

УДК 614

## РЕКОМЕНДАЦИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

**Д.О. Мешков, С.Н. Черкасов**

Институт проблем управления им. В.А. Трапезникова РАН, Москва

*Резюме.* В работе представлена информация о значимости лабораторных услуг для эффективного лечебного процесса пациентов. При этом мониторинг и оценка самих лабораторных служб остается в настоящее время актуальной задачей, решение которой требует стандартизированного подхода и методологии. Для решения данного вопроса ВОЗ был разработан документ, который является руководством для оценки отдельных лабораторий и национальной лабораторной системы. В документе описывается общий порядок оценки лабораторий и содержатся опросники, с помощью которых выполняется оценка национальной лабораторной системы и конкретно отдельных лабораторий.

*Ключевые слова:* лабораторная служба, оценка, ВОЗ, лабораторная услуга.

*Для цитирования:* Мешков Д.О., Черкасов С.Н. Рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения по оценке медицинских лабораторий // Вестник медицинского института «Реавиз». – 2020. – № 2. – С. 148–152.

## THE RECOMMENDATIONS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION FOR THE ASSESSMENT OF MEDICAL LABORATORIES

**D.O. Meshkov, S.N. Cherkasov**

V. A. Trapeznikov Institute of Control Sciences of Russian Academy of Sciences

*Abstract.* The paper presents information about the importance of laboratory services for the effective treatment process of patients. Monitoring and evaluating the laboratory services themselves remains an urgent task. Solving the problem requires a standardized approach and methodology. To solve this problem, the World Health Organization has developed a document. The document is a guide for evaluating individual laboratories and the national laboratory system. The document describes the general procedure for evaluating laboratories and contains questionnaires. Questionnaires are used to evaluate the national laboratory system and specifically individual laboratories.

*Key words:* laboratory service, assessment, WHO, laboratory service.

*For citation:* Meshkov D.O., Cherkasov S.N. The recommendations of the world health organization for the assessment of medical laboratories // Bulletin of Medical Institute 'Reaviz'. – 2020. – № 2. – P. 148–152.

### **Введение**

В системе здравоохранения медицинская лабораторная служба является одним из главенствующих компонентом. В основе качественного и эффективного лечебного процесса пациентов лежат достоверные и максимально доступные медицинские лабораторные исследования [4].

Стоит также отметить, что для комплекса профилактических мер и качественного лечения различных инфекционных и иных заболеваний необходима максимально технологическая и достоверная меди-

цинская лабораторная информация. Установлено, что в 80 % клинических случаев выбор тактики лечебного процесса зависит от достоверности информации медицинских лабораторных исследований, а во время вспышек инфекционных заболеваний, медицинские лаборатории начинают играть ключевую диагностическую роль [3].

К лабораторным услугам относится осуществляемая разными лабораториями деятельность, результаты которой используются в различных целях, например, при лечении пациентов или эпиднадзоре [9].

В современном мире ненадежные результаты лабораторных исследований недопустимы – они ведут к потере драгоценного времени, единичных проб, что впоследствии может привести к неблагоприятным исходам лечения тяжелобольных пациентов.

Основными потребителями медицинских лабораторных услуг являются лечащие врачи, пациенты с широким спектром заболеваний, а также организации, реализующие различные программы общественного здоровья.

В большинстве стран лабораторная служба организована в разнообразные административные или территориальные структуры. Каждая структура обычно имеет конкретную направленность.

Деятельность многих медицинских лабораторий, реализующих программы общественного здравоохранения, а также иные научные лаборатории (не зависимо от их формы собственности) зачастую содействуют системе здравоохранения и улучшению здоровья населения. Помимо этого, услуги ветеринарных лабораторий и лабораторий, проверяющих продукты питания и состояние окружающей среды, способствуют охране здоровья общества. Поэтому в рамках многих программ общественного здравоохранения с различными целями и задачами организации самостоятельно проводят оценку работы своих лабораторий [7, 10].

Данная аналитика вышеописанной проблемы послужила основанием в проведении настоящего научного исследования, направленного на изучение предложенных Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) различных рекомендаций и программ оценок служб клинической лабораторной диагностики.

### **Цель исследования**

Изучить нормативно-правовые документы и иные локальные акты, рекомендованные ВОЗ, которые регламентируют оценку лабораторных служб различных стран мира.

### **Материалы и методы исследования**

В исследовании изучались опросники, разработанные ВОЗ для оценки лабораторных служб, а именно: опросник для референс-лабораторий по диагностике полиомиелита или кори в рамках программ ВОЗ; опросник для специализированных медицинских лабораторий (лаборатории, ориентированные на диагностику онкологической патологии, ВИЧ, туберкулеза); опросник Международных медико-санитарных правил для государств-членов ВОЗ (Всемирная ассамблея здравоохранения, 2005 год).

Особый акцент в исследовании был сделан на руководство для оценки отдельных лабораторий и национальной лабораторной системы [11].

Предложенные к анализу документы и опросники могут быть использованы в исходном виде, или их можно адаптировать к местным потребностям и особенностям, чтобы они лучше соответствовали конкретным условиям проведения оценки.

### **Результаты исследования и обсуждения**

При анализе оценочных средств референс-лабораторий по диагностике полиомиелита или кори в рамках программ ВОЗ по ликвидации этих заболеваний, было установлено, что подходы к оценке лабораторий сосредотачиваются на оценке технических мощностей определенного типа лабораторий. Согласно данного документа все шире признается роль лабораторной службы и важность мер по ее укреплению, как для клинической медицины, так и для общественного здравоохранения. Они взаимосвязаны и частично перекрываются. Предлагается структурировать национальную лабораторную систему и описать ее разными способами. Например, управление биологическими рисками содержит существенный нормативно-правовой компонент, но его также можно рассматривать как часть системы управления качеством или с точки зрения уровня инфраструктуры

и развития людских ресурсов. Взаимодействие лабораторий в сетях может быть разнообразным, например, для обеспечения транспортировки проб или для перепроверки проб в рамках системы обеспечения качества [1, 8].

Оценки медицинских лабораторий ориентированных на диагностику онкологической патологии, ВИЧ, туберкулеза сводятся к широкомасштабному анализу по территориальному признаку или в отношении конкретных заболеваний [2, 5, 6].

Согласно опросников из Международных медико-санитарных правил на государства-члены ВОЗ возлагаются конкретные обязанности по созданию и укреплению национальных возможностей для надзора, выявления, оценки, раннего оповещения и принятия ответных мер при вспышках заболеваний и других чрезвычайных ситуаций, которые могут представлять угрозу для общественного здравоохранения. Данный документ подчеркивает, что медицинские лаборатории играют решающую роль в процессе надзора и реагирования в подобных ситуациях. В этой связи мониторинг и оценка лабораторных мощностей требуют стандартизированного подхода и методологии [5]. Данный документ конкретизирует, что отдельные лаборатории могут входить в состав местных, региональных или международных лабораторных сетей, объединенных с конкретной целью, например, для эпиднадзора за гриппом. Координация таких сетей может осуществляться на разных уровнях, и сети могут быть формальной структурой или организованы неформально для особой цели. Одна и та же лаборатория может выполнять разные задачи и участвовать в различных сетях или системах. Например, лаборатория районной больницы участвует, разумеется, в лечении пациентов данной больницы, но в тех случаях, когда она вносит вклад в регулярный надзор за эндемическими или эпидемическими заболеваниями (например, ВИЧ, детский менингит), она также представляет результаты, имеющие значе-

ние для общественного здравоохранения. Нередко встречаются лаборатории общественного здравоохранения, сочетающие клинические исследования (в том числе для амбулаторных пациентов) с деятельностью по общественному здравоохранению, при этом первый вид деятельности служит источником дохода для недостаточно финансируемых исследований по линии общественного здравоохранения.

Наиболее интересным документом является руководство для оценки отдельных лабораторий и национальной лабораторной системы, разработанный ВОЗ. В данном документе описывается общий порядок оценки лабораторий и содержатся опросники, с помощью которых выполняется оценка национальной лабораторной системы и конкретно отдельных лабораторий [11].

В данном документе лаборатория, выполняющая исследования, связанные с охраной здоровья населения, определяется как некая организационная единица, занимающая одно или несколько помещений, в которых работают сотрудники с применением научно-аналитических методов для получения соответствующих результатов с определенными, связанными со здоровьем целями, такими как медицинские исследования, медицинская диагностика, контроль за распространением заболеваний, анализ продуктов питания и т. д.

Разработанный ВОЗ документ может использоваться при проведении оценки национальной системы лабораторий или отдельных лабораторий, связанных с охраной здоровья населения. Благодаря своей универсальности данный документ может применяться для мониторинга и оценки технологических мощностей лаборатории, кадрового потенциала, бизнес-процессов в лаборатории, а также в оценке иных установленных документом параметров. Данный документ является руководством по проведению оценки и содержит инструменты, помогающие собрать данные. Примечательно, что его можно брать за основу как для оценки собственными силами, так и для внешней оценки.

Проведение оценки позволит: предоставить в стандартном формате информацию об административно-организационной структуре и среде, в которой функционируют лаборатории, связанные с охраной здоровья населения; дать краткую характеристику лабораториям различного уровня; повысить информированность на национальном уровне об эффективности работы лабораторий; обеспечить руководящие органы объективными данными для планирования и осуществления деятельности по укреплению потенциала лабораторий.

Чтобы выполнить полную оценку лабораторной службы, необходимо рассмотреть два уровня: 1 – стратегическую организацию службы и ее поддержку со стороны правительства на уровне страны (например, определяющую политику и нормативно-правовую базу); 2 – конкретные возможности по выполнению анализов на уровне лабораторий. По этой причине в документе содержится протокол оценки, который включает два этапа:

Первый этап: оценка структуры, организации и нормативно-правовой базы национальной лабораторной службы. Данная оценка проводится путем сбора данных на центральном уровне, а также посредством проведения интервью или совещаний. Вопросы этого опросника следует адресовать главным образом руководителям органов здравоохранения, отвечающим за управление диагностическими лабораториями и лабораториями общественного здравоохранения. Однако список этих вопросов можно адаптировать для оценки других лабораторных сетей, связанных со здоровьем населения (например, лабораторий, проверяющих продукты питания или состояние окружающей среды...).

Второй этап: оценка ограниченного числа лабораторий, репрезентативных в отношении национальной лабораторной системы и ее организационной структуры. Проводящая оценку команда может воспользоваться контрольными списками или инструментами оценки, предлагаемыми

программами борьбы с определенными заболеваниями, контролирующими и лицензирующими органами или органами по аккредитации. Если такого контрольного списка не имеется или имеющийся список не подходит для оцениваемых лабораторий, команда по оценке может использовать предложенный опросник ВОЗ. Рекомендуется выбрать для оценки лаборатории из различных структур или сетей, относящиеся к разным организационно-правовым типам и использующие разные механизмы финансирования, а также из разного уровня системы оказания медицинской помощи, административного и территориального деления.

ВОЗ рекомендует использовать прилагаемый опросник, поскольку это облегчит сбор данных, позволит автоматически провести вычисление и агрегирование данных и определить количество баллов.

### **Выводы**

1. Несмотря на то, что в разработанных ВОЗ документах по оценке медицинских лабораторий выделяются основные компоненты национальной лабораторной системы, данные документы не могут претендовать на безупречное и исчерпывающее описание всех ее компонентов.

2. Разработанные ВОЗ документы не заменяют другие инструменты оценки лабораторий, созданные в рамках программ или инициатив по борьбе с конкретными болезнями.

3. В документах, предлагаемых для оценки деятельности лабораторий, зачастую не учтены географические особенности конкретной страны, национальная специфика заболеваний, а также нормы и регламенты того или иного государства.

4. Используя предложенные ВОЗ опросники, команда по оценке сможет перепроверить информацию, представленную центральными органами здравоохранения, а также рабочие возможности лабораторных служб и сетей на практике. Однако, каждый компонент оценки может выполняться независимо от другого.

Лабораторная служба эффективно функционирует только тогда, когда в соответствующем сочетании имеются следующие элементы: четко определенная структура, возглавляющая лабораторную службу на национальном уровне; функционирующая организационная структура лабораторной службы; национальная политика; национальная нормативная база; надлежащее выполнение анализов; система перена-

правления проб на исследование в другие лаборатории и взаимодействие лабораторий в сетях (обмен данными и пробами); инфраструктура; человеческие ресурсы; система закупок и снабжения реагентами и оборудованием; управление информацией; система финансирования; система управления качеством; управление биологическими рисками. Все эти элементы составляют национальную лабораторную систему.

### **Список литературы // References**

- 1 Akulin I.M. Voprosy akkreditacii medicinskih laboratorij Rossijskoj Federacii pri diagnostike poliomielifita // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ». – 2017. – № 4S. – S. 3–7.
- 2 Akulin I.M. Pokazateli deyatel'nosti laboratornoj sluzhby g. Sankt-Peterburg za 2016 god kak osnova analiza pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ». – 2017. – № 4C. – S. 42–45.
- 3 Akulin I.M., Mironenko O.V. Informatizaciya medicinskoj laboratorii kak klyuchevoj faktor uspekha integracii dannyh raznogo urovnya // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ». – 2017. – № 4C. – S. 16–21.
- 4 Akulin I.M., Mironenko O.V. Problemnye voprosy laboratornyh sluzhb ryada stran mira // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ». – 2017. – № 4C. – S. 32–36.
- 5 Akulin I.M., Mironenko O.V. Rol' Vsemirnoj organizacii zdavoohraneniya v realizacii strategii razvitiya laboratornyh sluzhb Aziatsko-Tihookeanskih stran // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ». – 2017. – № 4C. – S. 24–28.
- 6 Vyalkov A.I., Skvirskaya G.P., Son I.M., Seregina I.F., Bilalov F.S. Sovremennye podhody k ocenke ef-fektivnosti i kachestva medicinskih diagnosticheskikh issledovanij // Menedzher zdavoohraneniya. – 2016. – № 9. – S. 12–17.
- 7 Zolotarev P.N. Nauchnoe obosnovanie mnogofaktornogo podhoda k ocenke deyatel'nosti laboratornoj sluzhby sub"ekta Rossijskoj Federacii: dis. ... d-ra med. nauk: 14.02.03 / Zolotarev Pavel Nikolaevich. – SPb., 2020. – 299 s.
- 8 Zolotarev P.N. Organizaciya sistemy menedzhmenta kachestva v medicinskih organizacijah s pomoshch'yu laboratornyh informacionnyh sistem // Vestnik medicinskogo instituta «REAVIZ»: reabilitaciya, vrach i zdorov'e. – 2017. – № 1 (25). – S. 105–109.
- 9 Zolotarev P.N., Lyang O.V., Kochetov A.G. Formirovanie ponyatiya «medicinskaya laboratornaya ushuga» na osnove pravovoj i specializirovannoj dokumentacii Rossijskoj Federacii // Medicinskij al'ma-nah. – 2014. – № 3 (33). – S. 21–25.
- 10 Zolotarev P.N., Cherkasov S.N. Opyt primeneniya standartizovannyh ocenok sostoyaniya laboratornyh sluzhb v sub"ekтах Rossijskoj Federacii // Problemy social'noj gigieny, zdavoohraneniya i isto-rii mediciny. – 2020. T. 28. – № 1. – S. 114–118.
- 11 Instrukciya dlya ocenki laboratorij: Versiya 1.1 / Vsemirnaya organizaciya zdavoohraneniya. – 2016. – Apr. – 39 s.

### **Авторская справка**

**Мешков Дмитрий Олегович**, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией «Управление общественным здоровьем», Институт проблем управления им. В.А. Трапезникова РАН, Москва, Россия

**Черкасов Сергей Николаевич**, доктор медицинских наук, главный научный сотрудник лаборатории «Управление общественным здоровьем», Институт проблем управления им. В.А. Трапезникова РАН, Москва, Россия

---

Рукопись получена: 19 марта 2020 г.

Принята к публикации: 31 марта 2020 г.