

# ОТЧЕТ

## О ПРОВЕДЕННОЙ ОЦЕНКЕ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ 14 ВИРУСОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ В РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН.

Проект устойчивого развития местной системы здравоохранения  
Техническое задание в рамках проекта USAID «Интегрированное  
укрепление систем здравоохранения IDIQ»

**В разработке инструмента оценки, в проведении и анализе данных, а также в написании отчета принимали участие нижеследующие специалисты Министерства здравоохранения и социальной защиты РТ:**

Бакунин Олег – Лабораторный специалист, научный сотрудник ГУ ТНИИПМ;

Баротова Барно – Менеджер по контролю качество, НРЛ;

Лолаев Саидмумин – Заместитель директора ГУ «Центр санитарной - эпидемиологической экспертизы и надзор на транспорте и границы»;

Байдуллоева Замира – Лабораторный эксперт, проект USAID/LHSS в Таджикистане;

Холов Мехроджиддин – Лабораторный специалист, проекта USAID/LHSS в Таджикистане;

Шарифов Мухаммаджон – Лабораторный специалист, проекта USAID/LHSS в Таджикистане;

Хакимов Далер – Специалист по ПИИК, проекта USAID/LHSS в Таджикистане;

**Одобрено:**

Рузиев Муродали – д.м.н, Директор ГУ ТНИИПМ;

Тишкова Фарида – Заведующая лабораторией природно-очаговых и вакциноуправляемых инфекций;

Муллоджанова Манижа - Заведующая лабораторией молекулярно-генетических исследований и инфекций дыхательных путей;

Гулнора Разыкова – Менеджер проекта, проект USAID/LHSS в Таджикистане

## СОКРАЩЕНИЯ

ВБ	Всемирный банк
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВКК	Внутренний контроль качества
ВОК	Внешняя оценка качества
ГССЭН	Государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора
ГГССЭН	Городская государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора
ИПО	Институт последипломного образования
ИТ	Информационные технологии
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИСУЛ	Информационная система управления лабораториями
КК	Контроль качества
ЛИС	Лабораторная информационная система
МЗиСЗН	Министерство здравоохранения и социальной защиты населения
МНТЦ	Международный научно-технический центр
МО	Медицинские отходы
МР	Медицинские работники
НРЛ	Национальная референс лаборатория
ПИИК	Профилактика инфекций и инфекционный контроль
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартные рабочие процедуры
ТГМУ	Таджикский государственный медицинский университет
ТНИИПМ	Таджикский научно-исследовательский институт профилактической медицины
ТРГ	Техническая рабочая группа
УМО	Управления медицинских отходов
AMEE	Abt Monitoring and Evaluation Ecosystem
CDC	Centers for Disease Control
DHIS2	District Health Information Software 2
ETICA	Eliminating tuberculosis in Central Asia
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit
LHSS	Local Health System Sustainability
LMIS	Laboratory Management Information System
USAID	United States Agency for International Development

## **ОГЛАВЛЕНИЕ**

СОКРАЩЕНИЯ .....	3
КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ.....	5
ВВЕДЕНИЕ.....	5
ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ .....	7
РАЗДЕЛ ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	8
РАЗДЕЛ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИИ .....	8
РАЗДЕЛ ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	8
СТРУКТУРА/ИНФРАСТРУКТУРА/УСЛОВИЯ РАБОТЫ.....	9
ПЕРСОНАЛ И НАРАЩИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА .....	10
ЛАБОРАТОРНЫЕ ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ПЕРЕЧЕНЬ ИМЕЮЩЕГОСЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	12
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ГИГИЕНА, БЕЗОПАСНОСТЬ .....	12
ЗАКУПКИ, РЕАГЕНТЫ И ВНЕШНИЕ УСЛУГИ .....	13
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. ДИАГНОСТИКА/ВОЗМОЖНОСТИ:.....	13
ДОКУМЕНТАЦИЯ .....	14
ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ .....	15
РАЗДЕЛ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИИ .....	16
КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ ВЫВОДОВ, РЕКОМЕНДАЦИЙ И ОБЛАСТЕЙ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ. ....	18
РЕКОМЕНДАЦИИ:.....	19
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Список лабораторных материалов.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Контрольный список.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ГРАФИК ПОСЕЩЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ .....	25

## КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Вирусологическая лаборатория является специализированным учреждением для проведения комплексных санитарно-вирусологических и диагностических исследований вирусных инфекций. Сюда входит контроль состояния и силы специфического противовирусного иммунитета, а также участие в организации и проведении профилактических мероприятий, направленных на борьбу с вирусными заболеваниями. В Таджикистане, до начала пандемии COVID-19, действовали две вирусологические лаборатории по исследованию и диагностике вирусных инфекций, а также молекулярного тестирования. Глобальное распространение пандемии COVID-19 показало важность развертывания и усиления потенциала лабораторных служб. Помимо этого, наращивание объемов молекулярного тестирования на COVID-19 привело к дефициту реагентов для молекулярного тестирования на COVID-19 и других методов молекулярной диагностики во всем мире<sup>1</sup>.

30 апреля 2020 года в Таджикистане объявил о первых случаях заболевания COVID-19, и число подтвержденных случаев стремительно увеличивалось. Одним из наиболее важных и преобразовательных мероприятий стало быстрое расширение и укрепление национального лабораторного потенциала для тестирования на COVID-19 в Таджикистане.

Неоценимый вклад Таджикистану в укреплении лабораторной службы и усилению потенциала для сдерживания пандемии COVID-19, оказал проект USAID “Проект устойчивого развития местной системы здравоохранения” (далее LHSS). Техническая поддержка проекта LHSS способствовала созданию лабораторной сети на республиканском и региональном уровнях, включая обеспечение необходимым оборудованием, расходными материалами и квалифицированным персоналом, что способствовало своевременной и качественной диагностике COVID-19. Для специалистов лабораторий были проведены обучающие семинары и тренинги по таким направлениям как: биобезопасность и биозащита, сбор, хранение и транспортировка биологических материалов, соблюдение инфекционного контроля, изучение и внедрение современных методов исследования таких как ПЦР и ИФА в вирусологических лабораториях. Помимо этого, в рамках реализации проекта были своевременно оказана поддержка в разработке и внедрение Национальных стандартов и Руководств по вакцинации и иммунизации COVID-19.

## ВВЕДЕНИЕ

**Справочная информация о вирусологической лаборатории.** Повышение качества лабораторных услуг в сфере здравоохранения является одним из важных приоритетов для Республики Таджикистан. Лаборатории являются неотъемлемой и важной частью системы здравоохранения и играют решающую роль в выявлении, диагностике, лечении и контроле заболеваний. Надлежащая лабораторная практика, позволяющая получить точные результаты, является ключевым фактором, способным обеспечить вклад лабораторного тестирования в меры реагирования, предпринимаемые системой

---

<sup>1</sup> [WHO-2019-nCoV-lab\\_testing-2020.1-rus.pdf](#)

общественного здравоохранения.<sup>2</sup> Однако, предоставление качественных лабораторных услуг, по-прежнему недостаточны во многих странах с низким и средним уровнем дохода. Получение своевременных и качественных лабораторных результатов актуально не только для сферы лабораторной медицины, но и для всей системы здравоохранения страны.

Молекулярные методы стали основополагающими при выявлении случаев заболевания и служат основой для осуществления мер по борьбе с эпидемией. По мере разработки вакцин и лекарств методы молекулярной диагностики позволят в дальнейшем контролировать эффективность терапии и прогнозировать траекторию заболевания, а также характеризовать циркулирующие штаммы.

В Таджикистане до 2020 года количество действующих вирусологических лабораторий, способных применять методы молекулярной диагностики было незначительным. С начала пандемии COVID-19 для диагностики случаев заболевания были задействованы только две хорошо оборудованные вирусологические лаборатории в г. Душанбе, что обусловлено вливанием инвестиций от различных организаций (Фонд глобального развития, МНТЦ). В стране возникли проблемы с подтверждением случаев заболевания COVID-19 и смертей в регионах из-за ограниченных возможностей тестирования.

Учитывая сложившуюся ситуацию, необходимо было увеличить количество лабораторий для диагностики COVID-19. В рамках международного сотрудничества в борьбе с пандемией COVID-19 оперативно были вовлечены инвесторы для оказания поддержки в оснащении высокотехнологичным оборудованием региональные лаборатории и в проведении обучающих тренингов для лабораторных специалистов. При поддержке партнеров по развитию (ЮСАИД, ВОЗ, СДС, GIZ) в период пандемии в стране 16 лабораторий были оснащены необходимым оборудованием для проведения молекулярных, серологических и иммунологических исследований. Персонал этих лабораторий прошел подготовку по вопросам биобезопасности, ПЦР и ИФА-тестированию.

На момент проведения данной оценки в стране действовало 16 вирусологических лабораторий.

С апреля 2020 года проект USAID LHSS в рамках борьбы с пандемией COVID-19 внес значительный вклад в укрепление лабораторной службы в Таджикистане. В качестве приоритетных направлений проекта USAID LHSS явилось расширение сети лабораторий, которые проводят лабораторную диагностику COVID-19. Первоначально эти исследования проводились лишь в двух лабораториях г. Душанбе, затем в эту работу были включены еще 2 лаборатории общественного здравоохранения и 2 ЦГСЭН и далее лаборатории во всех областных ЦГСЭН Таджикистана и на завершающих этапах формирования этой сети – региональные лаборатории.

Тем самым, была сформирована лабораторная сеть по диагностике COVID-19, которая охватила все регионы Таджикистана. Поддержка способствовала наращиванию потенциала персонала лабораторий на региональном и национальном уровнях, посредством предоставления необходимого оборудования и повышения квалификации с помощью обучающих тренингов.

---

<sup>2</sup> [WHO-2019-nCoV-lab\\_testing-2020.1-rus.pdf](#)

Основным направлением дальнейшего развития лабораторной службы в стране, является усиление стандартизации, автоматизации и цифровизации технологических процессов, применяемых в медицинских лабораториях, что отражено в «Карте реализации компонента цифровизации на период 2024-2027 годов в рамках Национальной стратегии охраны здоровья населения Республики Таджикистан на период до 2030 года за № 574 от 8 сентября 2023 года, утвержденной Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (МЗиСЗН РТ).

### **Анализ текущей ситуации.**

Регулярная оценка лабораторий, обновление законодательства и регламентов, касающихся лабораторных услуг, необходима для поддержания актуальности с учётом изменения потребностей в стране.

Перед проведением оценки сотрудники LHSS встретились с партнерами по развитию, работающими в области укрепления лабораторий и/или имеющими опыт укрепления лабораторной системы, в частности, информационных систем управления лабораториями (ИСУЛ) в Таджикистане.

На двух встречах присутствовали партнеры, включая Миссия USAID, Всемирный банк (ВБ), FHI 360, ETICA и Национальная референсная лаборатория по туберкулезу в Гаутинге, Германия, и т. д.

В ходе встреч партнеры поделились опытом, связанным с совершенствованием лабораторной системы, а также текущими проблемами и достижениями.

В ходе обсуждений участники выделили следующие сильные и слабые стороны системы, в частности, на которые важно обратить внимание и продолжить работу со всеми заинтересованными сторонами в Таджикистане.

### ***Сильные стороны:***

Проект USAID ETICA разработал Информационную систему управления лабораториями (LMIS/ЛИС) для туберкулезных лабораторий, которая поддерживает полный цикл управления данными лабораторных инструментов и процессов ввода данных. В настоящее время FHI360 планирует поддержать внедрение ЛИС в данные лаборатории.

### ***Недостатки:***

- Команда LHSS не определила партнеров, которые работают с сетью вирусологических лабораторий, осуществляющих диагностику COVID-19.
- Проект Tech-19, финансируемый Всемирным банком, разработал регистрационную систему по COVID-19, но она не внедрена в лабораториях.

## **ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ**

По итогам встреч и обсуждений с партнерами по развитию LHSS инициировало разработку необходимых инструментов оценки и в дальнейшем, МЗиСЗН была проведена оценка, направленная на готовность лабораторий к внедрению LMIS в стране.

### **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ:**

#### ***Цель:***

Улучшить своевременное и качественное лабораторное обслуживание посредством внедрения LMIS путем выявления и устранения недостатков и потребностей вирусологических лабораторий в стране.

#### **Задачи:**

- Провести базовую оценку состояния 14 вирусологических лабораторий в Таджикистане.
- Определить сильные и слабые стороны и применить соответствующие меры для решения проблем.
- Цифровизация сбора данных и отчетности на базе всех лабораторий.

Как указано выше, анализ ситуации и оценка лабораторий помогут выявить сильные и слабые стороны лабораторий и принять соответствующие меры для улучшения системы в стране.

LHSS разработал инструмент оценки, который включает в себя два основных аспекта:

#### **РАЗДЕЛ ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

18 вопросов, связанные с общей системой работы лаборатории, включая регистрационные документы, человеческие ресурсы, наличие оборудования и ресурсов, процесс регистрации данных и отчетности и т. д.

#### **РАЗДЕЛ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИИ**

11 вопросов, связанных с системой сбора и управления данными. Потенциал работников по внедрению цифровизации лаборатории на основе повседневной деятельности.

Для проведения оценки технический специалист по приложениям DHIS2/LMIS разработал цифровую анкету, включающую статистические данные и вопросы (открытые/закрытые) для оценки 14 вирусологических лабораторий.

Анкета была переведена в цифровой формат для улучшения сбора данных на платформе DHIS2 и установлена на планшетах. Все специалисты, принимавшие участие в оценке, прошли обучение по вводу данных. Данные оценки записывались на планшеты, визуализировались и анализировались в экосистеме мониторинга и оценки Abt на базе DHIS2 (AMEE).

В результате проведенной оценки были определены приоритетные области, в которых МЗиСЗН при технической поддержке LHSS следует работать с лабораториями для укрепления и повышения устойчивости лабораторной системы.

#### **РАЗДЕЛ ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

##### **ФИЗИЧЕСКАЯ ПЛАНИРОВКА И ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ**

Результат оценки показал, что все вирусологические лаборатории являются государственными лабораториями и подчиняются МЗиСЗН.

Список лабораторий и их месторасположение указаны ниже:

**Душанбе**



- Таджикский научно-исследовательский институт профилактической медицины (ТНИИПМ)
- Государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора (ГССЭН)
- Городская государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора (ГГССЭН)
- Национальная референс лаборатория (НРЛ)

#### Районы республиканского подчинения

- Турсун-заде (ГГССЭН)

#### Согдийская область

- Худжанд (областная ГССЭН)
- Исфара (районная больница)
- Пенджикент (ГГССЭН)
- Истаравшан (ГГССЭН)

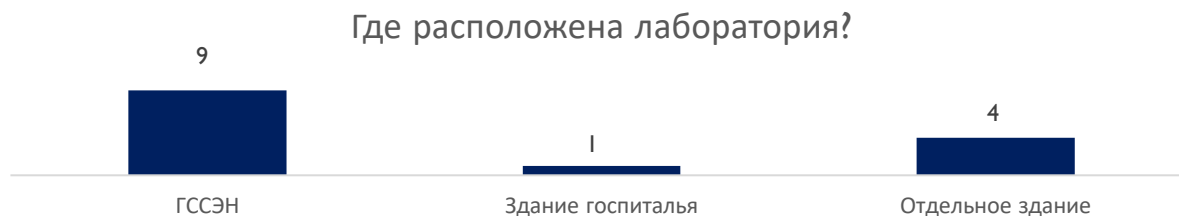
#### Хатлонская область

- Бохтар (областная ГССЭН)
- Кубодиён (областная больница)
- Куляб (областная ГССЭН)
- Дангара (ГГССЭН)

#### Горно-Бадахшанская автономная область

- Хорог (областная ГССЭН)

Физическое расположение лабораторий указаны ниже *Рисунок 1* - девять вирусологических лабораторий расположены в здании ГССЭН, одна лаборатория – в корпусе больницы и четыре – в отдельных зданиях.



*Рисунок 1. Физическое расположение вирусологических лабораторий.*

### СТРУКТУРА/ИНФРАСТРУКТУРА/УСЛОВИЯ РАБОТЫ

Структура вирусологической лаборатории зависит от задач и особенностей ее деятельности. Как правило, вирусологические лаборатории независимо от специализации должны располагаться в чистых, светлых помещениях с необходимым оборудованием и мебелью. Их следует изолировать от других лабораторий (бактериологической, токсикологической и др.).

На рис. 2 видно, что 12 лабораторий из 14 изолированы от других лабораторий.

## Какая структура у лаборатории?



Рисунок 2: Структура лабораторий

Согласно рекомендациям ВОЗ и CDC, лабораторные полы должны быть нескользкими, бесшовными, непроницаемыми для жидкостей, а поверхности стен и перегородок должны быть гладкими, непроницаемыми и легко очищаемыми. Окна должны быть герметичными и оснащены жалюзи. Двери должны быть огнестойкими и оснащены смотровыми панелями. Необходимо обеспечить электро- и газоснабжение скамеек; водопровод и канализация не являются обязательными. В каждой лаборатории должен быть предусмотрен умывальник и одноразовые бумажные полотенца. Воздух, отбираемый из загрязненных зон, может быть направлен непосредственно в атмосферу. Важно обеспечить достаточное освещение.

Рисунок 3., показывает, что из 14 лабораторий 4 требуют ремонта; 7 из 14 не имеют необходимой системы отопления. В одной лаборатории нет канализации, но все 14 лабораторий обеспечены необходимым электричеством.



Рисунок 3: Состояние работы вирусологической лаборатории.

## ПЕРСОНАЛ И НАРАЩИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА



Для качественного выполнения работ во всех лабораториях решающую роль играет персонал.

Согласно международным стандартам, диагностическая вирусологическая лаборатория должна быть укомплектована соответствующим персоналом.

Минимальные требования к персоналу диагностической вирусологической лаборатории должны включать:

квалифицированный вирусолог – заведующий лабораторией, два лаборанта, один вспомогательный персонал лаборатории (регистр).

В соответствии минимальным требованиям, можно проводить рутинные диагностические анализы ряда вирусных заболеваний. Однако это зависит от рабочей нагрузки.

Наиболее важным аспектом управления человеческими ресурсами в вирусологической лаборатории, является обеспечение четкого определения ролей и обязанностей всего персонала, а также обеспечение непрерывного обучения для улучшения знаний и навыков лабораторного персонала, что позволит своевременно и качественно проводить диагностику с использованием современных методов.

Оценка показала, что в 14 вирусологических лабораториях по всей стране работают 76 сотрудников, из которых 21 мужчина и 55 женщин. Большинство лабораторий имеют достаточный штат сотрудников для соответствующего выполнения своей работы (рис. 4).



*Рисунок 4: Список сотрудников лаборатории*

2 из 14 сотрудников лаборатории выполняют как бактериологические, так и вирусологические анализы, что указано на *Рисунке 5*. Для обеспечения качества и во избежания ошибок в лаборатории, важно, чтобы сотрудники работали в одной из лабораторий, а не в обеих (т.е. бактериологическая и вирусологическая).

### Проводят ли бактериологические и вирусологические исследования один и тот же персонал?



Рисунок 5: Количество сотрудников, работающих в обеих лабораториях.

Что касается наращивания потенциала, шесть сотрудников вирусологических лабораторий не проходили обучения с 2022 года (Рисунок 6). Высокая текучесть специалистов, также влияет на качество работы лабораторий. Во время пандемии COVID-19 партнерами по развитию были проведены ряд тренингов, посвященных тестированию на COVID-19, инвентаризации холодильной цепи и вопросам управления отходами.

Из-за отсутствия непрерывного образования и высокой текучести кадров лаборатории для всех сотрудников лаборатории требуется дополнительное обучение, связанное с лабораторной системой, по методологиям, биобезопасности, биозащите, СМК, ПИИК и т.д.

### Участвовали ли в тренинге по ИРС

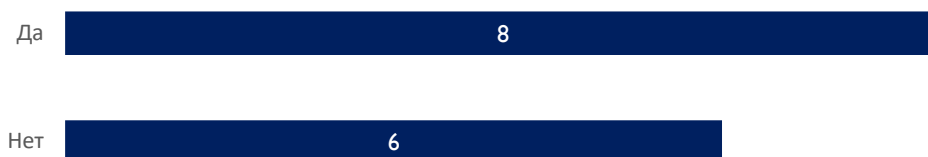


Рисунок 6: Обучение специалистов лабораторий.

## ЛАБОРАТОРНЫЕ ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ПЕРЕЧЕНЬ ИМЕЮЩЕГОСЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Оценка показала, что все 14 вирусологических лабораторий в достаточной степени оснащены современным оборудованием для ПЦР-диагностики, однако, по-прежнему, не хватает оборудования для ИФА-тестирования. Перечень лабораторного оборудования, необходимого и имеющегося в вирусологических лабораториях, представлен в (Приложении 1).

## БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ГИГИЕНА, БЕЗОПАСНОСТЬ

В соответствии с требованиями ВОЗ и CDC, инфраструктура биобезопасности во всех 14 вирусологических лабораториях спроектирована на основе оценки риска для конкретных патогенов. Поскольку вирус относится ко 2-й группе риска и для безопасной работы все 14 лабораторий созданы по требованиям к инфраструктуре, оборудованию, методам и процедурам 2-го уровня биобезопасности.

## ЗАКУПКИ, РЕАГЕНТЫ И ВНЕШНИЕ УСЛУГИ

Из-за нехватки средств основные закупки лабораторий в стране осуществляются за счет финансовой поддержки таких ключевых партнеров, как ВОЗ, CDC, ВБ и USAID LHSS. Закупку и распространение реагентов на национальном уровне возглавляет ТНИИПМ, который отвечает за общее своевременное прогнозирование, сбор списка материалов, процесс закупок и распределения.

В 2021 году LHSS поддержал 9 лабораторий из 14 с закупкой необходимого ИТ-оборудования и внедрением «IC Медицина» для своевременного прогнозирования.

К сожалению, из-за отсутствия подключения к Интернету в 8 из 9 лабораториях (только ТНИИПМ имеет соответствующий доступ к Интернету) система не функционирует в полной мере и нуждается в доработке.

Своевременное техническое обслуживание, сертификация и калибровка лабораторного оборудования, такого как шкафы биобезопасности, машины для ПЦР, не предусмотрены в бюджете, и нет назначенной компании, которая могла бы предоставлять техническую поддержку ежегодно.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. ДИАГНОСТИКА/ВОЗМОЖНОСТИ:

Качество результатов вирусологических лабораторий зависит от системы контроля качества (КК) на месте испытательной лаборатории. Многие факторы, такие как преаналитические, аналитические и постаналитические, могут существенно влиять на результаты. Хорошая система качества помогает своевременно выявлять и решать проблемы, обеспечивая надежные результаты. Контроль качества в клинических вирусологических лабораториях состоит из набора процедур, предназначенных для обеспечения последовательности и точности результатов.

Несмотря на то, что национальная команда при поддержке таких партнеров, как CDC, ВОЗ и USAID LHSS, постоянно проводила обучение СМК во время COVID-19 и подготовила наставников на национальном и региональном уровне, СМК и КК не внедрены в 12 из 14 вирусологических лабораторий.

Не существует протоколов или стандартных рабочих процедур (СОП) для внедрения СМК, КК (ВОК, ВКК), а также нет приказа или ответственного за его исполнение. Некоторые СОП, поддерживаемые национальным координатором, до сих пор не обновляются, не печатаются, не утверждаются и не используются на рабочем месте. Внедрение СМК осуществляется в НРЛ, ТНИИПМ и частично в лабораториях Хорога и Худжанда.

Несмотря на то, что 12 дополнительных лабораторий были правильно организованы, оснащены современным оборудованием и укомплектованы кадрами во время пандемии, на момент проведения оценки они функционируют не в полной мере. В Рисунке 2, показана недостаточная рабочая нагрузка лабораторий и отмечено, что 7 лабораторий из 14 имеют очень низкую рабочую нагрузку, в том числе 2 лаборатории имеют нулевую рабочую нагрузку. Заведующий лабораторий объяснил, что некоторые вирусологические лаборатории занимаются только диагностикой Covid-19 и образцы не поступают. Вторая основная причина связана с нехваткой реагентов (Рисунок 7).

## Нагрузка лабораторий в месяц

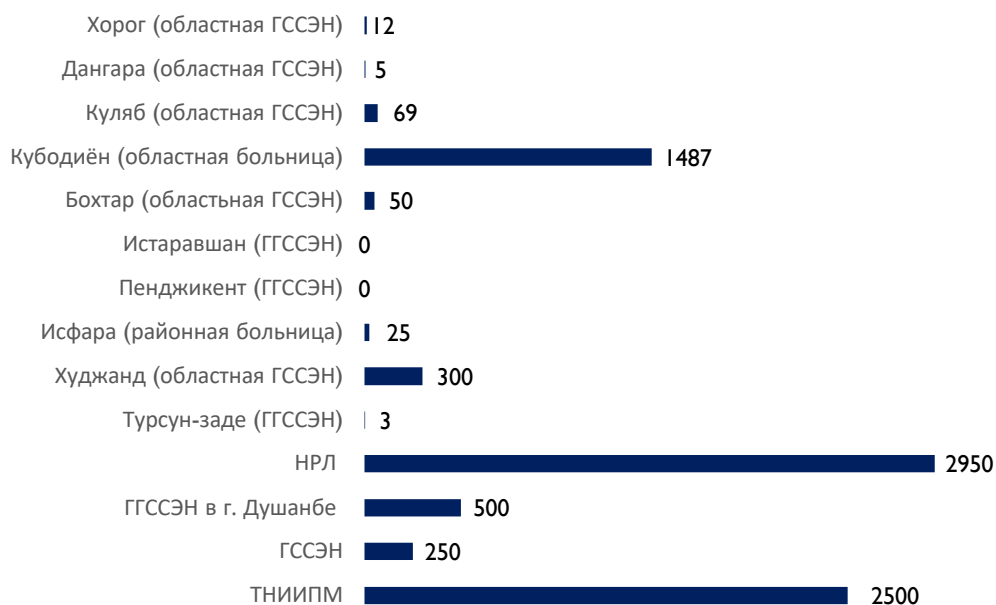


Рисунок 7: Нагрузка лабораторий в месяц.

### ДОКУМЕНТАЦИЯ

Основные требования к лабораторной документации основаны на рекомендациях ВОЗ: Рутинные процедуры в лабораториях должны быть описаны в письменных стандартных операционных процедурах (СОП). СОП следует регулярно пересматривать и при необходимости изменять. Измененные версии должны быть подписаны и датированы руководителем лаборатории. Последняя версия СОП должна быть доступна непосредственно на рабочем месте. Старые версии следует получить в лаборатории и при необходимости архивировать. Записи должны храниться в течение длительного периода времени, но быть легкодоступными.

Все записи должны быть надежно заархивированы. Архивирование исходных документов и других важных документов должно осуществляться таким образом, чтобы данные хранились в целочисленном состоянии и не могли быть ни потеряны, ни изменены для достижения этой цели. Записи об использовании, техническом обслуживании и калибровке должны храниться в лаборатории и регулярно контролироваться. Отчеты об испытаниях должны публиковаться только после надлежащего рассмотрения и документирования испытаний, подписанных и датированных руководителем лаборатории.

С учетом этих требований, в ходе оценки было выявлено, что 12 из 14 вирусологических лабораторий испытывают трудности с документацией, например, отсутствует системный подход к ведению документации и документооборота в лабораториях, отсутствует надлежащий учет и архивирование документов, соответствие процедурам и правилам.

## ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ

Эффективное управление медицинских отходов (УМО) требует разделения и обеззараживания в месте их образования. Отходы следует сортировать в зависимости от опасности первичного загрязнения. Инфекционные отходы необходимо отделять от обычных отходов, поскольку их необходимо автоклавировать или сжигать перед вывозом из зоны, где они образовались.

Согласно СанПиНу от 14 мая 2021 года все МО классифицируются по степени опасности:

- Категория А – Общие отходы
- Категория В – Инфекционные отходы, отходы острых предметов и патологические отходы.

Существует три практических метода обработки загрязненных лабораторных отходов: 1) стерилизация автоклавированием; 2) химическая дезинфекция; и 3) сжигание.

Два из них хорошо реализованы во всех 14 лабораториях, но не документированы. Вирусологические лаборатории не использовали тот же подход, и в большинстве из них не было назначенного лица, ответственного за УМО и СОП, или протоколов, недоступных для ссылки, также 8 из 14 лабораторий недостаточно оборудованы мусоросжигательными печами.

Все руководители лабораторий ответили, что на объектах сбора, хранения и захоронения МО проводятся дезинфекционные мероприятия. Однако, журналы дезинфекции, отслеживающие эти действия, наблюдались только в двух вирусологических лабораториях.

Наблюдения в ходе оценки выявили отсутствие качественных лабораторных МО; Уровень риска для здоровья сотрудников лабораторий и окружающей среды высок в 10 районах. Существует необходимость повышения осведомленности персонала медицинских учреждений о рисках для лиц, работающих с МО.

Несмотря на национальную законодательную базу по утилизации МО, в том числе СанПиН 190.010.090, качество обращения с лабораторными отходами не соответствует национальным и международным стандартам. Сортировка и разделение опасных отходов отсутствует. Во всех учреждениях нет достаточного количества контейнеров для мусора. Сбор не осуществляется с соответствующей частотой, а специальный транспорт в учреждениях отсутствует. Места утилизации в основном расположены на территории медицинских учреждений. В результате невозможно следовать безопасным методам утилизации, не наносящим вреда окружающей среде.

На предприятиях отсутствуют соответствующие журналы и документация по сбору, хранению и утилизации МО, а менеджеры не координируют и не контролируют утилизацию МО.

К сожалению, не выделяются средства, необходимые для обеспечения полного соблюдения необходимых процедур обращения с отходами.

Во всех лабораториях имеются ящики для сбора медицинских отходов в ограниченном количестве и отдельные ящики для сбора инфекционных и неинфекционных материалов. В 10 из 14 лабораторий есть автоклавы, и все лабораторные инструменты перед утилизацией подвергаются автоклавированию.

Рисунок 8 показывает, что 8 из 14 лабораторий не имеют соответствующих процедур МО.

Существуют ли процедуры управления отходами и имеются ли материалы и оборудование, пригодные для утилизации отходов?



Рисунок 8: Система управления отходами в лабораториях.

## РАЗДЕЛ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Рисунок 9 показывает, что 10 из 14 вирусологических лабораторий не имеют подключения к Интернету. В 11 из 14 лабораторий нет ИТ-специалистов; Только в 3 (ГГССЭН города Душанбе, ГосССЭН, НРЛ) имеется ИТ-персонал в лаборатории. 12 лабораторий используют регистрационную форму, данные и готовят отчеты по запросу МЗиСЗН.



Рисунок 9: ИТ-технологии и доступ к Интернету в лабораториях.

Согласно требованиям, в каждой лаборатории должно быть лицо, ответственное за управление данными и подготовку отчетов. Оценка показала, что из 14 лабораторий в 6 (Областной ГССЭН города Куляба, Кубадиенской областной больницы, Истаравшанской ГГССЭН, Худжандской ГГССЭН, Пенджикентской ГГССЭН, ГГССЭН Туреун-заде) нет сотрудников, ответственных за управление данными внутри учреждения.

Есть ли в лаборатории сотрудники, ответственные за управление данными?





Рисунок 10: Ответственный персонал за вопросы управления данными.

На Рисунке 11 показано, что 7 из 14 лабораторий используют только бумажный сбор данных, а остальные используют как бумажные, так и цифровые системы сбора данных (Excel и Word).

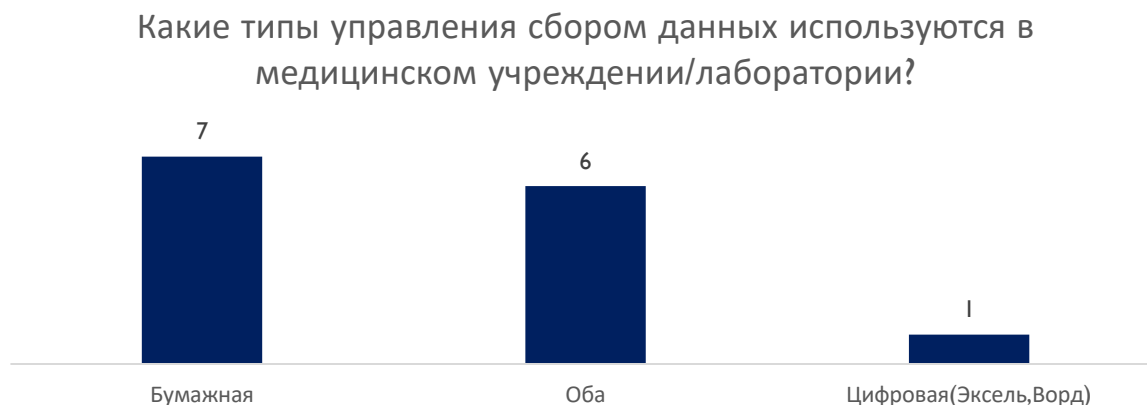


Рисунок 11: Тип сбора данных в лабораториях.

Что касается наличия системы управления данными и информационной системы в лабораториях, оценка показала, что только одна лаборатория имеет цифровую информационную систему, а именно НРЛ разработала систему при поддержке ВОЗ, тестирующей систему LMIS. Остальные лаборатории не имеют цифровых информационных систем, как показано на Рисунке 12.

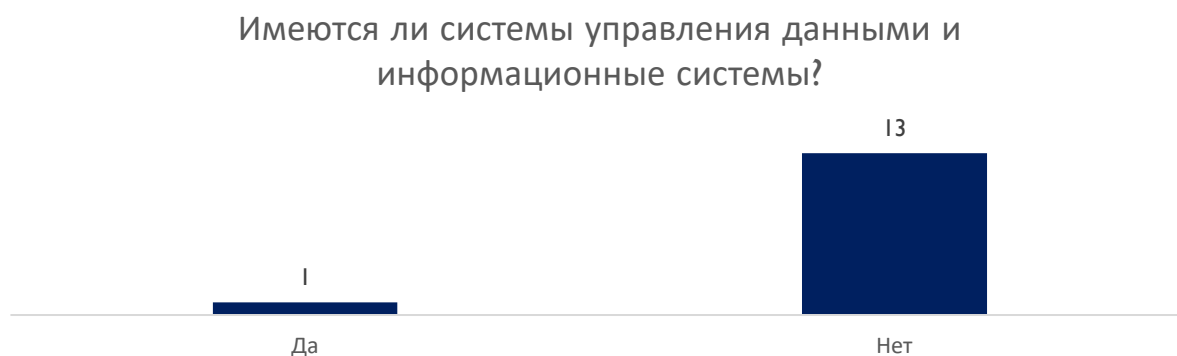


Рисунок 12: Система управления данными и информационная система в лабораториях

Оценка всех лабораторий выявила сильные и слабые стороны всех вирусологических лабораторий в стране. На основе Оценки был разработан План действий по улучшению ситуации (Таблица 1).

#	Индикаторы	Сильные стороны	Недостатки	Комментарии
	Нагрузка на лаборатории	7	7 (Турсун-заде, Исфара, Пенджикент, Истаравшан, Бохтар, Дангара, Хорог)	
	ИТ-оборудование	14	0	
	ИТ-персонал	3 (НРЛ, СССЭС, ЦССЭС)	11	
	Интернет	4 (НРЛ, ТНИИПМ, СССЭС, ЦССЭС)	10	

LIS	1 (НРЛ)	13	
ММО (incinerator)	6 (Бохтар, Куляб, Кубадиён, Хорог, Исфара, НРЛ)	8	
Документация	2	10	
Персонал	14	0	
Реагенты (кроме COVID-19)	0	14	
Техническое обслуживание (ремонт)	10	4 (ТНИИПМ, ГГССЭН, Худжанд, Хорог)	
Отопление (кондиционер)	8	6 (Бохтар, Куляб, Дангара, Хорог, Турсун-заде, Исфара)	
Водоснабжение	13	1 (Истаравшан)	
Электричество	14	0	
Канализационная система	13	1 (Исфара)	

Таблица 1: Сильные и слабые стороны лабораторий в стране.

## КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ ВЫВОДОВ, РЕКОМЕНДАЦИЙ И ОБЛАСТЕЙ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ.

Основными направлениями дальнейшего развития лабораторной службы являются стандартизация, автоматизация и цифровизация технологических процессов, используемых в медицинских лабораториях. При поддержке проекта LHSS проведена оценка 14 вирусологических лабораторий в Таджикистане по 1) общему статусу лабораторий и 2) статусу цифровизации.

### Ключевые моменты:

- Все лаборатории являются государственными;
- Рабочая нагрузка лабораторий низкая из-за недостаточного количества или нехватки реагентов, а также кадрового обеспечения;
- Нехватка лабораторного оборудования/устаревшее лабораторное оборудование;
- В вирусологических лабораториях имеется ограниченная цифровая система и инфраструктура (кроме НРЛ);
- 8 из 14 опрошенных лабораторий не соблюдают безопасную систему управления отходами;
- В 10 из 14 обследованных лабораторий нет лица, ответственного за управление системы менеджмента качества;
- Отсутствие внедрения системы УМО;
- Национальный координационный комитет по лабораториям, уполномоченный обеспечивать руководство и надзор за работой лабораторий, временно не функционирует.
- Только Национальная референс-лаборатория имеет действующую цифровую информационную лабораторную систему, разработанная при поддержке ВОЗ.

## РЕКОМЕНДАЦИИ:

Согласно проведенной оценке и результатам всех обсуждений, для улучшения ситуации и повышения качества лабораторной работы и оказания услуг, следующие рекомендации должны быть учтены и реализованы во всех вирусологических лабораториях страны.

- **Усиление стандартизации, автоматизации и цифровизации технологических процессов, используемых в медицинских лабораториях.** Внедрить цифровую электронную систему для вирусологических лабораторий. Проект Tech-19, финансируемый Всемирным банком, разработал электронный реестр для регистрации типов вирусологических тестов и результатов. LHSS будет сотрудничать с ВБ для дальнейшего создания и совершенствования электронного реестра. Команда LHSS будет поддерживать функциональную совместимость цифровой электронной системы вирусологических лабораторий и согласовывать разработку и дальнейшие улучшения в соответствии с Национальной стратегией цифрового здравоохранения.
- **Повышение потенциала персонала.** Подготовить тренеров на национальном уровне для проведения обучения и наставничества на рабочем месте для сотрудников лабораторий. Обновление СОП в соответствии международным стандартам.
- **Возможности тестирования на лаборатории.** Использование лабораторного потенциала для диагностики других ко-инфекций и новых угроз, рекомендованных МЗиСЗН и ВОЗ.
- **Укрепить систему управления данными.** Инструмент управления цифровыми данными/ЛИС. LHSS будет содействовать МЗиСЗН, а партнеры-исполнители совместно координируют свои усилия по созданию цифрового инструмента в вирусологических лабораториях.
- **Укрепить потенциал ИТ-специалистов.** LHSS будет содействовать в обучении ИТ-персонала на уровне МЗиСЗН РТ для поддержки внедрения цифровых инструментов.
- **Затраты.** В целях устойчивости оказывать поддержку всем лабораториям в улучшении оценки и планирования финансового управления, включая расходы на коммунальные услуги и цифровизацию (подключение для внедрения системы управления цепочками поставок и ЛИС, отопления и охлаждения, а также управления отходами).
- **Реагенты.** LHSS совместно с партнерами-исполнителями и донорами будет содействовать в приобретении реагентов для вирусологических лабораторий.
- **Управление отходами.** Содействие в обучении сотрудников всех лабораторий практическим методам обращения с загрязненными лабораторными отходами: стерилизации методом автоклавирования, химической дезинфекции и сжигание. Разработке модуля на основе последних рекомендаций по проведению данных тренингов и поддержка в обновлении СОП по МО для каждой лаборатории.

### **Приоритизация рекомендаций на немедленный, краткосрочный и долгосрочный периоды выполнения.**

Для устранения пробелов, выявленных в ходе оценки, LHSS сосредоточится на содействии МЗиСЗН, посредством следующих мероприятий:

- Оказать техническую поддержку МЗиСЗН в разработке бизнес-плана действий с рекомендациями.

- Оказать помощь МЗиСЗН в организации круглого стола и представлении результатов оценки другим заинтересованным сторонам и партнерам-исполнителям.
- Оказать поддержку технической рабочей группы для привлечения партнеров-исполнителей к поддержке вирусологических лабораторий.
- Поддерживать улучшение внутренних и внешних коммуникаций путем восстановления доступа к Интернету
- Оказать помощь МЗиСЗН в обновлении нормативной и законодательной политики в вирусологических лабораториях.
- Сотрудничать с МЗиСЗС для укрепления потенциала лабораторного персонала посредством обучения на рабочем месте использованию методологий диагностики, профилактики и контроля инфекций, а также управления отходами.
- Оказать помощь в наращивании потенциала лабораторных специалистов посредством обновленной учебной программы на пре-дипломном и последипломном уровнях в медицинских колледжах, Таджикском государственном медицинском университете имени Авиценны и Институте последипломного образования.
- В сотрудничестве с МЗиСЗС и ключевыми партнерами, такими как ВОЗ и Всемирный банк, организовать встречу для обсуждения и выбора подходящей информационной системы управления лабораториями (ЛИС) с открытым исходным кодом для 13 лабораторий.
- Содействовать во внедрении ЛИС;
- Оказать техническую помощь МЗиСЗС для восстановления работы Национального координационного комитета лабораторий, чтобы гарантировать, что мероприятия по укреплению лабораторной системы со стороны ключевых партнеров дополняют друг друга, а не дублируются.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе оценки было выявлено несколько критических проблем. К ним относятся низкая загруженность лабораторий из-за нехватки реагентов, кадрового обеспечения, устаревшего оборудования, недостаточного использования СОП и полного отсутствия цифровых систем в большинстве учреждений.

Дополнительные препятствия создают недостатки инфраструктуры, такие как необходимость технического обслуживания, проблемы с отоплением и нехватка оборудования. Программы обучения различаются: некоторые лаборатории сообщают об отсутствии недавнего обучения СОП или вирусологическому тестированию в прошлом году.

Пробел в экспертных знаниях очевиден: в 12 из 14 лабораторий есть специальный персонал для проведения вирусологических исследований, а две занимаются как бактериологическими, так и вирусологическими задачами.

В 2021 году LHSS поддержал 9 из 14 лабораторий с закупкой необходимого ИТ-оборудования и внедрением «1С Медицина» для своевременного прогнозирования. К сожалению, из-за отсутствия подключения к Интернету в 8 из 9 лабораторий (только ТНИИПМ имеет соответствующий доступ к Интернету) система не функционирует в полной мере, и подключение необходимо улучшить.

Диагностическим возможностям этих лабораторий препятствует нехватка реагентов, что влияет на количество и разнообразие тестов, проводимых ежемесячно.

В заключении необходимо отметить, что результаты оценки доказывают очевидность существующих проблем в деятельности вирусологических лабораторий в Таджикистане, нуждающихся в комплексной поддержке как со стороны МЗиСЗН, так и со стороны партнеров по развитию.

#### ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Список лабораторных материалов

List of standard hardware available in the lab	number
3 box biological safety second class 2020,	1
3 tablet photometr 2017	1
All for virology laboratory	1
All types	1
Amplifier rotor gene q maybe year 2003	1
Multiscan humareader single 2016,	1
Roter Gen q 2020,	2
Autoclave	5
Amplifier	3
Biological close	5
Boxes	2
Vortex	3
Distiller	1
Despencer	3
Elisa	5
Computer	1
Mobile laboratory (КАМАЗ)	1
Freezer	2
Blowjob (отсос)	1
Pcr	6
Thermostat	4
Refrigerator	3
Centrifuge	6

**Основное оборудование и лабораторные материалы, необходимые в соответствии с международными стандартами и процедурами:**

1	Biosafety cabinets Class II –
2	Incubator
3	20 °C and –70 °C freezers
4	Refrigerate
5	Centrifuge
6	Magnetic stirrer
7	Vortex mixer
8	Electronic balance for weighing chemicals.
9	ELISA Reader and washer
10	Micropipttes (100ul, 200 ul, 20 ul)
11	Multi-channel pipettes – 8 and 12 channel pipettes (20-200 ul and 50- 300 ul)
12	Autoclave
13	PCR machine (conventional and real-time)
14	Water purification/distillation system
15	Pipettes (1 ml, 2 ml, 5 ml and 10 ml),
16	Conical flasks, reagent storage bottles (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml and 1000 ml)
17	Electric brushing machine and automatic pipette washer Desirable equipment
18	Shaker water bath ü Rocking platform
19	Ultracentrifuge

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Контрольный список**

<b>Название лаборатории:</b>	<b>Национальный: Область: Район:</b>	<b>Дата:</b>
<b>Оценено:</b>	<b>Имя респондента:</b>	

Директор объекта:

Заведующий лабораторией:

Номер телефона:

Численность сотрудников лаборатории: \_\_\_\_\_

Количество сотрудников лаборатории, владеющих компьютерной грамотностью (умеют работать в Word, Excel) \_\_\_\_\_

**Раздел общей лабораторной информации**

#	Question	List of Possible Answers	Answers	Comments
1	What is the juridical status of the laboratory?	Free Response		General
2	To whom is the laboratory reporting?	Free Response		General
3	How does the laboratory register patients?	Papperbased/Digital (Excel, Word)/Both		General
3.1	If Digital/Both to Q3, then list what digital system	Free Response		General
3.2	Do the same staff do the laboratory testing for Bacteriological and Virological?	YES/NO		

4	What type of Virological Laboratory Analysis is performed? How many tests per week/month?	Free Response		General
4.1	What type of bacteriological Laboratory Analysis is performed? How many tests per week/month?	Free Response		
5	What type of possible Virological Laboratory Analysis could be done and isn't? Why?	Free Response		General
5.1	What type of possible Bacteriological Laboratory Analysis could be done and isn't? Why?	Free Response		
6	Does Laboratory receive payments for analysis from patients?	YES/NO		
7	Are waste management procedures in place and is there waste disposable materials and equipment?	Free Response		Waste
8	Is there adequate separate disposal for infectious and non-infectious wastes?	YES/NO		Waste
9	Guidelines and protocol they follow and latest training they have for IPC lately?	Free Response		Waste
10	In which building the laboratory is situated?	Free Response		Manag
11	Does the building need maintenance (repair)?	YES/NO		Manag
12	Is there electricity for the laboratory?	YES/NO		Manag
13	Is there a water supply for the laboratory?	YES/NO		Manag
14	Is there heating in the laboratory?	YES/NO		Manag
15	Is there sewerage system in the laboratory?	YES/NO		Manag
16	List of standard hardware available in the lab	Free Response		Manag
17	Have you been given equipment to install the IC Medicine/Pharmacy program?	YES/NO		Russel Bedford
18	How active is data entry into the IC Medicine/Pharmacy program? Please indicate the last date of data entry.	Free Response		Russel Bedford

### Раздел цифровой информации

#	Question	List of Possible Answers	Answers	Comments
1	Are there staff members responsible for data management within the facility?	YES/NO		
2	What types of data management methods are used at the health facility/laboratory?	Paperbase/Digital (Excel, Word)		

3	Are there approved forms for registration and reporting and tools for data collection?	YES/NO		
3.1	If Yes to Q3, how many forms/protocols are used? Please list the names of the forms and make a copy of the forms.	Number of protocols/forms		
4	Are there data management and information systems in place?	YES/NO		
4.1	If Yes to Q 4.1 then list what they use	Free Response		
5	Is there an IT person available in the Laboratory?	YES/NO		
6	How are laboratory information and data shared within the facilities/laboratories?	By paper/By email/ Official Letter/Phone call/SMS/Messengers		
7	Does the facility have access to electronic systems? (Excel, DHIS2, any digital tool)	YES/NO		
7.1	If YES to Q.7 then list the names of electronic systems used	Free Response/Excel/DHIS2/Other		
8	Are there protocols in place for ensuring data privacy and security?	YES/NO		
9	Does the facility have access to an internet connection?	YES/NO		
10	Are all staff equipped with computers/printers?	Fully/Partially/Not at all		
10.1	If Partially/Not at all to Q 10, then list how many computers are missing	Free Response		
10.2	Provide a list of available computers/printers	Free response		
11	Is there any Development Partner working with facility?	YES/NO		
11.1	If Yes to Q 11, please list Development Partners	Free Response		
11.2	If Yes to Q 11, do they implement any digital tool or system for the facility?	YES/NO		
11.3	If YES to Q 11.2 please list the digital tools implemented or introduced by Digital partners	Free Response		
Q12	How many men are working in the laboratory?	Number of Male		
Q13	How many women are working in the laboratory?	Number of Female		
Q14	Were there trainings attended on LIS?	YES/NO		



Q14.1	If YES to Q16, then list who, when and what	Free Response		
-------	---	---------------	--	--

*ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ГРАФИК ПОСЕЩЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ*

Лаборатории	Ноя.7	Ноя.8	Ноя.13	Ноя.14	Ноя.15	Ноя.16	Ноя.20	Ноя.21	Ноя.22	Ноя.23
Хорог (областная ГССЭСН)										
Государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора (ГССЭН)										
Городская государственная служба санитарно-эпидемиологического надзора (ГССЭН)										
Таджикский научно-исследовательский институт профилактической медицины (ТНИИПМ)										
Национальная референс лаборатория										
Дангара (ГССЭН)										
г. Куляб (областная ГССЭСН)										
Турсун-заде (ГССЭН)										
Бохтар (областная ГССЭСН)										
Кубодиён (Областная больница)										
Пенджикент (ГССЭН)										
Истаравиан (ГССЭН)										
Исфара (Районная больница)										
Худжанд (областная ГССЭСН)										
	Команда 1, Замира Байдуллоева, Мухаммаджон Шарифов и Олег Бакунин									
	Команда 2, Мехроджиддин Холов, Далер Хакимов и Лолаев Саидмумин									
	Команда 3, Мехроджиддин Холов, Мухаммаджон Шарифов и Олег Бакунин									
	Команда 3, Мехроджиддин Холов, Мухаммаджон Шарифов и Барно Баротова									