкулеза, а также раннего выявления ВИЧ у младенцев, должен иметь надлежащую ежедневную нагрузку в плане исследования всех образцов мокроты, взятых у пациентов с подозрением на туберкулез в данном учреждении и поступивших по сети направления образцов, а также исследования всех образцов крови, взятых у новорожденных, подверженных риску ВИЧ-инфицирования.

В целом в глобальном медицинском сообществе растет спрос на улучшенный доступ к надежной диагностике гарантированного качества в местах с ограниченными ресурсами. В этот процесс постепенно вовлекаются производители, результатом чего стало появление целого ряда новых технологий, а также динамического финансирования. [19], [20], [21], [19] К числу таких новшеств относятся простые в использовании технологии для применения в пунктах оказания медицинской помощи и поливалентные платформы, подходящие для удовлетворения потребностей на различных уровнях оказания медицинской помощи. Наряду с улучшением транспортировки образцов и совершенствованием сетей подключения к устройствам и данным [22] достижения в области проведения тестирования в пунктах оказания медицинской помощи, скорее всего, приведут к значительным изменениям в доступе к качественному медицинскому обслуживанию в местах с ограниченными ресурсами. Определение оптимального сочетания централизованной крупномасштабной диагностики и диагностики в пунктах оказания медицинской помощи с учетом уникальных потребностей каждой страны является столь же непростой задачей, что и обеспечение качества. [23] Что касается платформ для использования в пунктах оказания медицинской помощи, то здесь необходимо улучшение координации и надлежащее планирование с участием всех заинтересованных сторон и министерств здравоохранения для обеспечения того, чтобы их внедрение не нарушило функционирование существующих стандартных диагностических платформ. Ввиду этого необходимы национальные платформы или инструменты для определения потребностей и выяснения, где можно разместить платформы для использования в пунктах оказания медицинской помощи, так

чтобы повысить эффективность национальной программы. В частности, платформы для использования в пунктах оказания медицинской помощи не следует рассматривать в качестве замены стандартных платформ. Они носят дополняющий характер и должны размещаться только там, где это абсолютно необходимо и подтверждается данными о пробелах в предоставлении услуг. При подготовке запросов на финансирование следует принимать во внимание проблемы, связанные с внедрением платформ для использования в пунктах оказания медицинской помощи и их устойчивостью.

Важную роль в содействии выявлению заболеваний также играет потенциал общинных систем лабораторий, а также традиционные лабораторные услуги. Совершенствование транспортировки образцов в сочетании с проведением простого экспресс-тестирования может обеспечить более широкий доступ к качественной диагностике в условиях децентрализации.

Глобальный фонд поддерживает комплексные инвестиции в системы лабораторий, способствующие обеспечению максимального воздействия мер по борьбе с тремя приоритетными заболеваниями и согласующиеся с общей целью создания комплексных и многоуровневых национальных систем предоставления лабораторных услуг, включающих лаборатории, проводящие гематологические, химические, бактериологические и паразитологические исследования. К их числу относятся, в частности, инвестиции в такие виды деятельности, как:

- поддержка создания и развития комплексного лабораторного потенциала в контексте многоуровневых сетей лабораторий, согласующихся с отчетом Мапуту. [24] Такие меры должны быть увязаны с программами по заболеваниям и основаны на стратегических планах развития национальных лабораторий, опирающихся на жесткие технические руководящие принципы или стандарты, которые действуют в стране и соответствуют стандартам, установленным важнейшими международными партнерами, такими как ВОЗ;
- обеспечение того, чтобы для всех лабораторных услуг обеспечивались, в частности, важнейшие реагенты для бактериологических лабораторий (например, диски с антибиотиками, эталонные штаммы для проведения тестирования на чувствительность к антибиотикам, антисыворотки для серогруппирования и серотипирования бактериальных патогенов, имеющих важное значение для общественного здравоохранения, культурные среды для роста бактерий и т. д.);
- внедрение систем управления качеством на уровне обслуживания [25], включая участие в программах внешней оценки качества (ВОК);
- усиление общего надзора за лабораториями в целях их поддержки, совершенствование организации предоставления услуг и систем управления (например, логистики, удаления отходов);
- совершенствование и интеграция сетей транспортировки образцов и сетей передачи данных;
- разработка систем управления лабораториями в пунктах оказания медицинской помощи в целях обеспечения более эффективного удержания пациентов и сохранения их приверженности лечению;
- создание эффективных государственно-частных партнерств в целях расширения масштабов предоставления лабораторных услуг, увеличения охвата и повышения качества медицинской помощи;
- реализация пилотных проектов в целях обеспечения поэтапного внедрения национальных многоуровневых сетей лабораторий, в том числе моделей с участием частного сектора и научно-исследовательских институтов; и
- внедрение платформ для использования в пунктах оказания медицинской помощи и поливалентных технологий.

3. *Совершенствование стандартов лабораторной инфраструктуры*

Крайне важное значение для обеспечения безопасного и эффективного предоставления услуг также имеет наличие отвечающих требованиям помещений и оборудования. Лаборатории должны соответствовать своему предназначению. Инфраструктура лаборатории в идеале должна быть разработана в целях поддержания надлежащих стандартов биобезопасности и обеспечения качества

предоставленных результатов. [26], [27] Должно быть определено минимальное количество комнат и их оснащение в соответствии с выполняемой ими функцией, а также оборудование, а в отношении молекулярных лабораторий существуют особые требования. [28] Инвестиции Глобального фонда могут использоваться для мероприятий, направленных на поддержку расширения масштабов предоставления лабораторных услуг в соответствии с уровнем в рамках многоуровневой сети, осуществляемых как на базе медицинских учреждений, так и на базе сообществ. Такие мероприятия могут включать, в частности: модернизацию инфраструктуры, в том числе реконструкцию помещений в целях обеспечения соответствия международным рекомендациям; предоставление оборудования; резервных источников энергоснабжения; мебели; информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), а также технологий подключения при использовании платформ для проведения диагностики в пунктах оказания медицинской помощи.

4. Управление закупками и снабжением для лабораторий

Управление снабжением нередко является слабым звеном в системах лабораторий. На снабжение тратится от 15% до 45% бюджета лабораторий, в том числе на приобретение сложного сочетания реагентов, основного оборудования и расходных материалов, которые зачастую зависят от конкретных видов исследований. По этой причине решающее значение имеет тщательная организация планирования и управления оборудованием и материалами. Нередко задержки в заказе нужных расходных материалов в необходимых количествах и/или в их доставке тогда, когда они требуются, приводят к прерыванию тестирования. Это отрицательным образом сказывается на сроках получения результатов и усугубляет проблему накопившегося объема работы. С другой стороны, заказ излишнего объема расходных материалов, а также неправильные спецификации приводят к нерациональному использованию ресурсов. Слишком большое разнообразие лабораторного оборудования и реагентов в стране усложняет закупку, разработку спецификаций и заключение контрактов на техническое обслуживание. В связи с этим прилагаемые в последнее время усилия сосредоточены на согласовании и стандартизации минимального набора расходных материалов, тестов и оборудования, необходимого на каждом уровне многоуровневой сети лабораторий, а также на обеспечении их увязки с национальной политикой. [24]

Такой подход требует сильного руководства и координации со стороны местных министерств, а также наличия партнеров и доноров. Это дает множество преимуществ, таких как сокращение затрат на закупку товаров, упрощение реализации программ обеспечения качества и интеграция многоцелевой диагностики, основанной на совместном использовании оборудования. Кроме того, это также позволяет гармонизировать подготовку персонала, техническое обслуживание оборудования, системы и методы управления качеством относительно различных заболеваний. [29] Необходимо применять сбалансированный подход, обеспечивая стандартизацию оборудования, но при этом избегая чрезмерной зависимости от одного производителя или поставщика. [30] Подробнее о совершенствовании управления закупками и снабжением см. в Информационном бюллетене «Создание жизнеспособных и устойчивых систем для сохранения здоровья людей».

Глобальный фонд инвестирует средства в такие виды деятельности, как:

- поддержка разработки спецификаций для выбора оборудования, реагентов, расходных материалов и комплектующих, при соблюдении сбалансированности между экономической эффективностью и доступностью;
- поддержка стандартизации и согласования тестов и технологий;
- планирование закупок, включая техническую помощь по условиям аренды или лизинга реагентов, анализ динамики рынка лабораторных изделий и ее влияния на сроки, требуемые для выполнения заказов поставки различных лабораторных принадлежностей;
- прогнозирование и количественная оценка потребностей; и
- поддержка дистанционного мониторинга и подключения к данным оборудования.

5. Системы управления оборудованием

По-прежнему проблемой является наличие и техническое обслуживание лабораторного оборудования. Страны зачастую не имеют минимально необходимого оборудования для обеспечения качественной диагностики. Кроме того, даже при наличии оборудования сохраняются заметные проблемы. В проведенном недавно исследовании, посвященном анализу использования лабораторий в реализации программ по борьбе с туберкулезом и ВИЧ, были выявлены серьезные недостатки в управлении и использовании существующего лабораторного оборудования. В числе причин

неполного использования потенциала сообщалось об отсутствии реагентов, приобретенном, но не установленном и не запущенном в эксплуатацию оборудовании, ненадлежащем техническом обслуживании и отсутствии обучения персонала в связи с особенностями оборудования и методикам работы с ним. Исследование свидетельствует о поразительном разрыве между имеющимися мощностями и их использованием. В нем также показано, что по большей части отсутствуют контракты на техническое обслуживание аппаратов и они не обеспечены рекомендуемым обслуживанием. [12], [13], [14]

Техническое обслуживание должно осуществляться на профилактической основе, а не в целях исправления неисправностей, и по любому закупаемому оборудованию должен заключаться контракт на техническое обслуживание. [31] Существенно важно, чтобы лабораторные технологи проходили базовую подготовку по работе с лабораторным оборудованием и обеспечению профилактического технического обслуживания. Кроме того, странам следует наращивать внутренний потенциал для проведения профилактического технического обслуживания, а также по возможности обеспечивать заключение соглашений об аренде реагентов, охватывающих сервисное и техническое обслуживание основного оборудования, вместо прямых покупок.

В настоящее время широко доступны возможности подключения к данным с помощью встроенных в оборудование тестирующих устройств, и такие решения следует применять для контроля использования, качества и функциональности лабораторного оборудования. [22]

С учетом указанных недостатков к числу видов деятельности, которые могут быть поддержаны Глобальным фондом, относятся:

- поддержка систем управления оборудованием, включая планирование и заключение контрактов на техническое обслуживание, соглашений о сопутствующем техническом обслуживании и соглашений об аренде реагентов;
- подготовка специалистов в области биомедицинской инженерии;
- подготовка пользователей оборудования;
- поддержка контрактов на калибровку и техническое обслуживание; и
- решения в области подключения к лабораторному оборудованию.

6. Системы управления качеством (СУК) для лабораторий всех уровней

Обеспечение качества (ОК) является основой любой программы управления лабораторией. Его цель заключается в обеспечении того, чтобы полученные в лаборатории результаты были поистине представительными и надежными. Процесс обеспечения качества гарантирует более значительную согласованность и достоверность результатов. В развивающихся странах обеспечению качества в лабораторной медицине внимание практически не уделяется, что является серьезным препятствием для эффективного оказания медицинской помощи и осуществления эпиднадзора за болезнями. Это зачастую приводит к образованию порочного круга, вследствие чего врачи в развивающихся странах в процессе ведения пациентов опираются исключительно на сбор анамнеза и физическое обследование, поскольку они не очень доверяют результатам лабораторных исследований. Теперь все шире признается важное значение качества, и многие страны в настоящее время добиваются больших успехов в реализации систем управления качеством (СУК), результатом чего является аккредитация лабораторий по международным стандартам. [8], [9] [23], [32] Внедрение системы управления качеством является одним из основных показателей «Системы показателей и целей в области укрепления лабораторного потенциала» в рамках стратегии ВОЗ «Положить конец эпидемии туберкулеза». [33]

В последнее десятилетие были разработаны инструменты обеспечения качества деятельности, которые могут служить ориентиром во внедрении устойчивой системы управления качеством в целях достижения аккредитации. К их числу относятся: «Поэтапный процесс совершенствования лабораторий в направлении аккредитации» (SLIPTA) [34], Инструмент поэтапного улучшения качества работы лабораторий ВОЗ (инструмент LQSI) [35], Карибская система управления качеством в лабораториях – процесс поэтапного совершенствования (LQMS-SIP) в направлении аккредитации [36], а также Руководство по системе обеспечения качества в лабораториях [37]. Странам рекомендуется включать в свои планы развития лабораторий лабораторные стандарты, комплексные системы обеспечения качества и связанные с аккредитацией цели. Странам предлагается разрабатывать и

осуществлять программы аккредитации, в том числе стандарты и системы мониторинга для конкретных стран. [38] В программы по повышению качества и подготовки руководящих кадров лабораторий следует включать наставников в целях ускорения прогресса в обеспечении аккредитации лабораторий.

Хотя в целях повышения необходимого для аккредитации качества требуются значительные ресурсы, эти расходы значительно ниже расходов, связанных с неблагоприятными последствиями низкого качества в плане ошибочных диагнозов, неоправданного повторного тестирования, потери времени и, в конечном счете, более низких долгосрочных результатов в области охраны здоровья.

К числу видов деятельности, которые могут быть поддержаны Глобальным фондом, относятся:

- поддержка создания и осуществления национальных программ непрерывного обеспечения качества, включая системы управления качеством в целях достижения аккредитации;
- поддержка национальных регулирующих органов, механизмов и минимальных требований в отношении лицензирования;
- поддержка в разработке национальных стандартов;
- поддержка улучшенного доступа к лабораторным услугам для всех и особенно для самых неимущих на всех уровнях системы здравоохранения; и
- поддержка интеграции лабораторий в национальные системы и услуги в сфере здравоохранения.

Вставка 1. Пример внедрения системы управления качеством в целях достижения аккредитации в странах Карибского бассейна

Всемирная организация здравоохранения рекомендует странам с ограниченными ресурсами рассматривать возможность применения поэтапного подхода к достижению аккредитации лабораторий в соответствии с международно признанными стандартами качества в отношении признания достижений в направлении аккредитации. [38], [39] В рамках этого поэтапного подхода рекомендуется разработать национальный стандарт в качестве минимального требования в отношении лабораторий, в то время как более передовым и национальным референс-лабораториям рекомендуется ориентироваться на обеспечение соответствия международно признанным стандартам, таким как ИСО 15189. Члены КАРИКОМ (Карибского сообщества) договорились о разработке поэтапного процесса внедрения систем управления качеством лабораторий. Карибское сообщество (КАРИКОМ) – группа из 20 стран, в том числе 15 государств-членов и 5 ассоциированных членов, – разработала рамочную основу для оказания поддержки странам в их усилиях по укреплению национальных лабораторных служб посредством поэтапного процесса улучшения качества в направлении выполнения требований ИСО 15189. Карибская система управления качеством в лабораториях – процесс поэтапного совершенствования (LQMS-SIP) в направлении аккредитации представляет собой комплексный подход к совершенствованию медицинских и лабораторных услуг и систем в области общественного здравоохранения в странах КАРИКОМ и реализуется Региональной организацией по стандартизации и качеству КАРИКОМ. Это стало возможным благодаря партнерским связям и сотрудничеству между Общекарибской программой партнерства по борьбе с ВИЧ/СПИДом (ПАНКАП) – получателем поддержки Глобального фонда в Карибском регионе – и другими заинтересованными сторонами, включая ПЕПФАР, ПАОЗ, Карибское агентство общественного здравоохранения (САРРНА) и Региональную организацию по стандартизации и качеству КАРИКОМ (CROSQ). Цель заключается в обеспечении того, чтобы лаборатории в процессе повышения качества оценивали свой прогресс, и в признании основных этапов процесса реализации требований, предъявляемых к системе управления качеством в соответствии со стандартом ИСО 15189. Такой процесс поэтапного совершенствования предусматривает признание внедрения систем управления качеством в лабораториях в странах КАРИКОМ, что достигается с помощью трехуровневого подхода. Этот подход представляет собой систему из трех уровней, первый из которых включает минимальные требования, которые должны соответствовать обязательным требованиям, необходимым для получения лицензии медицинской лаборатории в соответствии с нормативными положениями, реализуемыми министерствами здравоохранения.

Вставка 2. Пример внедрения системы управления качеством на основе партнерства

Поэтапный процесс совершенствования лабораторий в направлении аккредитации (SLIPTA) ВОЗ/Регионального бюро для стран Африки представляет собой прекрасный пример партнерства и передовой практики с точки зрения процесса аккредитации лабораторий (см. указанные ниже публикации). [40],[41]

7. Управление

Сильное управление лабораториями обеспечивает, что лаборатория является центральным компонентом национальных систем здравоохранения. Тем не менее во многих случаях слабое формальное руководство лабораториями и плохая координация приводят к дублированию усилий на всех уровнях и к неконтролируемой деятельности районных и периферийных лабораторий, проводящих тестирование сомнительного качества. Необходимо создавать мощные механизмы координации системы с привлечением ряда различных доноров, исполнителей и технических партнеров, участвующих во многих программах, для обеспечения увязки усилий и финансирования с национальным стратегическим планом в отношении лабораторий. [18]

Национальные системы лабораторий должны быть способны обеспечивать точное и своевременное проведение тестирования, согласующегося с программными целями каждой страны и осуществляемыми клиническими мероприятиями, и иметь возможность выполнять функции эпиднадзора за заболеваниями. В рамках национальной политики в отношении лабораторий основное внимание должно уделяться таким вопросам, как организация, структура и координация работы лабораторий; удержание персонала; система управления качеством; интеграция услуг; помещения; а также биобезопасность и биозащита. Решения по классификации лабораторных услуг в рамках многоуровневой сети и выбор технологий должны основываться на сложности, стоимости тестирования, производительности, требованиях в отношении направления образцов, потребностях программы и обслуживаемых группах населения.

К числу видов деятельности, которые могут быть поддержаны посредством грантов Глобального фонда, относятся:

- поддержка «Трехединых принципов» – одного (национального) стратегического плана развития лабораторий, одной системы координации, одного плана оценки, – которые помогут странам в управлении и координации усилий множества различных партнеров, так или иначе участвующих в деятельности национальных систем лабораторий; [42], [43]
- поддержка управления лабораториями в целях создания национального управления по делам лабораторий для улучшения координации лабораторных услуг и разработки комплексных национальных стратегий и планов в отношении лабораторий, в том числе поддержка оперативного управления и техническая поддержка;
- поддержка создания национальной сети лабораторий, включая все вертикальные программы с осуществляемой Министерством здравоохранения единой координацией, что будет содействовать осуществлению национального стратегического плана в отношении лабораторий;
- поддержка инклюзивных механизмов координации и составление схемы содействия со стороны партнеров;
- поддержка осуществления правовых, нормативных и политических реформ; и
- поддержка организации многоуровневой системы лабораторий и осуществление коммуникации между ее различными уровнями.

8. Лабораторные информационные системы (ЛИС)

Основная функция лабораторий заключается в предоставлении информации для клинического персонала, а также для целей эпиднадзора, осуществляемого в рамках общественного здравоохранения. Благодаря достижениям в области информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) имеются значительные возможности для использования потенциала ИКТ, что осуществляется в широких масштабах в частном секторе. Кроме того, мобильные технологии, применяемые для мониторинга образцов и возвращения результатов лабораторных исследований, могут также применяться для направления результатов исследований в клиники по месту жительства пациентов. Инвестиции в лабораторные информационные системы (ЛИС) должны согласовываться с электронными медицинскими записями (ЭМЗ) и национальной информационной системой управления здравоохранением (ИСУЗ).

На протяжении всего процесса совершенствования лабораторных услуг будет необходимо измерение прогресса и воздействия. Этому может способствовать отбор и определение небольшого набора показателей. Показатели должны быть объективными и должны позволять измерять прогресс

в выполнении задач, поставленных в рамках политики и в стратегическом плане в отношении лабораторных услуг.

Должным образом функционирующая ЛИС обеспечивает подготовку, анализ, распространение и использование достоверной и своевременной информации. Использование действующих в масштабах всей системы здравоохранения индивидуальных уникальных идентификаторов будет способствовать повышению качества и усилению координации в предоставлении услуг благодаря ведению индивидуальных записей с данными долгосрочного наблюдения, а также повышению эффективности, результативности, справедливости и приемлемости таких услуг благодаря непрерывному ведению мониторинга и оценки. Уникальные идентификаторы позволяют соотносить все получаемые в учреждении данные, в том числе результаты лабораторных испытаний, с конкретным лицом. Кроме того, в тех случаях, когда пациенты обслуживаются в ряде различных учреждений, можно более эффективным и результативным образом осуществлять обмен соответствующей информацией и ее увязку между различными пунктами предоставления услуг в целях улучшения координации услуг и усиления мониторинга и оценки.

Такие действующие в масштабах всей национальной системы здравоохранения индивидуальные уникальные идентификаторы могут содействовать поставщикам в координации услуг и обеспечивать получение пациентами полного спектра необходимых услуг. Кроме того, это может способствовать усилению фрагментированных медицинских услуг в странах благодаря обеспечению объединения данных, хранящихся в разных учреждениях, и организации потоков информации в масштабах всей системы здравоохранения, что тем самым будет способствовать повышению качества и обеспечению комплексного и непрерывного характера конкретных услуг. Как и в случае любой информации, касающейся здоровья, разработка и использование уникальных идентификаторов требует соблюдения баланса между правом человека на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность, с одной стороны, и необходимостью получения информации на индивидуальном уровне для оптимизации предоставления услуг в целях обеспечения их эффективности, результативности, справедливости и приемлемости как для пользователей, так и для поставщиков таких услуг. Таким образом, разработка и использование таких идентификаторов должны основываться на принципах конфиденциальности и безопасности информации о состоянии здоровья.

В рамках компонента ЛИС Глобальный фонд поддерживает такие мероприятия и виды деятельности, как:

Регулярная отчетность

- создание, поддержание и усиление национальных ЛИС на всех уровнях, включая представление отчетности в государственном и частном секторах и на уровне сообществ;
- наращивание потенциала персонала, занимающегося вопросами мониторинга и оценки, в области работы с важнейшими лабораторными показателями, включая поддержку анализа данных и разработку лабораторных информационных панелей, совместимых с национальными ИСУЗ;
- разработка форм и инструментов отчетности и методов оценки качества данных;
- обучение общинных медицинских работников сбору соответствующих данных и составлению отчетности о жизненно важных мероприятиях;
- обучение персонала на всех уровнях использованию данных для принятия обоснованных решений в отношении управления и программ, а также для мониторинга хода реализации программ;
- внедрение широко распространенных стандартизированных средств программного обеспечения для поддержания ЛИС, которые являются общедоступными и гибкими; и
- поощрение использования технологий и электронных систем (например, введение систем передачи текстовых сообщений/ SMS-отчетов, алгоритмов диагностики и принятия решений и других инновационных приложений).

Информация о ресурсах системы лабораторий

- создание систем периодической отчетности по основным статистическим данным в области административного регулирования и доступности услуг (например, по таким позициям, как трудовые ресурсы лабораторий, учет поставщиков лабораторных услуг и соответствующих учреждений);
- создание систем финансовой отчетности и бухгалтерского учета лабораторий;

- проведение ежегодных обзоров бюджета и расходов лабораторий в разбивке по источникам финансирования; и
- проведение анализа расходов лабораторий.

Системы регистрации

- создание, укрепление и расширение системы регистрации лабораторий; и
- улучшение лабораторной статистической отчетности, в том числе по таким позициям, как выявление заболеваний, методика и данные лабораторного эпиднадзора.

07 Программные аспекты запросов на финансирование поддержки систем лабораторий

Предлагаемые мероприятия, касающиеся системы лабораторий, должны быть увязаны с пробелами в системе лабораторий, которые необходимо выявить и выстроить в порядке приоритетности на этапе подготовки запроса на финансирование. В тех случаях, когда это возможно, оценки должны быть частью национальной ИСУЗ страны в целях избежания необходимости измерения дополнительных показателей. Кроме того, крайне важно, чтобы в запросах на финансирование четко разъяснялось, как будут измеряться предлагаемые усовершенствования и как будут устанавливаться исходные показатели.

Инвестиции можно оценивать на основе фактических данных, показывающих, как в результате ряда мероприятий были устранены конкретные недостатки, пробелы или узкие места, имеющие отношение к целевым компонентам системы лабораторий, либо на основе фактических данных, указывающих на повышение эффективности конкретного компонента (или функции) системы.

Вставка 3. Пример: Эффективность партнерства и твердое руководство во внедрении лабораторной информационной системы в Кении

При руководящей роли Отдела по делам национальных лабораторий общественного здравоохранения Министерства здравоохранения Кении (NPHLS-МОН) Глобальный фонд в сотрудничестве с ПЕПФАР, Всемирным банком и частно-государственным партнерством с участием Стратморского университета (одного из местных университетов) с 2010 года оказывал поддержку внедрению лабораторной информационной системы (ЛИС) в Кении. Инвестиции были увязаны с Национальным стратегическим планом Кении в отношении лабораторий в качестве обладающего высоким уровнем воздействия приоритета в рамках плана развития сектора здравоохранения. Его цель заключалась в повышении эксплуатационной эффективности и совершенствовании процессов управления информацией для удовлетворения как клинических потребностей, так и потребностей в эпиднадзоре за заболеваниями, а также в совершенствовании проведения лабораторных исследований и системы контроля качества в целях обеспечения применения комплексного подхода к обеспечению достоверности и надежности результатов и безопасности пациентов в соответствии со статьей 43 а) Конституции Кении 2010 года, которая гарантирует доступ к качественному медицинскому обслуживанию для всех лиц, проживающих в Кении. Такие инвестиции в ЛИС помогли обеспечить поддержку основанной на фактических данных диагностике заболеваний, лечению и мониторингу инфекционных и неинфекционных заболеваний в соответствии с задачами, сформулированными в дорожной карте Кении на период до 2030 года. На сегодняшний день Глобальный фонд и другие партнеры в области развития оказали поддержку внедрению адаптированных ЛИС в 22 уже функционирующих учреждениях и продолжают поддерживать осуществляемое в настоящее время внедрение ЛИС еще в 24 учреждениях.

Основой для внедрения ЛИС в Кении послужила разработанная Ассоциацией лабораторий общественного здравоохранения (АРНЛ) модель реализации ЛИС в условиях ограниченных ресурсов, и соответствующие руководящие принципы помогли стране в планировании и внедрении ЛИС. Выбор лабораторий был основан на математической модели, в которой учитывались, среди прочих взвешенных программных показателей, приоритетные заболевания в стране, бремя заболеваний по округам, плотность населения и географическое представительство в целях обеспечения справедливости.

Система ЛИС специально разработана таким образом, чтобы отвечать потребностям как обычных клинических, так и передовых лабораторий в области эффективного управления рабочим процессом в лаборатории посредством интеграции с больничными системами электронных медицинских записей (ЭМЗ), позволяющей автоматически получать запросы на проведение лабораторных исследований от поставщиков медицинских услуг и возвращать результаты через требующее авторизации окно доступа, сообщения электронной почты и/или встроенные SMS-уведомления, направляемые как пациентам, так и запрашивающим поставщикам услуг. Система отслеживает передвижение образцов на этапах до проведения анализа, в ходе его проведения и по его завершении, фиксируя соответствующие сроки проведения исследований, а также осуществляет мониторинг индивидуальной рабочей нагрузки, подготовку отчетности по лабораторным исследованиям и контроль качества. Отчетность по предусмотренным программой показателям качества лабораторных исследований, отображенным соответствующими лабораториями, представляется через ЛИС в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15189 в отношении качества и компетентности медицинских лабораторий. Это привело к успешному разворачиванию окружных специализированных лабораторий и автоматизированного лабораторного оборудования (например, оборудования для проведения иммуноферментного анализа (ELISA), гематологических исследований, клинической химии, молекулярной диагностики, а также анализаторов количества CD4 и т. д.). Соответственно были сокращены сроки проведения исследований и в значительной степени повышен уровень доверия пациентов к лабораторным услугам. Кроме того, ЛИС была распространена на управление запасами, услуги по переливанию крови и хранение биологических образцов. Руководители лабораторий используют данные из ЛИС для осуществляемой в режиме реального времени количественной оценки в целях планирования поставок, а также бюджетирования в отношении реагентов и расходных материалов. ЛИС постепенно превращается в один из важнейших инструментов прогнозирования и рационализации использования трудовых ресурсов лабораторий на основе данных о рабочей нагрузке.

В систему также были встроены инструменты ВОК и ВКК, с тем чтобы лаборатории могли следить за надежностью лабораторного тестирования и принимать меры в целях исправления недостатков. Разрабатывается API (интерфейс прикладной программы) для передачи данных в ИСУЗ (информационную систему управления здравоохранением) общенационального уровня через платформу РИСЗ. Министерство здравоохранения Кении работает над созданием центрального хранилища данных, в которое будет поступать вся отчетность с мест, в том числе логистические данные и данные, касающиеся предоставления услуг. Усиленный эпиднадзор за возникающими заболеваниями позволит принимать более эффективные ответные меры во время вспышек. Новым рубежом в связи с ЛИС станут интегрированные биометрические системы идентификации пациентов и долгосрочного наблюдения за когортами пациентов в целях содействия осуществлению мониторинга АРТ, отслеживания направления пациентов на лечение и увязывания пациентов с оказанием помощи и лечением. Наличие блоков данных по пациентам предоставит в распоряжение Министерства здравоохранения информацию, необходимую для разработки, пересмотра и осуществления политики в упреждающем режиме. На сегодняшний день наличие у страны потенциала в области улучшения возможностей системы привело к образованию местной базы знаний, необходимой для обеспечения ответственности и устойчивости. Сотрудничество с крупнейшими партнерами стало ключевой составляющей успеха этой совместной работы.

08 Дифференцированный подход к инвестициям в систему лабораторий

Имеющиеся в странах системные проблемы создают существенные препятствия как для решения национальных задач, так и для выполнения целей Глобального фонда. Обеспечение максимального воздействия инвестиций в системы лабораторий в качестве одного из основных элементов жизнеспособных и устойчивых систем для сохранения здоровья людей требует принятия во внимание ситуации в стране. Поскольку для стран характерны различные уровни зрелости систем лабораторий, виды мероприятий и инвестиций будут различаться в зависимости от ситуации.

Во всех случаях инвестиционным проектам, касающимся систем лабораторий, должна быть обеспечена поддержка в виде стратегии и анализа пробелов с учетом ситуации в стране, объема имеющихся грантовых средств, концепции страны в отношении разработки/ обновления стратегии, касающейся лабораторий, синергетических связей с партнерами на глобальном и страновом уровнях в целях уделения первоочередного внимания укреплению систем лабораторий и концепции Глобального фонда в отношении инвестирования средств в устойчивые решения.

В рамках введения в действие Политики в отношении сложных оперативных условий [46] руководящими принципами для инвестиций в системы лабораторий, например в укрепление системы транспортировки образцов для содействия доступу к диагностическим услугам, будут служить поддержание или развитие деятельности по предоставлению важнейших услуг, включая возможности для проведения диагностики. В условиях острых чрезвычайных ситуаций, а также в тех случаях, когда риски считаются высокими, полномочия на предоставление услуг могут быть временно переданы поставщику услуг, который имеет все необходимые условия для осуществления такой деятельности. В более стабильных странах важнейшим видом инвестиций в интересах будущего может быть разработка или пересмотр стратегии интегрированной системы лабораторий. В странах, осуществляющих переход на внутреннее финансирование, основой предоставления Глобальным фондом инвестиций в системы лабораторий должен стать анализ пробелов вместе с анализом устойчивости.

09 Заключение

Настоящую техническую записку следует рассматривать с учетом дополнительных руководящих указаний, предоставляемых Глобальным фондом и его партнерами. С более подробной информацией можно ознакомиться с помощью информационных ресурсов и ссылок на важнейшие документы. Общие руководящие указания в отношении подготовки запроса на финансирование Глобального фонда содержатся в обновленном «Пособии для кандидата» Глобального фонда.

Инвестиции в системы лабораторий имеют решающее значение для успешной реализации программ по борьбе с ВИЧ, туберкулезом и малярией, а также других программ в области общественного здравоохранения. Для усиления лабораторий в странах необходимо осуществление под эффективным национальным руководством множества программных и оперативных видов деятельности, таких как пропаганда и поощрение государственной поддержки и инвестиций в усиление лабораторий, пропаганда включения лаборатории в национальную политику и стратегии в области здравоохранения, координация деятельности различных партнеров, участвующих в функционировании системы лабораторий, мобилизация ресурсов, оказание технической помощи и наращивание потенциала трудовых ресурсов лабораторий. Странам рекомендуется обеспечивать стратегический характер их запросов о представлении поддержки системам лабораторий и их увязку с национальной политикой. Кандидаты должны в полной мере использовать содержащуюся в настоящей технической записке информацию и другие соответствующие документы Глобального фонда для обеспечения того, чтобы инвестиции в системы лабораторий способствовали созданию жизнеспособных и устойчивых систем для сохранения здоровья людей.

IV. Информационные ресурсы

- [1] G. Alemnji *et al.*, “HHS Public Access,” vol. 28, no. 5, pp. 268–273, 2016.
- [2] UNAIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS), “Ambitious treatment targets: writing the final chapter of the AIDS epidemic: writing the final chapter of the AIDS epidemic,” pp. 1–36, 2014.
- [3] ВОЗ, Глобальная техническая стратегия борьбы с малярией на 2016-2030 гг., ВОЗ, Женева, с. 1–39, 2015 г.
- [4] ВОЗ, Международные медико-санитарные правила (2005 г.), ВОЗ, 2005 г., с. 84, 2016 г.
- [5] WHO, “Report of the Regional Director,” no. September, pp. 1–5, 2004.
- [6] Global Fund, “The Global Fund strategy 2017-2022: Investing to end epidemics (draft),” 2016.
- [7] G. A. Alemnji, C. Zeh, K. Yao, and P. N. Fonjungo, “Strengthening national health laboratories in sub-Saharan Africa: A decade of remarkable progress,” *Trop. Med. Int. Heal.*, vol. 19, no. 4, pp. 450–458, 2014.
- [8] K. Yao and E. T. Luman, “Evidence from 617 laboratories in 47 countries for SLMTA-driven improvement in quality management systems,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, pp. 1–11, 2014.
- [9] K. Yao, T. Maruta, E. T. Luman, and J. N. Nkengasong, “The SLMTA programme: Transforming the laboratory landscape in developing countries,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, no. 2, pp. 1–8, 2014.
- [10] N. E. W. Engla, “New engla nd journal,” *Perspective*, vol. 363, no. 1, pp. 1–3, 2010.
- [11] D. Birx, M. De Souza, and J. N. Nkengasong, “Laboratory challenges in the scaling up of HIV, TB, and malaria programs: The interaction of health and laboratory systems, clinical research, and service delivery,” *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 131, no. 6, pp. 849–851, 2009.
- [12] V. Habiyambere *et al.*, “Availability and Use of HIV Monitoring and Early Infant Diagnosis Technologies in WHO Member States in 2011–2013: Analysis of Annual Surveys at the Facility Level,” *PLOS Med.*, vol. 13, no. 8, p. e1002088, 2016.
- [13] “Laboratory capacity in 2012 for diagnosis of epidemic prone diseases in the context of Integrated Disease Surveillance and Response in the WHO African Region,” 2012.
- [14] P. H. Kilmarx and R. Simbi, “Progress and Challenges in Scaling Up Laboratory Monitoring of HIV Treatment,” pp. 10–12, 2016.
- [15] J. O’Neill, “Review on Antimicrobial Resistance. Tackling a Global Health Crisis: Rapid Diagnostics : Stopping Unnecessary Use of Antibiotics,” *Indep. Rev. AMR*, no. October, pp. 1–36, 2015.
- [16] C. Kiyaga *et al.*, “Consolidating HIV testing in a public health laboratory for efficient and sustainable early infant diagnosis (EID) in Uganda,” *J. Public Health Policy*, vol. 36, no. 2, pp. 153–169, 2015.
- [17] L. M. Parsons *et al.*, “Global health: Integrating national laboratory health systems and services in resource-limited settings,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 1, no. 1–5, pp. 1–5, 2012.
- [18] J. N. Nkengasong *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.*, vol. 131, no. 6, pp. 852–857, 2009.
- [19] UNITAID, “No Title,” *LANDSCAPE AND TECHNICAL REPORTS*. [Online]. Available: <http://www.unitaid.eu/en/about/market-approach/9-uncategorised/345-technical-reports>.
- [20] A. W. Paper, “a Pipeline Analysis of New Products for Malaria , Tuberculosis and Neglected Tropical Diseases.”
- [21] Всемирная организация здравоохранения, Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом.
- [22] World Health Organization, “GLI QUICK GUIDE TO TB DIAGNOSTICS CONNECTIVITY SOLUTIONS.” 2016.

- [23] World Health Organization, “Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring the reliability and accuracy of test results,” no. December, p. 90, 2015.
- [24] World Health Organization, “Consultation on Technical and Clinical Laboratory Testing Harmonization and Standardization Helping to Expand Sustainable Quality Testing to Improve the Care and Treatment of People Infected with and Affected by HIV / AIDS , TB and Malaria,” *Network*, no. January, 2008.
- [25] World Health Organization, “WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (Checklist),” pp. 1–60, 2010.
- [26] ВОЗ, Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация здравоохранения, с. 1-201, 2004 г.
- [27] Всемирная организация здравоохранения, Руководство по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе, 2102 г.
- [28] WHO, “Establishment of laboratory in developing countries,” *PCR Man.*, no. 419, 2011.
- [29] USAID, “Guidelines for managing the laboratory supply chain: Version 2,” *John Snow, Inc.*, no. July, 2008.
- [30] World Health Organization, “Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment,” 2013.
- [31] Global Fund for AIDS TB and Malaria, “Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products,” no. July. 2016.
- [32] World Health Organisation, “Laboratory Quality Management System Handbook,” *World Health Organization*. pp. 1–248, 2011.
- [33] World Health Organization, “FRAMEWORK OF INDICATORS AND TARGETS FOR LABORATORY STRENGTHENING UNDER THE END TB STRATEGY.” .
- [34] World Health Organization, *WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (Checklist)*. 2010.
- [35] World Health Organization, “Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool.” [Online]. Available: <https://extranet.who.int/lqsi/>.
- [36] PAHO/WHO and CDC, “Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation,” *Pan Am. Heal.*

- [37] Всемирная организация здравоохранения, «Система управления качеством в лабораториях: Набор материалов для обучения». [В онлайн-режиме]. См. по адресу: http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/en/.
- [38] World Health Organization, “Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems Lyon , France,” no. April, 2008.
- [39] International Standard Organization, “ИСО 15189:2012 □ Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.” [Online]. Available: http://www.ИСО.org/ИСО/catalogue_detail?csnumber=56115. [Accessed: 30-Oct-2016].
- [40] N. N. Ndiokubwayo J-B, Maruta T, “Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation,” *Afr J Lab Med.*, vol. 5(1), a280, 2016.
- [41] SLMTA, “No Title.” [Online]. Available: <https://www.slmta.org/>.
- [42] UNAIDS, ““ Three Ones ’ key principles,” *Washingt. Consult. 25.04.2004 Conf. Pap. 1*, pp. 1–4, 2004.
- [43] Комитет содействия развитию, Парижская декларация по повышению эффективности внешней помощи и программа действий, Париж, Франция: Организация экономического сотрудничества и развития, № 2005, с. 21, 2008 г.
- [44] “CG4BLIS.” [Online]. Available: <http://blis.cc.gatech.edu/>.
- [45] Strathmore University, “BLIS AFRICA.” [Online]. Available: <http://www.ilabafrica.ac.ke/index.php/portfolio/blis-kenya/>.
- [46] Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Политика в отношении сложных оперативных условий, с. 1-10, 2016 г.